



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO CS/ IFS Nº 207, DE 20 DE JULHO DE 2023

Reformula o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Sergipe – CEP/IFS.

A PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE, faz saber que, no uso das atribuições legais que lhe confere a Lei nº 11.892 de 29 de dezembro de 2008 e o Art. 9º do Estatuto do IFS, considerando o Processo SEI / IFS nº 23060.000529/2026-19 e a decisão proferida na 4ª Reunião Ordinária do Conselho Superior, ocorrida em 10/07/2023,

Resolve:

CAPÍTULO I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Sergipe, doravante designado CEP/IFS, instância colegiada que abrange os cursos de Pós-graduação, graduação, Tecnólogos, Técnicos Subsequentes, Integrados e Proeja, é órgão assessor do Colégio de Dirigentes do IFS, e tem caráter interdisciplinar, multidisciplinar, transdisciplinar, autônomo, normativo, consultivo, deliberativo e educativo.

CAPÍTULO II
DOS OBJETIVOS DO CEP/IFS

Art. 2º O CEP/IFS tem por objetivos:

I - exercer, em matéria ética, funções de natureza consultiva, educativa, deliberativa e de assessoramento relacionadas com procedimentos de pesquisas que envolvam:

- a) seres humanos ou material deles advindo;
- b) aspectos de biossegurança, como objeto de estudo ou investigação científica;
- c) ações de promoção da saúde e prevenção de doenças sendo sempre fundamentada nos princípios científicos que a justifiquem e que tenha possibilidade concreta de responder a incertezas, prevalecendo sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis.
- d) ações advindas de todas as áreas de conhecimento, que envolvam o ser humano individual



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

ou coletivamente, em sua totalidade ou em partes dele, de forma direta e indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

II - garantir, resguardar e defender os direitos e interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade;

III - contribuir para o desenvolvimento da ciência e da tecnologia em todas as áreas, dentro dos padrões éticos;

IV - fazer cumprir as normas de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por pesquisadores, estudantes e servidores do IFS, conforme a legislação vigente, em especial a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, e este Regimento Interno.

§ 1º Os procedimentos de pesquisa citados neste artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, turística, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica, econômica, física, química, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos, cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência e que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.

§ 2º As pesquisas de biossegurança envolvem a utilização de materiais biológicos, dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radioativos, microorganismos patogênicos, entre outros, que tenham a possibilidade de causar algum tipo de prejuízo ao ser humano.

Art. 3º O CEP/IFS é regido pela legislação federal, o regimento interno do IFS e por este Regimento.

Parágrafo único. As normas constantes neste Regimento estão amparadas nos seguintes documentos:

- I - Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde;
- II - Resolução nº 240, de 05 de junho de 1997;
- III - Resolução nº 370, de 08 de março de 2007;
- IV - Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011;
- V - Norma operacional 001/2013;
- VI - Normas do Conselho Nacional de Saúde – CNS/MS;
- VII - Normas do Comitê Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;
- VIII - Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º São atribuições do CEP/IFS:



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

I - prestar assessoramento à Reitoria do IFS, ao Colégio de Dirigentes e à Pró-reitoria de Pesquisa e Extensão do IFS no desenvolvimento das atividades de planejamento e coordenação de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos de forma direta ou indireta, ou material dele advindo, como objeto de investigação científica;

II - propor ao Colégio de Dirigentes normas, critérios, medidas e procedimentos a serem adotados pela comunidade acadêmico-científica do IFS que:

a) preservem a individualidade, dignidade, privacidade, integridade e os direitos das pessoas participantes de pesquisa; referidas na Resolução nº 466/2012 que regulamenta as atribuições do CEP;

b) assegurem a prática de atividades éticas, de segurança e de conduta humanizada nas ações de promoção da saúde e prevenção de doenças.

III - emitir parecer sobre a pertinência e alcance sócio científico de pesquisas que envolvam questões éticas referidas a seres humanos, ou, ainda, a aspectos de biossegurança, ficando a aprovação dos respectivos protocolos condicionada aos termos do parecer;

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados, informações, protocolos e relatórios de pesquisa obtidos na execução de suas tarefas, as quais ficarão ao dispor das autoridades competentes;

V - acompanhar, por meio de relatórios parciais e finais, a execução de projetos de pesquisa que tenham recebido seu parecer;

VI - receber denúncias sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do projeto de pesquisa;

VII - solicitar, de ofício ou em caso de denúncia, à Reitoria do IFS, bem como a Pró-reitoria de Pesquisa e Extensão, a instauração de sindicância sobre irregularidades de natureza ética cometidas nas pesquisas;

VIII - solicitar que a autoridade competente comunique à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, do Ministério da Saúde – MS, bem como, no que couber, a outras instâncias, comprovação de irregularidades de que trata o inciso anterior;

IX - encaminhar, ao Colégio de Dirigentes do IFS, relatórios semestrais referentes aos projetos avaliados no período;

X - Publicar, anualmente, boletim informativo com os resumos das pesquisas concluídas e informações sobre as aprovadas;

XI - registrar, sob forma de ata, as ocorrências e decisões tomadas em suas reuniões;

XII - fomentar a reflexão ética sobre a ciência e a tecnologia;

XIII - propor alterações nos procedimentos das pesquisas a serem realizadas, com vistas a questões éticas;

XIV - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XV - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas

Resolução CS/IFS nº 207, de 20 de julho de 2023



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

pesquisas;

XVI - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 trinta dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;

XVII - realizar a checagem documental em até dez dias do recebimento do protocolo de pesquisa;

XVIII - realizar programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Parágrafo único. A análise de cada protocolo resultará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para 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 completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de trinta dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV – arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer, Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

V – 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.

CAPÍTULO IV
DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5º O CEP/IFS, é composto de quatorze membros efetivos e dois suplentes, sendo:

I - dois membros com formação na área da saúde ou ciências biológicas;

II - dois membros com formação na área de ciências exatas e da terra;

III - dois membros com formação na área de ciências humanas e sociais;

IV - dois membros representantes de participantes de pesquisa;

V - seis membros com formação escolhida a critério do colegiado, orientada ao atendimento da



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

demanda de protocolos de pesquisa que são apreciados pelo CEP, bem como de acordo com os cursos de pós graduação *strito sensu* aprovados pelo IFS.

Parágrafo único. O Colegiado contará, ainda com:

I - dois suplentes;

II - consultores “ad hoc”, especialistas em suas respectivas áreas de atuação, e, notadamente, quando se tratar de pesquisas com populações indígenas, pessoa familiarizada com costumes e tradições da comunidade, ou sempre que se achar necessário.

Art. 6º A substituição de membro do Colegiado ocorrerá:

a) quando do afastamento do IFS;

b) a pedido;

c) por destituição, a critério do Colegiado, por motivo de ausência a três reuniões consecutivas ou não, sem justificativa, ou a cinco reuniões consecutivas ou não com justificativa.

Art. 7º Cabe ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 8º O mandato dos membros do CEP/IFS será de três anos, permitindo três reconduções.

Art. 9º O processo de escolha dos nomes dos integrantes do CEP se dará por indicação formal dos membros, obedecendo a critérios definidos internamente, pelo colegiado, adequando-se, no entanto, à necessidade de uma composição multidisciplinar, multiprofissional e equilibrada entre os gêneros, sendo eleito o indicado que tenha a aprovação de cinquenta por cento mais um dos membros efetivos do CEP ou aquele que possua maior percentual de aprovação dentre os nomes sugeridos.

Art. 10. Quando necessário, o Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, solicitados pelo Colegiado, pertencentes ou não ao IFS, para fornecimento de subsídios técnicos.

Art. 11. Os pareceristas do CEP/IFS não poderão, em nenhuma hipótese, receber remuneração, sendo a carga horária dedicada às atividades do CEP revertida em carga horária dedicada a pesquisa, conforme limite estabelecido pelo Regulamento de Atividades Docentes – RAD vigente.

§1º Aos docentes do IFS, que são pareceristas do CEP/IFS, as suas presenças às reuniões do Comitê serão consideradas preferenciais a quaisquer outras atividades no âmbito do Instituto, exceto às aulas.

§2º A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de dez dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa após decorrido o prazo de dez dias será considerada ausência não justificada.

§3º A solicitação de recondução de mandato deverá ser aprovada por pelo menos cinquenta por cento mais um dos membros deste CEP.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

CAPÍTULO V
DA COORDENAÇÃO

Art. 12. A Coordenação do CEP/IFS é composta por um Coordenador e um Coordenador Adjunto, com mandato de três anos, cada um, permitindo reconduções. Destacamos que tanto o coordenador como o coordenador adjunto, deverá ter domínio da Plataforma Brasil, sendo que o coordenador deverá apresentar documento comprobatório de curso de capacitação na Plataforma Brasil, emitido por um CEP cadastrado na CONEP, ou pela própria CONEP.

Art. 13. São competências do Coordenador:

- I - presidir as reuniões do Comitê;
- II - designar os relatores dos processos;
- III - distribuir outros documentos encaminhados à apreciação do Colegiado;
- IV - representar o CEP/IFS em todas as instâncias, dentro e fora do IFS;
- V - desempenhar outras tarefas de interesse do Comitê;

VI - divulgar nos cursos de graduação, técnicos ou de pós-graduação do IFS o CEP/IFS, destacando suas normas e rotinas;

VII - capacitar o funcionário administrativo, ora designado secretário do CEP/IFS, para operacionalizar a Plataforma Brasil;

VIII - dedicar doze horas semanais a atividades do CEP/IFS permanecendo esse horário na sala destinada ao CEP/IFS;

§1º O Coordenador Adjunto substituirá o Coordenador em suas ausências ou impedimentos.

§2º A escolha do Coordenador e do Coordenador Adjunto será feita pelos membros do Colegiado.

CAPÍTULO VI
DA SECRETARIA

Art. 14. A Coordenação do CEP/IFS será assessorada por um (a) Secretário (a), designado pela Reitoria do IFS, que possua habilidades em informática, sendo este exclusivo do CEP/IFS não devendo realizar outras funções durante seu horário de trabalho, permanecendo no CEP/IFS por um período de quarenta horas semanais.

Parágrafo único. O secretário designado, não poderá ser aluno bolsista, que curse algum curso ofertado pelo Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia de Sergipe.

Art. 15. Compete ao Secretário:

- I - a escrituração dos atos, atas e outros documentos atinentes ao funcionamento do Comitê;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

- II - responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências expedidas e recebidas;
- III - incumbir-se das tarefas administrativas, burocráticas, processuais e de controle;
- IV - exercer outras tarefas compatíveis com o cargo e que lhe sejam atribuídas pela Coordenação;
- V - manter atualizadas as informações do CEP/IFS na Plataforma Brasil.

CAPÍTULO VII
DAS COMPETÊNCIAS DOS MEMBROS

Art. 16. São competências dos membros do CEP/IFS:

- I - estudar e relatar tanto via Plataforma Brasil, como nas reuniões ordinárias do CEP/IFS, no prazo de trinta dias, exceto em casos de força maior ou de urgência, os processos que lhes forem distribuídos;
- II - examinar e pronunciar-se formalmente sobre o registro dos dados gerados das pesquisas, e seus relatórios parciais e finais;
- III - manifestar-se a respeito das matérias em discussão;
- IV - apresentar proposições sobre questões atinentes ao Comitê;
- V - exercer outras competências compatíveis com o cargo;
- VI - promover a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 17. No histórico, descrição, análise e parecer conclusivo, o relator deverá se ater, apenas, aos aspectos de ética e legalidade da pesquisa, conforme o disposto na resolução CNS nº 466/2012, e neste Regimento, observando se o projeto de pesquisa é inadequado do ponto de vista metodológico, tornando-o eticamente inaceitável.

Art. 18. Os membros do CEP/IFS têm total autonomia na tomada de decisões no exercício de suas funções.

Art. 19. Dos membros do Comitê exige-se que seja mantido sob caráter de sigilo e confidencialidade as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de qualquer tipo de envolvimento e/ou conflitos de interesse, salvaguardando a confidencialidade de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

Art. 20. Quando diretamente envolvidos em pesquisa sob análise do CEP/IFS, o membro do Comitê deverá se declarar suspeito, não podendo este relatar e/ou analisar seu próprio protocolo de pesquisa.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP/IFS deverão apresentar documento comprobatório de curso de capacitação na Plataforma Brasil, emitido por um CEP cadastrado na CONEP, ou pela própria CONEP.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

CAPÍTULO VIII
DAS REUNIÕES

Art. 21. As reuniões do CEP/IFS serão realizadas mensalmente, em calendário a ser definido na 1ª reunião anual, devendo ser realizadas no mínimo doze reuniões por ano.

Art. 22. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 23. As reuniões do CEP poderão ser realizadas nas modalidades presencial e virtual, total ou parcialmente, de acordo com a necessidade.

Art. 24. O CEP/IFS poderá se reunir a qualquer momento, sempre que necessário, em caráter extraordinário, por convocação do Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, cinquenta por cento dos seus membros, ou, ainda, a pedido da reitoria ou da pró-reitoria de pesquisa e extensão do IFS ou do Colégio de Dirigentes do IFS, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos projetos de pesquisa.

Art. 25. As reuniões somente poderão ser abertas, em primeira ou segunda convocação, com a presença de no mínimo cinquenta por cento mais um, dos membros efetivos do Comitê.

Art. 26. As decisões do Colegiado serão tomadas por maioria simples de votos, com a presença de no mínimo cinquenta por cento mais um dos membros efetivos do Comitê.

Art. 27. Dos assuntos tratados em reunião será lavrada ata a ser submetida à aprovação e assinatura dos membros do Colegiado.

Art. 28. O CEP do IFS adotará como suporte de armazenamento das atas de reuniões o meio digital, ficando estas arquivada em uma pasta virtual específica do CEP, com acesso restrito aos membros deste Comitê.

Parágrafo único. As presenças ou ausências nas reuniões realizadas pelo CEP/IFS, bem como toda e qualquer decisão, discussão ou posicionamento de qualquer um dos membros, será registrada e lavrada em ata.

CAPÍTULO IX
DA PESQUISA EM GERAL

Art. 29. Entende-se por pesquisa, para efeitos deste Regimento, a classe de atividades cujo objetivo é contribuir para o conhecimento generalizável que consiste em teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, em sua totalidade ou partes, incluindo o manuseio de informações ou materiais.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

Art. 30. A pesquisa científica desenvolvida no IFS ou outras IES conforme indicado pela CONEP que, direta ou indiretamente, envolva seres humanos, nortear-se-á pelos seguintes princípios:

- I - a dignidade da pessoa humana;
- II - a autonomia e o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos envolvidos;
- III - a proteção aos incapazes na forma da lei e às pessoas ou grupos que, por quaisquer razões, tenham a sua capacidade de autodeterminação e discernimento reduzidos;
- IV - a ponderação entre riscos e benefícios, tanto reais quanto potenciais, individuais ou coletivos;
- V - o compromisso com a maximização de benefícios e a minimização de danos e/ou riscos;
- VI - a relevância social da investigação, priorizando a busca de benefícios para os sujeitos da pesquisa;
- VII - a garantia da consideração equitativa dos interesses individuais e coletivos envolvidos;
- VIII - a dimensão sócio-humanitária de toda investigação científica.

Art. 31. A pesquisa, em quaisquer áreas de conhecimento, envolvendo seres humanos, deverá observar as seguintes exigências:

- I - fundamentar-se em experimentação prévia ou em outros fatos científicos;
- II - realizar-se apenas quando o conhecimento adquirível não puder ser obtido por outro meio;
- III - ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo;
- IV - contar com os recursos materiais e humanos que garantam o bem-estar dos sujeitos da pesquisa;
- V - prever procedimentos que assegurem a privacidade, confidencialidade e proteção da imagem, prestígio e auto-estima dos sujeitos da pesquisa, de sua família e de seus dependentes;
- VI - respeitar os valores culturais, ideológicos, sociais, morais, religiosos e éticos;
- VII - garantir, sempre que possível, benefícios e o retorno social da investigação científica;
- VIII - comunicar às autoridades competentes os resultados da pesquisa sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade;
- IX - assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação nas pesquisas de rastreamento;
- X - garantir que as pesquisas conduzidas no exterior com cooperação técnica com instituições estrangeiras obedeçam sempre às exigências contidas na legislação pátria em vigor;
- XI - fazer uso do material biológico e dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no respectivo protocolo; seguindo o que preconiza a Resolução do CNS 441 de 12 de maio de 2011;
- XII - avaliar riscos e benefícios de pesquisas realizadas com mulheres em idade fértil ou em



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

mulheres grávidas, levando em consideração as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, além do trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

XIII - assegurar que as pesquisas em mulheres grávidas sejam precedidas de pesquisa em mulheres fora do período gestacional, salvo quando a gravidez for o objeto da pesquisa;

XIV - suspender a pesquisa somente quando solicitado pelo pesquisador ou “sujeito da pesquisa”, após análise das razões que justifiquem este procedimento ou caso seja observada alguma irregularidade no desenvolvimento da pesquisa.

§ 1º Protocolo de pesquisa é o documento que contém a síntese do projeto de pesquisa, com a descrição dos aspectos relevantes, objeto, sujeito e instâncias responsáveis pela investigação.

§ 2º Entende-se por sujeito da pesquisa todo participante, em caráter voluntário e não remunerado, pesquisado individual ou coletivamente.

§ 3º A ausência de remuneração de que trata o parágrafo anterior não atinge o ressarcimento exclusivo de despesas decorrentes de participação do sujeito na pesquisa, bem como de indenização em caso de reparação a qualquer tipo de dano imediato ou tardio, associado ou decorrente da pesquisa ao ser humano a ela submetida.

§ 4º Considera-se dano associado ou decorrente da pesquisa, para efeitos deste Regimento, todo prejuízo de efeito imediato ou tardio para o sujeito da pesquisa, com nexos casual comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

CAPÍTULO X

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROTOCOLOS

Art. 32. Os protocolos de pesquisa somente serão admitidos para apreciação pelo Comitê, se estiverem cadastrados na Plataforma Brasil e devidamente instruídos, com a totalidade dos documentos seguintes:

I - folha de rosto, devidamente preenchida via Plataforma Brasil, estando datada e assinada por todas as instituições envolvidas, bem como pelo pesquisador responsável;

II - descrição da pesquisa a ser realizada, compreendendo:

- a) justificativa técnico-científica, baseada em dados;
- b) antecedentes científicos, se existentes;
- c) indicação da situação atual de registro junto às agências regulatórias do país de origem se o propósito for testar novo produto, técnica ou dispositivo em benefício da saúde, de procedência estrangeira ou não;
- d) especificação dos propósitos;
- e) hipóteses a serem testadas;
- f) descrição detalhada e ordenada da metodologia a ser empregada, incluindo,



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

necessariamente, material e métodos que afetem, diretamente, os sujeitos, casuística, resultados esperados e referências;

g) material da pesquisa, tais como: espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, indicando se os mesmos serão obtidos especificamente para os propósitos da investigação ou serão usados para outros fins;

h) análise crítica de riscos e benefícios para os sujeitos da pesquisa;

i) cronograma, a partir da aprovação do protocolo;

j) detalhamento das responsabilidades do pesquisador e, quando for o caso, da instituição, do promotor e/ou do patrocinador;

k) explicitação de critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa;

l) local da pesquisa, descrevendo as instalações dos serviços e das instituições nas quais se processarão as várias etapas da investigação;

m) caracterização da população a estudar e, quando se tratar de grupos vulneráveis, expor as razões da escolha;

n) descrição da infraestrutura necessária ao desenvolvimento dos trabalhos, inclusive para atendimento a eventuais problemas deles resultantes, com a concordância documentada da instituição envolvida;

o) orçamento detalhado, descrevendo recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador e do pessoal envolvido;

p) informações e detalhamento de acordo, se existente, quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restrita quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patente que, nesse caso, devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.

III - declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

IV - declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;

V - plano para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo critérios de inclusão e exclusão;

VI - modelo de termo de consentimento livre e esclarecido, específico para a pesquisa, e as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá obtê-lo e natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

VII - descrição das medidas de proteção contra qualquer risco eventual para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos individuais;

VIII - procedimentos para monitoramento das coletas de dados de forma a promover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

a) documento indicativo de que o projeto foi aprovado pelo comitê de ética de outra



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

instituição, quando a pesquisa for realizada em colaboração;

b) termo de compromisso firmado pelo pesquisador responsável declarando conhecer, aceitar e cumprir as normas deste Regimento;

c) curriculum vitae resumido do pesquisador responsável, apresentado no padrão Lattes – CNPq.

Parágrafo único. Cabe ao Secretário do CEP/IFS a conferência preliminar da documentação exigida e protocolar seu recebimento.

Art. 33. É da responsabilidade direta do pesquisador:

I - apresentar a pró-reitoria de pesquisa e extensão do IFS, os projetos de iniciação científica e sendo este aprovado, o pesquisador fará o imediato encaminhamento ao CEP/IFS, caso seja necessário o parecer deste;

II - aguardar o pronunciamento do Colegiado antes de iniciar a pesquisa; III - Desenvolver o projeto conforme os termos aprovados pelo Comitê;

III - elaborar e apresentar relatórios parciais e final, nas datas definidas no cronograma proposto ao CEP/IFS;

IV - manter em arquivo, sob sua guarda, pelo prazo mínimo de cinco anos, todos os dados coletados para a pesquisa, bem como outros documentos nela utilizados;

V - apresentar, a qualquer momento, informações sobre o desenvolvimento da pesquisa quando solicitado pelo CEP/IFS;

VI - comunicar e justificar, ao CEP/IFS, todas as alterações realizadas no projeto, bem como sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo;

VII - cumprir e fazer cumprir este Regimento no tocante ao desenvolvimento da pesquisa sob sua coordenação.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador perante a legislação em vigor, ao CEP/IFS e às autoridades acadêmicas é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 34. Em caso de vinda de pesquisador alheio aos quadros do IFS para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, ele deverá submeter seu protocolo de pesquisa à aprovação do CEP/IFS.

CAPITULO XI

DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 35. Todos os protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/IFS, via Plataforma Brasil, serão distribuídos entre seus membros, para a emissão dos respectivos pareceres.

§ 1º Os pareceres serão apreciados em reunião ordinária ou extraordinária do Colegiado, quando for o caso.



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

§ 2º Os pareceres somente serão aprovados com o voto favorável de, pelo menos, cinquenta por cento mais um dos membros presentes à reunião.

Art. 36. Considerando projetos encaminhados ao CEP/IFS que envolvam cronograma orçamentário, bem como parcerias com outras instituições, estes deverão passar pela reitoria do IFS, com vistas a sua ciência e parecer, para prosseguimento.

Art.37. Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP/IFS, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo Comitê, deverão ser enviados à CONEP/MS, que lhes dará o devido encaminhamento.

Art. 38. O CEP/IFS manterá, em arquivo, os protocolos e relatórios de pesquisas por, no mínimo, cinco anos, após o encerramento do estudo, seja via Plataforma Brasil, ou em caso necessário impressos.

Art. 39. O Comitê encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, ou não, concluídos, em andamento, e suspensos, com a documentação pertinente.

CAPÍTULO XII

DO FUNCIONAMENTO DO CEP/IFS

Art. 40. O CEP/IFS está vinculado e instalado nas dependências da PróReitoria de Pesquisa e Extensão do Instituto Federal de Sergipe – IFS, na Avenida Jorge Amado, nº 1551, 2º andar, “Sala CEP”, Bairro Jardins (loteamento Garcia), em Aracaju/SE, que conta com a infra-estrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento.

Art. 41. O CEP/IFS funcionará quarenta horas semanais, das 8h às 12h e das 13h às 17h, distribuídas de segunda a sexta-feira, sendo tal período destinado ao atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Art. 42. A alteração, total ou parcial, deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/IFS, em reunião convocada para esse fim específico.

Parágrafo único. A alteração de que trata este artigo somente entrará em vigor depois de aprovada pela reitoria do IFS.

Art. 43. Em caso de greve institucional é de responsabilidade do CEP/IFS:

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

II - comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE SERGIPE
CONSELHO SUPERIOR

III - em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

IV - informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 44. Em caso de recesso institucional é de responsabilidade do CEP/IFS:

I - informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso.

II - informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO XIII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela pró-reitoria de pesquisa e extensão, ouvido o plenário do CEP/IFS.

Art. 46. O prazo de validade do registro do CEP será de três anos, cabendo ao CEP solicitar a renovação do registro à CONEP.

Art. 47. Ficam revogadas as Resoluções nº 52/2015/CS/IFS, de 26 de junho de 2015 e nº 08/2016/CS/IFS, de 12 de fevereiro de 2016.

Art. 48. Esta resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

Aracaju, 20 de julho de 2023.

Ruth Sales Gama de Andrade
Presidente do Conselho Superior/IFS