



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO**  
**INSTITUTO FEDERAL DE ALAGOAS**

**CAPÍTULO I**  
**DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES.**

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CEPSH) do Instituto Federal de Alagoas, será disciplinado por este Regimento, observadas a política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Alagoas, as Resoluções nº 240/1997, 370/2007, 466/2012, 510/2016, 580/2018 e complementares, a Norma Operacional 001/13 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e demais resoluções relativas à Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos.

**Art. 2º** O CEPSH é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica e criado para defender os interesses dos/as participantes da pesquisa em sua integridade dos valores, dos direitos e dos deveres para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos nas diferentes áreas do conhecimento e com os princípios básicos do Ifal.

**Parágrafo único.** Será utilizado o termo participante de pesquisa para designar a pessoa que, de forma voluntária e elucidada, ou sob o estabelecimento de autorização de seu responsável legal, aceita participar da pesquisa.

**Art. 3º** As atribuições do CEPSH são:

I. Analisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer circunstanciado devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro do prazo de 30 dias, de acordo com a Norma Operacional CNS/MS nº 001/13, as Resoluções CNS/MS nº 466/12 e nº 510/16 e outras complementares, evitando redundâncias que



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

resultem em morosidade na análise;

II. identificar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos, considerando a legislação vigente, devendo emitir pareceres sobre tais implicações, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes das pesquisas;

III. avaliar a ética dos protocolos de pesquisa, observando suas conformidades de padrões metodológicos e científicos reconhecidos;

IV. desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, expedindo normas técnicas e instruções para orientar os pesquisadores;

V. elaborar e aprovar, a cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para sua execução.

VI. promover a reflexão sobre ética em ciência;

VII. em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e em havendo comprovação, comunicar à Instituição e em seguida à CONEP/CNS/MS, e quando couber ao Ministério Público;

VIII. enviar à CONEP/CNS/MS relatórios referentes a ações realizadas e/ou aos protocolos analisados;

IX. elaborar e/ou alterar seu Regimento Interno.

**CAPÍTULO II**  
**DA COMPOSIÇÃO, MANDATO E ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ**

**Art. 4º** O CEPESH é uma instância colegiada autônoma e deverá ser constituído por



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

colegiado com número não inferior a 07 (sete) membros. Sua constituição deve buscar garantir a participação de pelo menos 01 (um) representante dos profissionais de cada uma área de conhecimento de Ciências Biológicas; de Ciências da Saúde; de Ciências Exatas e da Terra; de Ciências Agrárias; de Ciências Sociais Aplicadas; de Ciências Humanas; de Linguística, Letras e Artes; das Engenharias; Multidisciplinar e, pelo menos, 01 (um) membro da sociedade representando as/os usuárias/os. Serão eleitos no mínimo 07 (sete) membros titulares e no mínimo 03 (três) membros suplentes.

§1º O colegiado deverá ter, sempre, caráter multi e interdisciplinar, oportunizando a participação de pessoas de ambos os sexos.

§2º Não deverá ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma área do conhecimento.

**Art. 5º** O colegiado do CEPESH é constituído, com exceção dos representantes de usuários, por servidores/as docentes e/ou técnicos/as administrativos/as do Ifal, sem estar em afastamento ou licença, experientes em pesquisa, podendo estar lotados nos diferentes *campi* e ambientes organizacionais do Ifal e designados em portaria específica para composição do CEPESH.

§ 1º A chamada pública para designar os membros do CEPESH deverá, sempre, considerar a garantia da participação de servidores/as técnicos/as administrativos/as e docentes.

§ 2º Os critérios para submissão de candidatura e demais requisitos desejáveis aos candidatos à composição do colegiado serão objeto de Chamada Pública elaborada, emitida e conduzida pelo CEPESH.

§ 3º Caso a chamada pública não consiga preencher a representatividade em alguma das grandes áreas de conhecimento supramencionadas, o CEPESH obedecerá à convocação por ordem subsequente de classificação e de acordo com áreas afins, definido em reunião.

§ 4º Caso não haja possibilidade de permanência na composição do CEPESH, o membro impossibilitado deverá comunicar por via oficial à Coordenação a fim de que sejam



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

efetuados os procedimentos para sua sucessão.

**Art. 6º** Caso haja necessidade, o CEPESH poderá contar com consultores/as *ad hoc*, pertencentes, ou não, ao Ifal, unicamente com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às deliberações do colegiado, os quais após esclarecer a(s) dúvida(s) específica(s) dos membros, devem se retirar da reunião.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

**Art. 7º** O(s) membro(s) representante de usuários/as serão indicados/as pelo Conselho Municipal e/ou Estadual de Saúde ou, ainda, por associações de usuários/as já estabelecidas no município sede do CEP SH.

**Art. 8º** O mandato dos membros do CEP SH será de 03 (três) anos, sendo permitida a participação em nova chamada pública.

**Art. 9º** Todos os membros do CEP SH serão designados/as em portaria específica emitida pelo gabinete da Reitoria do Ifal.

**Art. 10º** Os membros do CEP SH/Ifal atuam de forma voluntária, não sendo remunerados/as pelo desempenho no âmbito do Comitê. No entanto, poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 1º Dado o caráter de relevância pública assumida pela atuação no CEP SH/Ifal, é imprescindível que os membros em efetivo exercício sejam dispensados/as por suas chefias de qualquer outra atividade realizada no âmbito da Instituição no horário destinado às atividades do Comitê, principalmente no que refere à realização e efetiva participação nas reuniões ordinárias e/ou extraordinárias às quais for oficialmente convocados/as, não se excetuando desse escopo de atuação nos demais tipos de convocações e/ou convites oficiais concernentes ao CEP SH/Ifal.

§ 2º A/O Coordenador/a, se servidor/a da carreira docente, terá direito à alocação de 08 (oito) horas semanais em seu Plano Individual de Trabalho (PIT), descontadas da carga horária relativas a atividades complementares, e a mesma carga horária semanal em sua anotação de frequência, se servidor/a da carreira técnico-administrativa, para atendimento às demandas do CEP SH.

§ 3º A/O Vice-coordenador/a, se servidor/a da carreira docente, terá direito à alocação de 08 (oito) horas semanais em seu PIT, descontadas da carga horária relativas a atividades complementares, e a mesma carga horária semanal em sua anotação de frequência, se servidor/a da carreira técnico-administrativa, para atendimento às demandas do CEP SH.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

§ 4º Cada membro, se servidor/a da carreira docente, terá direito à alocação de 04 (quatro) horas semanais em seu PIT, descontadas da carga horária relativas a atividades complementares, e a mesma carga horária semanal em sua anotação de frequência, se servidor da carreira técnico-administrativa, condicionada ao efetivo e comprovado atendimento às demandas do CEPESH.

§ 5º A saída de um membro do CEPESH deverá ocorrer mediante requisição formal (ofício, memorando e/ou e-mail institucional) à Coordenação deste Comitê e será comunicada em reunião do colegiado.

§ 6º Será desligado/a e substituído/a o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 5 (cinco) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§ 7º Compreende-se por ausência justificada, aquelas que forem informadas em reunião do colegiado e/ou comunicadas para o e-mail [eticaempesquisa@ifal.edu.br](mailto:eticaempesquisa@ifal.edu.br), desde que seja apresentado documento comprobatório no prazo máximo de 10 (dez) dias após a data da reunião do colegiado em que ocorreu a falta.

**Art. 11** Os trabalhos do CEPESH serão dirigidos por um/a Coordenador/a e um/a Vice-coordenador/a, com o apoio operacional de uma Secretaria Executiva.

§ 1º O mandato para o/a Coordenador/a e Vice-coordenador/a será de 3 (três) anos.

§ 2º A escolha do/a Coordenador/a e Vice-coordenador/a será feita pelos membros do CEPESH quando da primeira reunião de trabalho do Comitê, para a primeira designação, e na primeira reunião do triênio para as subsequentes.

**Art. 12** A Secretaria Executiva será ocupada por servidor/a efetivo/a do Ifal designado/a em portaria do gabinete da Reitoria, em consonância com as necessidades do colegiado do CEPESH e de acordo com os dispositivos da Resolução nº 370, de 8 de setembro de 2007 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS).

**Art. 13** Compete ao Coordenador/a – e na sua ausência, ao Vice-coordenador/a:



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

- I. convocar reuniões ordinárias, extraordinárias, definir a pauta ou ordem do dia e presidir os trabalhos;
- II. indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- III. submeter à apreciação do Comitê o convite (qual for o caso específico), de consultores *ad hoc*;
- IV. representar o CEP SH ou indicar seu/sua representante;
- V. presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e ao cumprimento do regimento estabelecido no presente Regimento e demais orientações normativas que a este são correlatas e/ou complementares;
- VI. elaborar e propor orientações procedimentais e regulatórias ao CEP SH e comunicar ao seu colegiado;
- VII. planejar proposta anual das atividades e elaborar o relatório de atividades, ambos referentes ao CEP SH;
- VIII. subscrever os pareceres do CEP SH em nome do colegiado a que representa;
- IX. encaminhar os pareceres aos/às pesquisadores/as, mediante registro, com prazo máximo de 15 (quinze) dias após a reunião de apreciação; e,
- X. encaminhar as solicitações e procedimentos referentes à substituição e à convocação – e/ou demais situações possíveis – dos membros do CEP SH, de acordo com os termos aplicáveis a este regimento e/ou orientações ou normas correlatas e complementares.

**Art. 14** Compete à Secretaria Executiva:

- I. executar as tarefas decididas pelo comitê e pela Coordenação;



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

- II. executar os serviços administrativos da secretaria;
- III. supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV. organizar a pauta, material de expediente e atas das reuniões;
- V. secretariar as reuniões do colegiado (ordinárias ou extraordinárias), registrando o teor das reuniões em atas;
- VI. receber e protocolar os projetos de pesquisa apresentados ao CEPESH e os manter em arquivo por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VII. realizar checagem documental no prazo máximo de 10 dias após a submissão do projeto na Plataforma Brasil.
- VIII. manter o arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- IX. comunicar à Coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos e/ou respostas aos pareceres emitidos, além da correspondência endereçada ao CEPESH;
- X. manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XI. manter atualizada as informações do CEPESH no site institucional e na Plataforma Brasil;
- XII. elaborar os relatórios demandados pela Coordenação do CEPESH.

**Art. 15** Compete aos membros do CEPESH:



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

- I. comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. eleger a/o Coordenador/a e a/o Vice-coordenador/a;
- III. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pela Coordenação;
- IV. analisar protocolos de pesquisa submetidos ao CEPESH;
- V. tramitar os protocolos de pesquisa aceitos (após checagem documental) emitindo parecer consubstanciado *on-line*, obedecendo os prazos contidos na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, por meio do Sistema Plataforma Brasil;
- VI. comunicar a ausência à Secretaria Executiva, por meio oficial, com antecedência mínima de 04 (quatro) dias úteis, para efeito de convocação de suplente;
- VII. indicar consultores *ad hoc* à Coordenação do CEPESH;
- VIII. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IX. declarar-se impedida/o de analisar projetos com os quais tenha conflitos de interesse;
- X. apreciar o relatório de atividades e planejamento de atividades futuras referentes ao CEPESH e,
- XI. propor à Coordenação medidas que julgarem necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos do CEPESH.

**CAPÍTULO III**  
**DA ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ**

**Art. 16** O CEPESH é vinculado, administrativamente, à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

Graduação e Inovação (PRPPI) do Ifal, a qual deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento, como a estrutura e o apoio financeiro e administrativo para as atividades, incluindo a capacitação de seus membros, conforme disponibilidade orçamentária da instituição.

**Parágrafo único.** O CEPESH mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e com organizações afins.

**Art. 17** O CEPESH está localizado na Rua Dr. Odilon Vasconcelos, nº 103, no 4º andar, sala 404 – Bairro: Jatiúca – CEP: 57035-660, Maceió, estado de Alagoas. O atendimento ao público ocorre pela manhã das **8h às 12h** de **segunda-feira à sexta-feira**. O atendimento online pode ser feito através do e-mail [eticaempesquisa@ifal.edu.br](mailto:eticaempesquisa@ifal.edu.br) ou pelo telefone **(82) 3194-1176**.

**Art. 18** As reuniões do CEPESH serão fechadas ao público. Os documentos (inclusive virtuais) e todo o conteúdo discutido nessas reuniões no que diz respeito às ideias, propostas ou hipóteses de autoria de pesquisadoras/es contidas nos projetos analisados de acordo com as normas vigentes deverão ser mantidos em sigilo e confidencialidade (por meio de declaração previamente assinada) por todos os membros do comitê e/ou servidores/as que possam participar, sob pena de responsabilidade em caso de descumprimento ao exposto no Regimento.

**Art. 19** As reuniões poderão ser realizadas presencialmente e por videoconferência:

I - presencial: presença de todos os relatores simultaneamente em um mesmo ambiente, garantindo para deliberação um quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares do CEPESH ou do seu suplente quando da impossibilidade do titular;

II - videoconferência: será utilizado o sistema de webconferência ou videoconferência institucional/governamental para aqueles membros que não puderem participar presencialmente das reuniões. Os membros que utilizarem esta forma de participação deverão permanecer ao longo de toda a reunião em sala reservada, a fim de proteger a



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados. A presença será registrada na ata da reunião presencial com o nome dos membros que participaram por videoconferência.

§ 1º A participação de membros por videoconferência ou aplicativo web de conferência só deve ser permitida mediante apresentação de justificativa do membro à Coordenação do CEPESH. A justificativa deve ser registrada na ata da reunião.

§ 2º Deverão constar nos relatórios semestrais enviados à CONEP uma descrição (pontos positivos e desafios de ordem ética e operacionais enfrentados pelo CEPESH) das reuniões realizadas com a utilização do recurso de videoconferência ou aplicativo de videochamada. Da mesma forma, o número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) de todos os protocolos relatados por membros do CEPESH que participaram da reunião por videoconferência ou aplicativo web de videochamada.

**Art. 20** O CEPESH se reunirá, ordinariamente, a cada 30 (trinta) dias e extraordinariamente, quando convocado pela Coordenação, ou a requerimento da maioria de seus membros.

§1º As reuniões, sejam elas ordinárias ou extraordinárias, só poderão deliberar com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) de seus membros.

§2º O controle da participação nas reuniões será realizado por meio de assinatura em lista de presença e registrado em ata.

§3º O membro suplente não possuirá direito a voto, exceto quando estiver representando seu/sua respectivo/a titular.

§4º A convocação extraordinária, com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis, poderá ser enviada por meio eletrônico aos membros do CEPESH.

§5º É facultado à Coordenação e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

§6º As decisões tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao Colegiado do CEP SH para deliberações dessas, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP SH.

**Art. 21** A sequência de reuniões do CEP SH será a seguinte:

- I. abertura dos trabalhos pela/o Coordenador/a e, em caso de sua ausência, pela/o Vice-coordenador/a;
- II. verificação de presença e existência de quórum para deliberações;
- III. apreciação da ata da reunião anterior;
- IV. leitura e despacho do expediente com informes do CEP SH;
- V. pauta ou ordem do dia, inclusive a leitura, discussão e votação dos pareceres; e
- VI. comunicações breves, franqueamento da palavra e finalização da reunião.

**Art. 22** A pauta ou ordem do dia será organizada de acordo com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

**Parágrafo único.** A ordem do dia será comunicada previamente a todos membros, com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

**Art. 23** Após a leitura do parecer, a Coordenação deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§1º O membro que ainda não considerar ter todo o entendimento necessário quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da legislação vigente.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

§2º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião;

§3º Ao entrar em pauta, o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEPESH é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão, de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§4º É vedada a presença, nas reuniões do CEPESH, de pessoas diretamente envolvidas em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para dar explicações adicionais.

§5º Em pesquisa envolvendo grupo vulnerável, comunidade ou coletividade, poderá(ão) ser convidadas/os representante(s) *ad hoc* do grupo vulnerável, comunidade ou coletividade envolvidas/os.

§6º É considerado grupo vulnerável, de acordo com a Resolução N° 466/2012 CNS/MS, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

**Art. 24** O CEPESH, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

**Art. 25** Os membros do CEPESH, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise dos protocolos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atuam. Em contrapartida, serão obrigadas/os a:

I. não divulgarem, no âmbito externo ao CEPESH, as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II. não estarem submetidas/os a conflitos de interesses;



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

III. isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no Comitê;

IV. isentarem-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos/as.

**Art. 26** O CEPESH deverá protocolar os projetos de pesquisa recebidos através da Plataforma Brasil, em ordem de chegada.

**Art. 27** O CEPESH deverá manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEPESH deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

**Art. 28** Caso as atividades do CEPESH sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de greve, assim que deflagrada, o CEPESH informará:

I. imediatamente à CONEP através de correio eletrônico, as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. à comunidade de pesquisadores/as e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e/ou se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve.

III. aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes o tempo de duração estimado da greve (nos termos deliberados pela categoria, conforme comunicado pela entidade sindical) e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

IV. Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como os trabalhos de graduação, mestrado e doutorado, que a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos/as



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

estudantes, de acordo com a situação de cada um/a, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP SH.

**Art. 29** Caso as atividades do CEP SH sejam suspensas, temporariamente, por ocorrência de recesso institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP SH informará:

I. antecipadamente à CONEP através de correio eletrônico, as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. à comunidade de pesquisadores/as o período exato de duração do recesso.

III. aos/às participantes de pesquisa e seus/suas representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP SH e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos/as em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

## **CAPÍTULO IV**

### **DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA**

#### **Seção I**

##### **Da elaboração e submissão dos projetos de pesquisa**

**Art. 30** A Resolução nº 466/2012 CNS/MS considera pesquisa envolvendo seres humanos aquela em que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

**Parágrafo único.** O protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, variável a depender



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

do tema, submetido à revisão ética, por meio da Plataforma Brasil, que inclui o projeto e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP.

**Art. 31** O projeto a ser submetido ao CEP/SH somente poderá ser apreciado se estiver instruído da seguinte forma:

I. toda a documentação solicitada deve estar redigida em Português, acompanhada dos originais em língua estrangeira, quando houver.

II. apresentar as seguintes informações:

- a) folha de rosto, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão com: título do projeto, nome do/a responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do/a pesquisador/a responsável e do/a orientador/a – em caso de aluno/a de graduação – assinatura do/a pesquisador/a responsável pelo projeto de pesquisa e representante legal da instituição de origem do/a pesquisador/a, quando for o caso;
- b) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- c) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- d) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- e) análise crítica de riscos e benefícios;
- f) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
- g) explicação das responsabilidades do/a pesquisador/a, do/a orientador/a, da Instituição do/a promotor/a e do/a patrocinador/a;
- h) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- i) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se realizarão as várias etapas da pesquisa;
- j) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- k) orçamento financeiro detalhado da pesquisa, recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do/a pesquisador/a;



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
- o) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento e, assim, os resultados deverão se tornar públicos tão logo se encerre a sua etapa;
- p) indicação da situação atual de registro junto a agências reguladoras do país de origem, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira, ou não;
- q) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

III. informações relativas aos participantes da pesquisa:

- a) descrição das características da população a estudar;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e /ou Termo de Assentimento para pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida às/aos participantes da pesquisa;
- f) descrição de qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;
- g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa.

IV. Qualificação do/as pesquisadores/as: *Curriculum Lattes* do/a pesquisador/a responsável e dos/as demais participantes.

**Art. 32** O/A pesquisador/a responsável deverá submeter ao CEPESH, via Plataforma Brasil, os seguintes documentos:



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

- I. folha de rosto, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão;
- II. projeto de pesquisa;
- III. modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do *Termo de Assentimento*, em caso de utilização de dados, mídias e/ou prontuários, apresentar o Termo de Compromisso para Uso de Dados com a anuência do/a responsável pelo banco de dados;
- IV. carta de anuência assinada pelo(s)/a(s) responsável(is) legal(is) de instituições parceiras;

**Parágrafo único.** A execução dos protocolos, envolvendo seres humanos, terá início somente após a aprovação pelo CEPESH.

**Art. 33** Caso necessário, o/a pesquisador/a responsável poderá enviar solicitação de emenda e/ou extensão do protocolo de pesquisa.

§1º Considera-se emenda qualquer proposta de modificação do projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou.

§2º Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os/as mesmos/as participantes recrutados/as, sem alteração essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

**Art. 34** No que se refere aos/às participantes da pesquisa, cabe ao/à pesquisador/a responsável:

- a) descrever as características da população a estudar;
- b) descrever os métodos que atinjam diretamente os/as participantes da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa;
- d) descrever os planos para o recrutamento dos/as participantes e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

aos/às participantes da pesquisa, e o Termo de Assentimento, se for o caso;  
f) descrever qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;  
g) descrever as medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual;  
h) incluir a previsão de dano associado e indenização por eventual dano ao/à participante;  
i) garantir os direitos e deveres dos/as participantes da pesquisa e comunidade científica envolvida, conforme Resolução 466/2012 do CNS/MS e demais normas complementares.

**Art. 35** Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I. pesquisa de opinião pública com participantes não identificados/as;
- II. pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei n o 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III. pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV. pesquisa censitária;
- V. pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VI. pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII. pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o/a participante;
- VIII. atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunas/os de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

§1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§2º Caso surja a intenção de realizar um projeto de pesquisa, utilizando os dados/informações de atividade de educação, ensino ou treinamento, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/SH/CONEP.

**Seção II**  
**Dos procedimentos para a análise**

**Art. 36** Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por um membro do comitê, denominado assim relator/a do processo e responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado por maioria dos presentes, durante reunião com quórum contendo mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros, antes de ser assinado pela Coordenação e encaminhado ao/à pesquisador/a responsável pelo projeto.

§1º A/O relator/a terá que apresentar proposta de parecer consubstanciado em tempo hábil, de modo a respeitar o prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13.

§2º Os membros do CEP/SH deverão declarar-se impedidos/as de analisar projetos de pesquisa quando direta ou indiretamente envolvidos/as na pesquisa em análise.

§3º Recebido o parecer, a Coordenação o incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, observado o prazo mínimo de 10 (dez) dias em relação à data da reunião.

**Art. 37** A decisão sobre o parecer de cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

- I. aprovado: quando o projeto de pesquisa preencher as condições éticas requeridas;
- II. com pendência: quando o Comitê considerar a proposta como aceitável, porém identifica determinados problemas no projeto, no formulário de consentimento ou em ambos, e na metodologia, e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser respondida em até 30 (trinta) dias pelo/a pesquisador/a responsável pelo projeto;
- III. não aprovado: quando o projeto não atender aos aspectos éticos vigentes de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação com pendência;
- IV. arquivado: quando o/a pesquisador/a descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. suspenso: quando a pesquisa, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao/à participante da pesquisa.
- VI. retirado: quando o sistema CEPESH/CONEP acatar a solicitação do/a pesquisador/a responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso o protocolo é considerado encerrado.

**Art. 38** O CEPESH disporá do prazo máximo de 10 (dez) dias a partir da reunião de deliberação da análise do projeto protocolado para dar ciência do resultado ao/à pesquisador/a responsável pelo projeto de pesquisa.

**Art. 39** Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEPESH se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

**Art. 40** O CEPESH deve ter endereço fixo, identificado e divulgado pelo Ifal.

**Art. 41** No início de cada ano deverão ser agendadas as reuniões em curso, por proposta da presidência, que deverão ser divulgadas pela Secretaria Executiva do CEPESH.

**Art. 42** Sempre que julgar necessário, o CEPESH poderá solicitar ao/à pesquisador/a responsável explicações adicionais por escrito sobre o projeto de pesquisa.

**Art. 43** As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEPESH e submetidas à aprovação pela CONEP.

**Parágrafo único.** São consideradas áreas temáticas especiais:

I. genética humana;

II. reprodução humana;

III. fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, novos ou não, registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;

IV. equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;

V. novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

VI. populações indígenas;

VII. projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

VIII. projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

IX. pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;

X. projetos que, a critério do CEPESH, forem julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**Art. 44** O CEPESH deverá acatar, dos/as participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias ou notificações de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a condução satisfatória da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, modificação ou suspensão.

## **CAPÍTULO V**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 45** O CEPESH convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento de seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos;

**Art. 46** A/O relator ou qualquer membro poderá requerer à Coordenação, a qualquer tempo, informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para fornecer explicações adicionais. Caberá à Coordenação solicitar encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem solicitados;

**Art. 47** O CEPESH poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao entendimento das questões, ficando suspenso o procedimento de análise até a vinda dos elementos solicitados;



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**Ministério da Educação**  
**Instituto Federal de Alagoas**

**Art. 48** Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEPESH e/ou à CONEP, no prazo de trinta 30 (dias), sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

**Art. 49** É vedada a revelação dos nomes das/os relatoras/es designadas/os para a análise dos Protocolos de Pesquisa;

**Art. 50** Considera-se infração ética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo/a pesquisador/a responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEPESH ou pela CONEP;

**Art. 51** Os casos omissos no presente Regimento serão dirimidos pelo CEPESH reunido para deliberação com a presença de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) dos membros, em grau de recurso, pela CONEP, conforme previsto pelo CNS.

**Art. 52** O presente Regimento poderá ser alterado no todo ou em partes, devendo ser aprovado em reunião do colegiado, com quórum mínimo para deliberação de dois terços do total de seus membros do CEPESH (conforme tópico 2.1.B da Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS), e, em seguida, ser submetido para apreciação e aprovação pelo CONSUP.

**Art. 53** O presente Regimento entrará em vigor na data de aprovação.