



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
REITORIA

**RESOLUÇÃO Nº 51 DO CONSELHO SUPERIOR,
DE 19 DE OUTUBRO DE 2022.**

APROVA a reformulação do regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano (IFSertãoPE).

A Presidente do Conselho Superior do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano, no uso de suas atribuições legais, RESOLVE:

Art. 1º APROVAR a reformulação do regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano (IFSertãoPE).

Art. 2º Esta resolução entra em vigor a partir da data da sua publicação, revogando a Resolução Nº 46, de 04 de setembro de 2019.

MARIA LEOPOLDINA VERAS CAMELO
Presidente do Conselho Superior

PUBLICADO NO SITE INSTITUCIONAL EM: 19/10/2022.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP) DO IFSertãoPE

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano (IFSertãoPE) é um Órgão assessor da Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação (PROPIP), e se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO I DAS FINALIDADES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Art.1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) do IFSertãoPE é uma instância interdisciplinar e independente, com "*múnus público*¹", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos participantes da pesquisa para fins científicos e didáticos em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento de atividades científicas e/ou didáticas dentro de padrões éticos.

Art.2º - O CEP/IFSertãoPE tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos de atividades acadêmicas de pesquisa, seja em ensino, extensão ou inovação envolvendo seres humanos, nos termos da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa.

Parágrafo único: O CEP/IFSertãoPE não analisa atividades acadêmicas que envolvam procedimentos com animais. (NÃO HUMANOS)

Art.3º - Ao CEP/IFSertãoPE compete regulamentar, analisar, revisar, autorizar e acompanhar a realização das pesquisas envolvendo seres humanos que a ele forem submetidas, de acordo com o disposto na legislação aplicável à utilização de seres humanos para atividades acadêmicas de pesquisa, seja ensino, extensão ou inovação nos limites de suas atribuições.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CEP IFSertãoPE

Art.4º – O CEP/IFSertãoPE será composto de, pelo menos, dez membros do IF, incluindo a participação de profissionais das diversas áreas: saúde, ciências exatas, sociais e humanas que envolvam as unidades do IFSertãoPE, e podendo ter no máximo de 40% da composição de membros externos, ligados à pesquisa com seres humanos, sendo:

¹ "o que procede de autoridade pública ou da lei, e obriga o indivíduo a certos encargos em benefício da coletividade ou da ordem social". ACQUAVIVA, Marcus Cláudio. Dicionário Acadêmico de Direito. 2ª ed. São Paulo: Editora Jurídica Brasileira, 2001



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

§1º: Para membros internos, a composição será de no mínimo 01 (um) membro de cada unidade do IFSertãoPE escolhidos de acordo com os critérios a seguir listados em ordem de prioridade:

- I. Consulta à comunidade do IFSertãoPE quanto ao interesse em participar do CEP/IFSertãoPE;
- II. Indicação pelo representante legal da unidade;
- III. Indicação pelos membros que compõem o CEP/IFSertãoPE.

§2º: Para membros externos, os mesmos devem ser ligados a uma instituição de ensino/pesquisa.

§3º: O CEP/IFSertãoPE também será composto por membros representantes dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), ou quando devidamente indicados por associações, conselhos ou entidades representantes do SUS, nos termos da Resolução Operacional CNS nº 01/2013.

§ 4º: Em todos os casos, a indicação deverá ser aceita pelos membros do CEP/IFSertãoPE.

§5º: As reuniões do CEP/IFSertãoPE, devem contar com a presença de mais da metade dos membros (quórum de 50% mais um) para deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa.

Art.5º- Os membros do Comitê terão mandato de 03 (três) anos, passível de renovação/recondução, seguindo a ordem de prioridade do §1º do art. 4º.

Art.6º – O CEP/IFSertãoPE será dirigido por 01 (um) Coordenador, 01 (um) Vice-Coordenador e 01 (um) Secretário, os dois primeiros com mandato de 3 (três) anos.

§1º: O Coordenador e o Vice-Coordenador serão eleitos pelos membros do CEP/IFSertãoPE, podendo haver renovação consecutiva.

§2º: O Secretário atenderá exclusivamente as demandas do CEP/IFSertãoPE , de acordo com a resolução do CNS 370/2007.

Art.7º- As atividades do CEP/IFSertãoPE deverão ocorrer das segundas às quintas-feiras, no horário 07h30min às 11h30min horas, e das 13h00min às 17h00min horas para atendimento ao público, e às sextas-feiras das 08h00min às 12h00min horas, e das 14h00min às 18h00min para atendimento às demandas internas no prédio sede Reitoria IFSertãoPE, 2º andar, Sala 46 Tatiane Bernadon. O atendimento ao público acontecerá em espaço exclusivo e estrutura dedicada e adequada, sendo uma sala exclusiva com acesso à comunicação analógica e digital, incluindo telefonia interestadual, computadores, impressora e equipamentos de multimídia e mobiliários.

Art.8º- O CEP/IFSertãoPE comunicará imediatamente, por meio eletrônico, os casos de recesso ou greve institucionais do IFSertãoPE; bem como, estenderá essa comunicação à comunidade acadêmica do IFSertãoPE e instâncias institucionais correlatas, informando lapso temporal do recesso institucional ou o tempo estimado para greve.

§1º: durante o período de recesso institucional, a tramitação de protocolos ficará suspensa, sem prejuízo das atividades de recepção documental;

§2º: havendo greve institucional, haverá a interrupção total e temporária da tramitação dos protocolos enquanto perdurar a greve;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

§3º: durante o período de recesso, a secretaria administrativa do CEP/IFSertãoPE permanecerá em funcionamento integral, conforme art. 7º com a finalidade de assistir os pesquisadores e participantes da pesquisa;

§4º: durante o período de greve, o coordenador deverá designar previamente membro do CEP/IFSertãoPE caso necessário, para cumprimento de expediente na secretaria administrativa, indicando o(s) dia(s) e a respectiva carga horária.

Art.9º- Os projetos que envolvam seres humanos deverão ser encaminhados via Plataforma Brasil.

Art.10 – Este Comitê poderá contar com consultores *ad hoc* convidados a emitir pareceres para análise de projetos específicos.

Art.11– Os membros do CEP/IFSertãoPE serão nomeados por portaria emitida pela Reitoria ou autoridade delegada.

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS DO CEP IFSertãoPE

Art.12- Compete ao CEP/IFSertãoPE:

- I. Emitir parecer consubstanciado por escrito, após reunião do colegiado;
- II. Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 05 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento se processar em meio digital;
- III. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;
- IV. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa. Quando da descontinuidade da pesquisa, o CEP/IFSertãoPE deverá ser notificado;
- V. Requerer a instauração de apuração à autoridade competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, as outras instâncias;
- VI. Manter comunicação regular com a CONEP/MS;
- VII. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

Art.13- Compete aos membros do CEP/IFSertãoPE :

- I. Analisar, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, os projetos que lhes forem atribuídos pelo Coordenador, emitindo o parecer dentro de prazo máximo de 02 (dois) dias úteis antes da data da reunião;
- II. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos,



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios finais da pesquisa, de acordo com seu cronograma;

- III. Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, proferindo voto e/ou parecer, manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- IV. Requerer votação de matérias em regime de urgência, bem como apresentar proposições sobre as questões inerentes ao CEP/IFSertãoPE;
- V. Dedicar 8 horas semanais às atividades do CEP/IFSertãoPE.

Art.14 - Os membros do deverão isentar-se de tomada de decisão e ausentar-se da reunião, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art.15 - Os membros do CEP/IFSertãoPE deverão ter total imparcialidade e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art.16- Os membros do CEP/IFSertãoPE não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo imprescindível, porém, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do CEP/IFSertãoPE, de acordo com o inciso V do Art. 13, das outras obrigações do CEP/IFSertãoPE, com direito a transporte e diárias, para atividades realizadas fora de sua unidade seu Câmpus de origem.

Art.17- Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/IFSertãoPE e, especificamente:

- I. Presidir as reuniões;
- II. Convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias, coordenando os trabalhos; Indicar os pareceristas para a apreciação ética dos projetos de pesquisa a serem avaliados, observando as áreas de formação e/ou atuação dos mesmos;
- III. Tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este regimento;
- IV. Submeter à apreciação do CEP/IFSertãoPE as propostas de membro *ad hoc*, admissão ou perda de mandato de membros;
- V. Solicitar abertura de processo para novos membros ou renovação de mandato, bem como sua nomeação via portaria emitida pela Reitoria;
- VI. Emitir parecer ao Pesquisador com no máximo 10 (dez) dias após reunião do CEP/IFSertãoPE;
- VII. Representar o CEP/IFSertãoPE em todas as instâncias, interna e externamente ao IFSertãoPE.

§1º: Nas deliberações do CEP/IFSertãoPE compete ao Coordenador o voto de qualidade, se houver necessidade.

§2º: Na ausência ou impedimento legal do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Art.18 - Ao Vice-Coordenador compete:

- I. Auxiliar o Coordenador em todas as suas atribuições descritas no Art.17 deste Regimento,



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

- bem como, substituí-lo quando em sua ausência;
- II. Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador;
 - III. Supervisionar, com o Coordenador, a redação de toda a correspondência;
 - IV. Elaborar o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras.

Art.19- Ao Secretário permanente do CEP/IFSertãoPE compete:

- I. Atender ao público;
- II. Receber via Plataforma Brasil, somente os projetos que contiverem os documentos obrigatórios;
- III. Encaminhar os projetos ao Coordenador do CEP/IFSertãoPE, conforme as normas estabelecidas por este regimento;
- IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/IFSertãoPE;
- V. Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- VI. Lavar ata e livro de protocolo, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação;
- VIII. Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, com pendências, não aprovados, arquivados, suspensos, retirados;
- IX. Atender, de forma geral, as demandas do CEP/IFSertãoPE.

Art.20- O CEP/IFSertãoPE, no exercício de suas atribuições, terá autonomia absoluta na tomada de decisões. Para tanto:

- I. Deverá manter sob caráter confidencial as informações recebidas;
- II. Não poderá sofrer qualquer tipo de pressão por parte das instâncias administrativas do IFSertãoPE nem pelos interessados no projeto.

Art.21 - O CEP/IFSertãoPE, no exercício de suas atribuições, ofertará capacitação aos seus membros de forma inicial e permanente visando ao fortalecimento de suas decisões.

§1º: na primeira reunião de cada ano, o CEP/IFSertãoPE definirá plano de capacitação inicial e permanente aos seus membros, podendo se articular com outros comitês para execução da capacitação; bem como, solicitar membros da Conep para sua realização;

§2º: a comprovação de quaisquer capacitações realizadas pelo CEP/IFSertãoPE será encaminhada à Conep.

CAPÍTULO IV DAS REUNIÕES DO CEP IFSertãoPE

Art.22 - As reuniões ordinárias do CEP/IFSertãoPE serão realizadas mensalmente, com calendário fixado no início de cada ano e divulgado na página do IFSertãoPE para conhecimento da comunidade. As reuniões extraordinárias serão convocadas quando necessário.

Parágrafo único: as reuniões serão restritas aos membros do CEP/IFSertãoPE devidamente



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

convocados com fins de garantir o sigilo e confidencialidade da análise dos dados dos protocolos de pesquisas tramitados no Sistema CEP/Conep, sob pena de responsabilidade.

Art.23 - O CEP/IFSertãoPE somente poderá reunir-se ordinariamente com a presença mínima de 50% + 1 (cinquenta por cento mais um) do número de membros titulares.

§1º: O início das reuniões poderá ser adiado até 20 (vinte) minutos, para que se atinja o quorum mínimo exigido;

§2º: Persistindo a falta de quorum, o Coordenador determinará o registro dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer uma segunda convocação.

Art.24- As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do CEP/IFSertãoPE, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art.25- Serão desligados do CEP/IFSertãoPE os membros que faltarem:

- I. 02 (duas) reuniões consecutivas, sem justificativa, por semestre;
- II. 03 (três) reuniões intercaladas, sem justificativa, por semestre.

§1º: serão consideradas faltas justificadas:

I. Por motivo de saúde com apresentação de atestado médico, atestado de acompanhamento, licença médica ou atestado de comparecimento, em caso de consulta médica; II. Por motivo de trabalho (reunião, evento, visita técnica) com apresentação de documentos comprobatórios da participação nas atividades: convocação de participação em reunião, ata de reunião, lista de presença, declaração ou certificado de participação em evento, relatório de viagem SCDP, comprovação de visita técnica.

§2º: A substituição do membro excluído obedecerá à ordem de composição prevista no Artigo 4º deste regimento. Não obstante, as justificativas de faltas que não forem contempladas no parágrafo anterior serão apreciadas pelo colegiado do CEP/IFSertãoPE.

§3º: o desligamento de representante de usuários será comunicado à Instituição que o indicou acompanhado do respectivo número de faltas que tenha ocasionado o desligamento.

§4º: o desligamento de membro será informado à CONEP por meio de formulário próprio de solicitação de alteração de dados, conforme Norma Operacional 001/2013.

§5º: a solicitação de novo representante e a de novo membro será realizada imediatamente, após a comunicação e o envio de formulário de solicitação de alteração de dados.

Art.26- Os assuntos tratados nas reuniões do CEP/IFSertãoPE serão lavrados em ata, a qual será submetida à aprovação dos membros em reunião imediatamente subsequente.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

CAPÍTULO V DA SUBMISSÃO DO PROJETO

Art.27- O docente ou pesquisador responsável por projeto de pesquisa que envolva seres humanos deverá cadastrar-se e cadastrar o projeto na Plataforma Brasil antes da execução da atividade científica/ didática, considerando tempo hábil para apreciação e aprovação do mesmo de acordo com os prazos estabelecidos na Plataforma Brasil.

Parágrafo Único: Pesquisador responsável é o profissional que possui, no mínimo, graduação. Portanto, alunos do ensino médio e da graduação não podem ser responsáveis por projeto de ensino, pesquisa, extensão e inovação tecnológica, nem por visita/viagem técnica e aula prática.

Art.28 - Os projetos de pesquisa, que envolvem seres humanos, devem ser submetidos ao CEP/IFSertãoPE com os seguintes documentos, em português:

- I. Folha de rosto (gerada pela Plataforma Brasil);
- II. O projeto de pesquisa;
- III. Qualificação do pesquisador: Currículo Lattes atualizado do pesquisador responsável;
- IV. Carta de anuência da(s) Instituição(ões) onde será executado o projeto (ANEXO A);
- V. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Assentimento (ANEXOS B, C ou D);
- VI. Termo de compromisso e sigilo (elaborado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFSertãoPE) do pesquisador responsável em cumprir as normas deste Regimento (ANEXO E);
- VII. Declaração de autorização de uso de dados (ANEXO F), quando for o caso.

§1º: A listagem da documentação obrigatória para orientação do pesquisador responsável encontra-se disponível no site do IFSertãoPE, com todos os formulários necessários para o encaminhamento dos projetos.

§2º: Para os projetos apresentados por pesquisadores de outras Instituições, serão mantidas as exigências supracitadas.

Art.29- Após a submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, cabe ao CEP efetuar checagem documental em até 10 (dez) dias e liberar o parecer, por um membro parecerista do CEP/IFSertãoPE, indicado pelo coordenador conforme a área de conhecimento da pesquisa, com apoio de consultor *ad hoc*, caso oportuno, em até 30 (trinta) dias, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, enquadrando nas seguintes categorias:

- I. Aprovado: Quando o protocolo de pesquisa encontra-se totalmente adequado à execução.
- II. Com pendência: Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência” enquanto esta não estiver integralmente atendida.
- III. Não aprovado: Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação de “pendência”.
- IV. Arquivado: Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

pendências apontadas ou para formalizar recurso perante a Plataforma Brasil.

V. Suspensão: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente em relação ao participante da pesquisa.

VI. Retirado: Quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art.30- Ao pesquisador responsável pelo projeto que tenha obtido parecer não aprovado, será vedada a realização deste, sob pena das medidas administrativas e/ou judiciais cabíveis.

Art.31- O certificado do projeto pode ser suspenso ou revogado, a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

Art.32 Para efeito de modificações do protocolo (prorrogação, alteração, cancelamento e/ou ações equivalentes), serão consideradas as seguintes definições: emendas, extensões e tramitação de eventos adversos sérios:

§1º: Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

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

Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

§3º: Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): EAS é qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em: 1) Morte; 2) Ameaça ou risco de vida; 3) Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo; 4) Incapacidade persistente ou significativa; 5) Anomalia congênita ou defeito de nascimento e 6) Ocorrência médica significativa que, baseada em julgamento médico apropriado, pode prejudicar o paciente e/ou requerer intervenção médica ou cirúrgica para prevenir quaisquer das demais ocorrências supracitadas. Os relatórios de pesquisa devem ser enviados semestralmente, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados, conforme item 2.1, alínea “J”, da norma operacional CNS 001/2013.

CAPÍTULO VI DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art.33- Os membros do CEP/IFSertãoPE emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa.

Art.34- Os membros relatores ou consultores terão, preferencialmente, o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar os seus pareceres.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

Art.35- Na reunião plenária em cuja pauta o protocolo de pesquisa estiver incluído, o Coordenador determinará a leitura dos pareceres e/ou relatórios, colocando em discussão e votação as conclusões.

Art.36- Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, devendo apresentar considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEP/IFSertãoPE, para a inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

CAPÍTULO VII DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art.37- A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais da pesquisa com seres humanos.

Art.38- Ao pesquisador responsável cabe:

- I. Cadastrar-se e cadastrar o projeto na Plataforma Brasil;
- II. Apresentar o projeto, devidamente instruído ao CEP/IFSertãoPE (conforme ANEXO A), aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a execução do projeto;
- III. Desenvolver o projeto conforme apresentado ao CEP/IFSertãoPE;
- IV. Apresentar relatórios parciais e final, no prazo de 6 meses o relatório parcial e ao encerramento da pesquisa, apresentar relatório final, a partir da data de emissão do parecer consubstanciado;
- V. Apresentar dados solicitados pelo CEP/IFSertãoPE, a qualquer momento;
- VI. Manter em arquivo, sob sua guarda, por no mínimo 05 (cinco) anos, os dados do projeto, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/IFSertãoPE;
- VII. Justificar fundamentadamente perante o CEP ou a CONEP, a interrupção e/ou modificações do projeto;
- VIII. Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- IX. Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- X. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

Art.39 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP/IFSertãoPE, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO VIII DOS RECURSOS

Art.40- Caberá recurso das decisões proferidas pelo CEP/IFSertãoPE no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do envio do parecer ao pesquisador e encaminhado ao CEP/IFSertãoPE via Plataforma Brasil.

CAPÍTULO IX



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA, INOVAÇÃO E PÓS-GRADUAÇÃO (PROPIP)

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.41- O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, pelo menos, 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros titulares do CEP/IFSertãoPE e pelo Conselho Superior do IFSertãoPE.

Art.42 - Os casos omissos e as dúvidas, surgidos na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos em reunião ordinária do CEP/IFSertãoPE.

Art.43- O presente Regimento poderá ser complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos no tocante ao aspecto ético da pesquisa com seres humanos.

Art.44- Este regimento entra em vigor na data de sua publicação.

Petrolina-PE, 1 de julho de 2022.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFSertãoPE