



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO SERTÃO PERNAMBUCANO

**RESOLUÇÃO Nº. 59 DO CONSELHO SUPERIOR,
DE 25 DE SETEMBRO DE 2015.**


O Presidente do Conselho Superior do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano, no uso de suas atribuições legais e após deliberação dos membros do Conselho Superior ocorrida na 4ª Reunião Ordinária do exercício de 2015,

RESOLVE

Art. 1º APROVAR as alterações do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano, conforme anexo.

Art. 2º REVOGAR as disposições em contrário.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor a partir da data da sua publicação.


Adelmo Carvalho Santana
Presidente do Conselho Superior
IF Sertão Pernambucano

PUBLICADO NO SITE INSTITUCIONAL EM:
09/12/2015

REGIMENTO INTERNO

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sertão Pernambucano, que teve início com a Portaria nº 732, de 09 de dezembro de 2015, é um Órgão assessor da Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação, 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

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP – IF SERTÃO-PE é uma instância interdisciplinar e independente, com “*múnus público*”¹, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos 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 IF SERTÃO-PE tem por finalidade, também, fazer cumprir os aspectos éticos de atividades acadêmicas, como ensino, pesquisa, extensão e inovação tecnológica envolvendo:

I. seres humanos, nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

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.

Parágrafo único: O CEP IF SERTÃO-PE não analisa atividades acadêmicas, como ensino, pesquisa, extensão e inovação, que envolvam procedimentos com animais.

Art. 3º - Cumprir e fazer cumprir, no âmbito institucional e nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação aplicável à utilização de seres humanos para atividades acadêmicas de ensino, pesquisa, extensão e inovação tecnológica.

§1º: Para os fins deste Regimento, são consideradas como atividades acadêmicas aquelas desenvolvidas no âmbito do IF SERTÃO-PE, toda aquela cujo desenvolvimento tenha ocorrido em suas dependências físicas ou tenha sido efetuada por qualquer pessoa que faça parte de seus quadros de pessoal docente, discente ou técnico-administrativo.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CEP IF SERTÃO-PE

Art. 4º – O CEP do IF SERTÃO-PE será composto de, pelo menos, dez membros titulares com seus respectivos suplentes, incluindo a participação de profissionais das diversas áreas: saúde, ciências exatas, sociais e humanas que envolvam todos os Câmpus do IF SERTÃO-PE, e dois membros externos ligados à pesquisa com seres humanos, sendo:

§1º: Para membros internos, no mínimo 01 (um) membro titular e 01 (um) membro suplente de cada um dos Câmpus do IF SERTÃO-PE, membro eleito pelos seus pares;

§2º: Para membros externos, no mínimo 02 (dois) membros titulares e 02 (dois) membros suplentes, indicados pelos membros do CEP IF SERTÃO-PE.

Parágrafo único: As reuniões do CEP IF SERTÃO-PE, devem contar com a presença de mais da metade do colegiado (quórum de 50% mais um) para deliberar e/ou aprovar protocolos de pesquisa.

Art. 5º – Tanto os membros titulares do Comitê quanto os membros suplentes terão mandato de 03 (três) anos passível de renovação pelo mesmo período.

§1º: Na renovação do CEP IF SERTÃO-PE, os membros poderão se candidatar, sendo escolhidos por votação pelos membros do CEP IF SERTÃO-PE.

§2º: A nova composição, ao término de 03 (três) anos, deve ser promovida com no máximo 60 (sessenta) dias para o término do mandato vigente.

Art. 6º – O CEP será dirigido por 01 (um) Coordenador, 01 (um) Vice-Coordenador e 01

(um) Secretário.

§1º: O Coordenador e o Vice-Coordenador serão eleitos pelos membros do CEP IF SERTÃO-PE, podendo ter somente uma renovação consecutiva.

§2º: O Secretário administrativo permanente que atenderá ao público e afazeres burocráticos que envolvam o CEP IF SERTÃO-PE.

Art. 7º – Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa deverão estar devidamente capacitados, sendo este subsidiado pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação do IF SERTÃO-PE.

§1º: A partir da aprovação deste Regimento, os membros do CEP IF SERTÃO-PE deverão participar de capacitações promovidas por este ou qualquer outra Comissão de Ética em Pesquisa, sob pena irreversível de perda do mandato caso não seja apresentada justificativa.

Art. 8º - O CEP IF SERTÃO-PE, possui uma contrapartida Institucional, no que diz respeito ao apoio financeiro e administrativo a todas as atividades que envolvam o CEP IF SERTÃO-PE.

Art. 9º – As atividades do CEP IF SERTÃO-PE deverão ocorrer de segundas às quintas-feiras, no horário das 08:00 às 12:00 horas, e das 14:00 às 18:00 horas para atendimento ao público, e às sextas-feiras das 08:00 às 12:00 horas e das 14:00 às 18:00 horas para atendimento às demandas internas, em espaço exclusivo e estrutura dedicada e adequada a saber:

- I. salas de recepção e reuniões exclusivas;
- II. acesso a comunicação analógica e digital, incluindo telefonia interestadual;
- III. computadores e equipamentos de multimídia;
- IV. mobiliários;
- V. secretário administrativo exclusivo para execução das atividades do CEP IF SERTÃO-PE.

Art. 10º – Os projetos que envolvam o uso de seres humanos deverão ser encaminhados a Plataforma Brasil e protocolados junto ao secretário e/ou representante do CEP IF SERTÃO-PE em cada Câmpus antes de sua execução, para

serem avaliados nas reuniões ordinárias ou extraordinárias.

Art. 11º – Este Comitê poderá contar com consultores *ad hoc* convidados a emitir pareceres para análise de projetos específicos.

Art. 12º – Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do IF SERTÃO-PE serão nomeados por portaria emitida pela Reitoria.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS DO CEP IF SERTÃO-PE

Art. 13º - Compete ao CEP IF SERTÃO-PE:

I. zelar e traçar diretrizes para que os princípios da ética sejam observados nas atividades de pesquisa, ensino, extensão e inovação tecnológica realizadas no âmbito do IF SERTÃO-PE;

II. analisar todos os protocolos envolvendo seres humanos em atividades de ensino, pesquisa, extensão e inovação tecnológica do IF SERTÃO-PE, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da atividade a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes;

III. emitir parecer consubstanciado por escrito, após reunião, de acordo com descrito no Art. 22 deste regimento;

IV. manter guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do protocolo completo, em local adequado, com devida segurança, por um período de 5 (cinco) anos;

V. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios finais dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;

VI. receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Quando da descontinuidade da

pesquisa, o CEP IF SERTÃO-PE deverá ser notificado;

VII. promover instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas atividades de pesquisa, ensino, extensão e inovação tecnológica do IF SERTÃO-PE e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;

VIII. Manter comunicação regular com a CONEP/MS.

Art. 14º - Compete aos membros do CEP IF SERTÃO-PE:

I. Estudar e relatar, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer dentro de prazo máximo de 02 (dois)

dias úteis antes da data da reunião mensal e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

II. Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, 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 ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

IV. Requerer votação de matérias em regime de urgência;

V. Apresentar proposições sobre as questões inerentes o CEP IF SERTÃO-

PE; VI. Desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

Art. 15º - Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão e ausentar-se da reunião, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 16º - Os membros do CEP IF SERTÃO-PE 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. 17º - Os membros do CEP IF SERTÃO-PE não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo imprescindível, porém, que sejam dispensados, nos horários de trabalho do CEP IF SERTÃO-PE, das outras obrigações do IF SERTÃO-PE, com direito a transporte e diárias, para atividades realizadas fora do seu Câmpus de

origem.

Art. 18º – Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP IF SERTÃO-PE e, especificamente:

- I. presidir as reuniões;
- II. convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias, coordenando os trabalhos;
- III. indicar os pareceristas para a apreciação ética dos projetos de pesquisa a serem avaliados, observando as áreas de formação e/ou atuação dos mesmos;
- IV. distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP IF SERTÃO-PE;
- V. administrar o Comitê e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por esta;
- VI. submeter à apreciação do CEP IF SERTÃO-PE as propostas de membro *ad hoc*, admissão ou perda de mandato de membros;
- VII. solicitar abertura de processo para novos membros ou renovação de mandato, bem como sua nomeação via portaria emitida pela Reitoria;
- VIII. emitir parecer ao Pesquisador com no máximo 10 (dez) dias após reunião do CEP IF SERTÃO-PE;
- IX. emendar o presente Regimento por deliberação de 2/3 (dois terços) da maioria absoluta de seus membros;
- X. representar o CEP IF SERTÃO-PE em todas as instâncias, interna e externamente ao IF SERTÃO-PE.

Parágrafo único. Nas deliberações do CEP IF SERTÃO PE compete ao Coordenador o voto de qualidade, se houver necessidade.

§1º: Na ausência ou impedimento legal do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Art. 19º - Ao Vice-Coordenador compete:

- I – auxiliar o Coordenador em todas as suas atribuições descritas no Art. 17 deste Regimento, 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. 20º - Ao Secretário permanente do CEP IF SERTÃO-PE compete:

- I. atender ao público;
- II. receber somente os projetos que contiverem os documentos obrigatórios;
- III. protocolar os projetos e relatórios encaminhados o CEP IF SERTÃO-PE;
- IV. encaminhar os projetos ao Coordenador do CEP IF SERTÃO-PE, conforme as normas estabelecidas por este regimento;
- V. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP IF SERTÃO-PE;
- VI. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VII. participar das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- VIII. lavrar ata e livro de protocolo, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- IX. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- X. receber pareceres dos projetos e relatórios e encaminhá-los ao Pesquisador;
- XI. manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, com pendências, não aprovados, arquivados, suspensos, retirados;
- XII. atender, de forma geral, as demandas do CEP IF SERTÃO-PE.

Art. 21º - O CEP IF SERTÃO-PE, 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 IF SERTÃO-PE e nem pelos interessados no projeto.

Parágrafo único: Em caso de conflito de interesse, o membro do Comitê deverá abster-se de qualquer manifestação, sob pena de perda de mandato.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DO CEP IF SERTÃO-PE

Art. 22° - As reuniões ordinárias do CEP IF SERTÃO-PE serão realizadas mensalmente, com calendário fixado no início de cada ano e divulgado na página do IF SERTÃO-PE para conhecimento de todos e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Art. 23° - O CEP IF SERTÃO-PE somente poderá reunir-se ordinariamente, na primeira e segunda convocação, com a presença mínima de 1/3 dos membros com direito de voto.

§1°: O início das reuniões poderá ser adiado até 30 (trinta) minutos, para que se atinja o *quorum* mínimo exigido;

§2°: Persistindo a falta de *quorum*, o Coordenador determinará o registro dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda convocação, em até 48 (quarenta e oito) horas.

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

Art. 25° - Os membros do CEP IF SERTÃO-PE que faltarem à 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos e a substituição se dará por outro membro da área, obedecendo o disposto no Artigo 4º deste regimento.

Art. 26° - Os assuntos tratados nas reuniões do CEP IF SERTÃO-PE serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros em reunião ordinária subsequente.

§1°: A ata de cada reunião será redigida pelo Secretário do CEP IF SERTÃO-PE.

§2°: Os membros que desejarem que as manifestações dos tipos: declaração de voto, abstenção de voto, comunicado ou quaisquer outros constem na Ata da reunião, deverão fazer a solicitação verbalmente à mesa e entregar resumo do pronunciamento, por escrito, ao Secretário, conforme o caso, durante a respectiva

reunião, ou até no máximo cinco (05) dias após a reunião à Secretaria do CEP IF SERTÃO-PE;

§3º: Nos casos de não cumprimento do disposto no parágrafo anterior, os pronunciamentos dos membros não serão registrados nas Atas.

CAPÍTULO V **DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

Art. 27º - O docente ou pesquisador responsável por projeto de ensino, pesquisa, extensão e inovação tecnológica, bem como por visita/viagem técnica e aula prática que envolva seres humanos, deverá cadastrar-se e cadastrar o projeto na Plataforma Brasil. Em seguida, entregar impresso e na forma digital a folha de rosto gerada pela Plataforma Brasil, o projeto de pesquisa, bem como toda a documentação exigida para a secretaria do CEP IF SERTÃO-PE antes da execução da atividade científica/didática, considerando tempo hábil para apreciação e aprovação do mesmo.

§1º: 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.

§2º: O projeto a ser avaliado deve ser protocolado junto ao CEP IF SERTÃO-PE até o último dia útil de cada mês. Caso contrário, será avaliado somente em reunião posterior.

§3º: A listagem da documentação obrigatória (ANEXO A) para orientação do pesquisador responsável encontra-se disponível no *site* do IF SERTÃO-PE, com todos os formulários necessários para o encaminhamento dos projetos.

Art. 28º - O projeto de ensino, pesquisa, extensão, inovação tecnológica, aula prática ou visita/viagem técnica, em envelope lacrado, deverá ser entregue na secretaria do Comitê de Ética do IF SERTÃO-PE, ou encaminhado via Correios com Aviso de Recebimento (AR), onde será protocolado.

Art. 29° - Recebido o protocolo de pesquisa, o Coordenador do CEP IF SERTÃO-PE determinará o seu processamento, na forma dos autos, e encaminhará aos membros para o exame deste protocolo.

Art. 30° - O CEP IF SERTÃO-PE terá um prazo de, no máximo, 10 (dez) dias após a reunião, para emitir parecer sobre cada protocolo, que será apreciado e votado em reunião plenária.

Art. 31° - Todo e qualquer projeto de pesquisa, ensino, extensão e inovação tecnológica com seres humanos, submetido o CEP IF SERTÃO-PE somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I. Folha de rosto (gerada pela Plataforma Brasil);

II. O projeto de pesquisa, ensino, extensão e inovação tecnológica, bem como aulas práticas e visitas/viagens técnicas, deverão conter:

a. Itens obrigatórios: Resumo, Introdução, Objetivos, Material e Métodos, Resultados esperados, Cronograma de atividades, Orçamento e Referências Bibliográficas;

b. Itens opcionais: Justificativa e Revisão de Literatura;

c. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual do registro, junto às agências regulatórias do país de origem;

III. Qualificação do pesquisador: *Curriculum Lattes* do pesquisador responsável;

IV. Carta de anuência da(s) Instituição(ões) onde será executado o projeto: deverá conter, obrigatoriamente, nome do projeto, nome do(s) pesquisador(es) responsável(is) e período de execução do projeto (ANEXO B);

V. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: o TCLE deve ser redigido de forma clara e conter todas as informações sobre a pesquisa e sobre seu responsável, contendo todas as informações solicitadas pela resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 (CONEP) (ANEXO C);

VI. Termo de compromisso (elaborado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IF SERTÃO-PE) do pesquisador responsável em cumprir as normas deste Regimento

(ANEXO D);

VII. Termo de Sigilo (ANEXO E);

VIII. Declaração de autorização de uso de dados (ANEXO F), quando for o caso.

§1º: Para os projetos apresentados por pesquisadores de outras Instituições, serão mantidas as exigências supracitadas. Nenhum protocolo de pesquisa será apreciado se não vier acompanhado dos documentos acima elencados.

Art. 32º - O projeto de aula prática e/ou visita/viagem técnica deverá ser submetido antes do início da disciplina para apreciação do CEP IF SERTÃO-PE. A certificação de conformidade com os princípios éticos da realização da aula prática e/ou visita/viagem técnica terá validade por até 01 (um) ano, desde que não haja alteração.

§1º: O responsável pela atividade deverá ficar de posse dos documentos contidos nos itens I e II abaixo descritos:

I. Termo de anuência da(s) instituição(ões)/propriedades rurais ou onde será executada a aula prática e/ou visita/viagem técnica (ANEXO B);

II. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: o TCLE deve ser redigido de forma clara e conter todas as informações sobre a aula prática e sobre seu responsável, contendo todas as informações solicitadas pela resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, (CONEP) (ANEXO C);

Art. 33º - A análise de cada protocolo, realizada por no mínimo 02 (dois) membros do CEP IF SERTÃO-PE ou pareceristas *ad hoc*, culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) **aprovado** na íntegra, quando o protocolo preencher todas as condições de eticidade requeridas. Nesse caso o protocolo será encaminhado, com o devido parecer, para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP/MS;

b) **com pendência**, quando a decisão do CEP IF SERTÃO-PE 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 completamente atendida. Neste

caso, haverá obrigatoriedade de realização, pelo pesquisador responsável, dos ajustes do projeto, com prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data do parecer, com reenvio para nova análise; Parágrafo único: quando transcorrido o prazo máximo de 30 (trinta) dias após a emissão do parecer “pendente”, caso não seja encaminhado ao CEP IF SERTÃO-PE novo projeto contendo os ajustes solicitados pelo Comitê, o mesmo será arquivado. Caso o pesquisador pretenda solicitar novo parecer deste protocolo, deve depositar novamente toda a documentação necessária.

c) **não aprovado**, quando a decisão do CEP IF SERTÃO-PE considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Neste caso, o pesquisador será informado das razões em correspondência eletrônica específica, e o pesquisador terá prazo máximo de 30 (trinta) dias para retirá-lo, após este prazo, o mesmo será arquivado.

d) **Arquivado**, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

e) **Suspenso**, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivos de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

f) **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. 34° - 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. 35° - No caso de uma aula prática ou visita/viagem técnica vier a ser ministrada para mais de uma turma e/ou disciplina e por vários professores, o respectivo Instituto/Câmpus deverá designar um docente responsável que submeterá ao CEP IF SERTÃO-PE o projeto de ensino da referida aula prática ou visita/viagem técnica.

Art. 36° - O certificado do projeto pode ser suspenso ou revogado, a qualquer momento, caso sejam constatadas irregularidades na sua execução.

Parágrafo único: O certificado poderá ser renovado por igual período, mediante a análise do pedido que deverá, necessariamente, ser acompanhado pelo relatório final, de acordo com o formulário (ANEXO G) fornecido pelo CEP IF SERTÃO-PE, referente ao período anterior.

CAPÍTULO VI **DOS PARECERES E RELATÓRIOS**

Art. 37° - Os membros do CEP IF SERTÃO-PE emitirão pareceres contendo apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa.

Art. 38° - Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar os seus pareceres.

Art. 39° - 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. 40° - Qualquer membro poderá pedir vistas aos autos, devendo apresentar considerações até 48 (quarenta e oito) horas antes da próxima reunião do CEP IF SERTÃO-PE, para a inclusão na pauta, quando, então, será objeto de deliberação.

CAPÍTULO VII **DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

Art. 41° - A obrigação do pesquisador responsável é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 42° - Ao pesquisador responsável cabe:

- I. Cadastrar-se e cadastrar o projeto na Plataforma Brasil;
- II. Apresentar o projeto, devidamente instruído ao CEP IF SERTÃO-PE (conforme ANEXO A), aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar o projeto;
- III. Desenvolver o projeto conforme apresentado ao CEP IF SERTÃO-PE;

- IV. Elaborar e apresentar o relatório final;
- V. Apresentar relatório parcial quando solicitado pelo CEP IF SERTÃO-PE;
- VI. Apresentar dados solicitados pelo CEP IF SERTÃO-PE, a qualquer momento;
- VII. 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 IF SERTÃO-PE;
- VIII. Justificar fundamentalmente perante o CEP ou o CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 43° - Uma vez aprovado o projeto, o CEP IF SERTÃO-PE, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

CAPÍTULO VIII **DOS RECURSOS**

Art. 44° - No prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir do envio do parecer ao pesquisador, caberá recurso das decisões proferidas pelo CEP IF SERTÃO-PE, encaminhado à secretaria da próprio CEP IF SERTÃO-PE.

CAPÍTULO IX **DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 45° - O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e cada alteração proposta será aprovada por, pelo menos, 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do CEP IF SERTÃO-PE e pelo Conselho Superior do IF SERTÃO-PE.

Art. 46° - Recebendo consulta sobre matéria que envolva aspectos éticos relacionados ao projeto, não contidas no Protocolo de Pesquisa sob exame, o Coordenador poderá elaborar parecer ou nomear relator entre os membros do CEP IF SERTÃO-PE, submetendo-o à apreciação do mesmo.

Art. 47° - Os casos omissos e as dúvidas, surgidos na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos em reunião oficial ordinária, pela maioria relativa dos

membros do Comitê.

Art. 48° - Os pareceres serão arquivados em meio físico por 05 (cinco) anos.

Art. 49° - O presente Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

Art. 50° - Este regimento entra em vigor na data de sua publicação.

Petrolina-PE, 09 de dezembro de 2015.

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IF SERTÃO-PE

Portaria 732, de 09 de dezembro de 2015.