



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ

RESOLUÇÃO Nº 17, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2023

Aprova *ad referendum* a atualização do regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE.

O PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, e:

CONSIDERANDO o constante dos autos do processo nº 23255.001274/2023-24,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, *ad referendum*, na forma do anexo, o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará.

Art. 2º Revogar a Resolução 22 de 30 de março de 2021.

Art. 3º Estabelecer que esta Resolução entra em vigor a partir de sua publicação no Boletim de Serviços.

JOSÉ WALLY MENDONÇA MENEZES
Presidente do Conselho Superior

ANEXO I**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ****CAPÍTULO I**
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (IFCE), criado pela Portaria nº 490/GR/IFCE, de 08 de junho de 2011, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente em sua atuação e decisões de sua competência, vinculado administrativamente à Reitoria, nos termos desse Regimento, inicialmente constituído, consoante disposições presentes nas Resoluções nos 196, de 10 de outubro de 1996, e 370, de 8 de março de 2007, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), e atualizado, conforme diretrizes e normas regulamentadoras dispostas nas Resoluções CNS nos 466, de 12 de dezembro de 2012, e 510, de 07 de abril de 2016, Norma Operacional nº 001/2013 e instrumentos normativos complementares.

Parágrafo único. Para o pleno exercício de suas atribuições, esse Comitê deverá obter a renovação de registro e credenciamento junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Ministério da Saúde (MS), solicitando-a 60 (sessenta) dias antes ou até 60 (sessenta) dias após a data de seu vencimento.

Art. 2º O CEP do IFCE tem finalidade consultiva, deliberativa e educativa e atua com o objetivo de assegurar e garantir a defesa aos direitos e deveres atinentes aos participantes das pesquisas, à comunidade científica e ao Estado e a realização das pesquisas de acordo com os padrões éticos, mediante a avaliação de projetos envolvendo seres humanos submetidos à sua análise.

§ 1º As disposições desse Regimento são aplicáveis a todas as pesquisas envolvendo seres humanos, efetuadas no âmbito do IFCE e, outrossim, aos projetos externos a essa Instituição, encaminhados para a apreciação do CEP pela Conep.

§ 2º Os procedimentos não estabelecidos na conjuntura científica, mas que haja a participação de seres humanos e a previsão de publicação de resultados, são equiparados a pesquisas. § 3º As pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais devem ser avaliadas segundo os dispositivos exarados na Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.

CAPÍTULO II
DA ESTRUTURA

Art. 3º A estrutura organizacional desse CEP abrangerá as seguintes unidades:

- I. Mesa Diretora;
- II. Comissão Relatora.

Parágrafo único. A Mesa Diretora será constituída pela Comissão Coordenadora e Secretaria.

CAPÍTULO III
DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º A composição do CEP do IFCE possuirá caráter multidisciplinar e multiprofissional, com a participação de ambos os sexos.

§ 1º Não é permitido que nenhuma categoria profissional possua representação no CEP superior à metade dos seus membros.

§ 2º Pelo menos metade dos membros titulares e suplentes deverá possuir experiência em pesquisa.

Art. 5º O mandato dos membros do CEP terá validade de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período.

§ 1º O mandato do Coordenador-Geral e Coordenadores-Adjuntos poderá ser de até 3 (três) anos, sendo permitida a recondução por igual período, desde que: não exceda o período do mandato de membro disposto no *caput* desse artigo; haja interesse de permanência pelo ocupante da função e não existam novas candidaturas.

§ 2º A renovação do mandato dos membros da Comissão Relatora e Coordenadora deverá ser solicitada pelo próprio ocupante da função, com antecedência mínima de 1 (um) mês da data de finalização do mandato inicial, protocolando-a em processo registrado no Sistema Eletrônico de Informações (SEI), a qual deve ser homologada por meio de emissão de portaria assinada pelo Reitor.

§ 3º Quando na finalização da validade do mandato (incluindo-se o período de recondução) do membro (relator ou coordenador) e nos casos de dispensa solicitada pelo próprio ou motivada por faltas justificadas (conforme art. 69), poderá o servidor, depois de transcorrido igual período em que permaneceu desempenhando suas atividades no CEP (contados a partir da data de emissão da portaria de designação até a relativa à portaria de dispensa) tornar-se, novamente, membro do CEP.

§ 4º O membro (relator ou coordenador) que seja servidor ocupante de cargo da PRPI, cuja validade do mandato (incluindo-se o período de recondução) tenha finalizado ou que seja dispensado em decorrência de faltas justificadas (conforme art. 69) ou solicitação própria, poderá atuar como secretário, sem prejuízo da contagem do prazo disposto no parágrafo anterior, após a emissão de portaria de sua dispensa, sua designação como secretário pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação e homologação da indicação pelo Reitor em portaria.

Art. 6º Sempre que for julgada necessária, poderá ser solicitada a apreciação de matéria analisada em protocolo no CEP por um consultor *ad hoc*, pertencente ou não à Instituição.

Art. 7º Em pesquisas envolvendo grupos vulneráveis (definidos pela Resolução/CNS 466 de 12 de dezembro de 2012 como “o 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”) ou população indígena, poderão ser convidados à participação da deliberação sobre o protocolo representantes das respectivas comunidades, que atuarão como consultores *ad hoc*.

Art. 8º O CEP será formado por 13 (treze) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes de áreas de conhecimento diversificadas, além de 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa.

Art. 9º Os membros titulares e suplentes serão selecionados por meio de processo seletivo simplificado, formalizado em chamada interna elaborada pela Mesa Diretora do CEP conjuntamente à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PRPI).

§ 1º O resultado da seleção para membros titulares e suplentes será homologado pelo Reitor, mediante a expedição de portaria para a nomeação dos membros.

§ 2º A substituição dos membros titulares por seus suplentes, quando na dispensa desses primeiros, obedecerá à ordem de classificação dos selecionados por área de conhecimento.

§ 3º Os candidatos que atenderem aos requisitos constantes na chamada serão classificados, conforme pontuação obtida no processo seletivo, como: “Membro titular”, “Membro suplente” e “Cadastro de reserva”.

§ 4º Caso não haja o número de inscrições suficientes para o preenchimento das vagas necessárias à ocupação das funções, não existam candidatos que atendam aos critérios estabelecidos no edital ou o cadastro de reserva tenha se esgotado, durante a validade desse instrumento, o colegiado poderá proceder, nesta ordem:

I. Convocação de candidato classificado com maior pontuação em resultado geral da seleção;

II. Solicitação de indicação e emissão de convite, diretamente, pelo colegiado do CEP ou, quando na ausência de manifestação dos membros, pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, condicionada à anuência do Reitor, a pesquisador do IFCE, externo ao Comitê, para a ocupação da função, desde que não existam candidatos classificados na chamada e todos tenham sido convocados.

§ 1º Quando na desistência de membro ocupante de função titular, em determinada área do conhecimento, realizar-se-á a convocação dos respectivos membros suplentes e, na ausência desses, dos candidatos classificados no cadastro de reserva.

§ 2º A validade das chamadas para a convocação imediata e/ou formação de cadastro de reserva terá duração de, no máximo, 1 (um) ano, podendo ser prorrogada por igual período, conforme interesse do CEP.

§ 3º Os candidatos classificados no cadastro de reserva terão a expectativa do direito à convocação e nomeação como membro titular ou suplente, durante a validade do edital.

§ 4º O mandato dos novos membros será iniciado na data de expedição da portaria de designação.

Art. 10. A Comissão Relatora será composta pelos membros titulares e suplentes do CEP, que não integram a Comissão Coordenadora, nomeados por ato do Reitor do IFCE.

Art. 11. A Comissão Coordenadora será formada por 1 (um) Coordenador-Geral e 2 (dois) Coordenadores-Adjuntos, mediante proposição de candidatura voluntária pelos membros titulares.

§ 1º Não havendo interesse ou disponibilidade entre os membros titulares em ocupar as funções de Coordenador-Geral ou Coordenador-Adjunto, deverão ser adotadas as seguintes alternativas, na ordem em que estão elencadas:

I. Solicitação de proposição de candidatura voluntária pelos membros suplentes;

II. Requisição de indicação e emissão de convite, diretamente, pelo colegiado do CEP ou, quando na ausência de manifestação dos membros, pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, condicionada à anuência do Reitor, a pesquisador do IFCE, externo ao Comitê, para a ocupação da função, desde que não existam candidatos classificados na chamada e todos tenham sido convidados.

§ 2º Nos casos em que houver maior número de candidaturas em relação ao quantitativo de vagas da(s) função(ões), utilizar-se-á como critério de escolha, nesta ordem:

I. possuir a idade mais elevada, considerando-se a quantidade de anos, meses e dias possuído pelo proponente, conforme determinação expressa no parágrafo único do art. 27 da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003, a qual dispõe sobre o Estatuto do Idoso;

II - ter obtido maior pontuação no resultado geral da seleção.

Art. 12. A Secretaria será formada por, no máximo, 1 (um) funcionário administrativo, reconhecido, também, nesse Regimento, como secretário, cuja indicação será proveniente do Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, entre os servidores técnico-administrativos constituintes do quadro de pessoal da PRPI, com a anuência do Reitor, por meio da expedição de portaria, para a dedicação às atribuições no CEP.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 13. A sede para o desempenho das atividades administrativas do Comitê está localizada em sala no 1º andar do prédio da Reitoria, cujo endereço consiste em Rua Jorge Dumar, nº 1703, Jardim América, Código de endereçamento postal (Cep) nº 60.410-426, município de Fortaleza, no estado do Ceará.

§ 1º O CEP disporá de espaço e recursos exclusivos destinados ao desempenho de suas atribuições.

§ 2º O período e horário de funcionamento do CEP para o atendimento ao público em geral e pesquisadores será de segunda a sexta-feira, no horário das 07h30min às 16h30min.

§ 3º A comunicação com o CEP poderá ser realizada através de e-mail cep@ifce.edu.br, por número telefônico (85) 3401-2332 ou presencialmente.

Art. 14. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, no mínimo, 12 (doze) vezes durante o ano, nos meses de janeiro, fevereiro, março, abril, maio, junho, julho, agosto, setembro, outubro, novembro e dezembro, e, extraordinariamente, por convocação da Mesa Diretora ou em decorrência de requerimento de mais de cinquenta por cento do quantitativo de seus membros titulares.

Art. 15. As reuniões serão realizadas, preferencialmente, na primeira segunda-feira de cada mês, no horário das 14h às 17h e, em caso de feriados nessa data, ocorrerá na segunda-feira subsequente e assim sucessivamente.

Art. 16. Nas reuniões dos meses de agosto e fevereiro serão apresentados os resultados dos indicadores de desempenho do CEP, relativos ao semestre anterior.

CAPÍTULO V **DAS REUNIÕES**

Art. 18. As reuniões serão realizadas, preferencialmente, de forma virtual, por meio de recurso de videoconferência.

§ 1º A participação com o recurso da videoconferência será realizada mediante Conferência Web, disponibilizada pela Rede Nacional de Ensino e Pesquisa (RNP).

§ 2º Não será permitida a gravação, armazenamento ou arquivamento, em quaisquer formas, do áudio, imagem, vídeo e conversas textuais das videoconferências realizadas.

§ 3º A ata consiste no único documento de registro das discussões e deliberações que ocorrerem nas reuniões do CEP.

§ 4º O integrante do CEP que se utilizar do recurso da videoconferência deve assegurar-se de participar da reunião em sala reservada, a fim de garantir a confidencialidade sobre a discussão dos projetos, e utilizar-se de equipamento de seu uso exclusivo.

§ 5º 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

§ 6º Caso haja ausência do *quorum* necessário para o início da reunião e dos coordenadores, ela deverá ser reagendada para a data mais próxima na semana.

§ 7º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados nas reuniões do comitê são de ordem estritamente sigilosa, sendo suas reuniões fechadas ao público.

Art. 19. A frequência dos membros será registrada em ata (assinada digitalmente no SEI), e, também, em pauta (sendo assinada manualmente), no caso dos integrantes que participarem presencialmente.

Parágrafo único. Caso o membro convocado não possa comparecer à reunião, deverá formalizar a sua justificativa em processo eletrônico no SEI, no prazo de até 3 (três) dias úteis após a data da reunião. No entanto, ressalta-se que essa ausência será computada como falta justificada, para fins de controle do disposto no art. 69.

Art. 20. As reuniões deverão ser efetuadas, preferencialmente, obedecendo à sequência destas atividades:

I. Verificação da presença de ao menos um dos coordenadores pelo Secretário;

II. Verificação da presença mínima de mais de cinquenta por cento dos membros titulares ou, na ausência desses, de seus suplentes, para a composição do *quorum* necessário ao início das atividades;

III. Deliberação e votação sobre os protocolos encaminhados para a análise do CEP e incluídos na pauta da reunião;

IV. Comunicação dos informes gerais.

Parágrafo único. Em decorrência de situações urgentes ou relevância sobre a discussão de alguma matéria, a ordem das atividades enumeradas nos incisos I ao IV poderá ser alterada.

Art. 21. As reuniões serão registradas em ata lavrada pelo secretário, protocoladas e assinadas em processo no SEI.

Art. 22. O início da deliberação dos protocolos na reunião do CEP se dará com a presença mínima da maioria absoluta de seus membros, correspondente a cinquenta por cento mais um.

Parágrafo único. O quórum para deliberação nas reuniões será com a presença de mais de 50% dos membros, correspondente a cinquenta por cento mais um.

Art. 23. A pauta da reunião será constituída pelos protocolos submetidos com a documentação correta e em observância ao prazo estabelecido para a finalização da etapa de análise e recepção documental referente à reunião mais próxima a ocorrer, cujas datas estão disponíveis em calendário publicado no sítio eletrônico do CEP.

Art. 24. As deliberações sobre os novos protocolos submetidos ao CEP (ou seja, decorrentes de submissões iniciais) e os que forem resultados de correções (ou seja, em que já houve a submissão inicial e emissão de parecer com pendências), mas essa(s) pendência(s) ainda permaneça(m), conforme novo parecer emitido pelo relator, deverão ser efetuadas em reuniões. No entanto, os protocolos que forem resultados de correções (ou seja, em que já houve a submissão inicial e emissão de parecer com pendências), mas essa(s) pendência(s) tenha(m) sido corrigida(s) pelo pesquisador, conforme novo parecer de aprovação emitido pelo relator, poderão ter seus pareceres consubstanciados emitidos *ad referendum*, não necessitando de discussão do colegiado.

Art. 25. As decisões sobre os protocolos inseridos em pauta da reunião serão efetuadas por voto da maioria simples de seus membros da Comissão Coordenadora e Relatora.

Art. 26. O CEP poderá solicitar a apresentação de esclarecimentos adicionais ao pesquisador principal, referentes a quaisquer questões e documentos do protocolo submetido, permanecendo a sua avaliação pendente até o encaminhamento das informações requeridas.

Art. 27. As reuniões serão presididas pelo Coordenador-Geral e, quando não houver a possibilidade de sua presença, pelos Coordenadores-Adjuntos, recomendando-se a alternância de atuação entre estes nesse exercício provisório.

Art. 28. Não deverão participar das análises e deliberações do CEP, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros neles direta ou indiretamente envolvidos.

Parágrafo único. Considera-se envolvimento indireto do membro com o protocolo, a sua atuação como: orientador do(s) pesquisador(es) envolvidos no projeto, integrante da equipe ou patrocinador da pesquisa e a apresentação de parentesco ou representação legal.

Art. 29. O CEP deverá aprovar, até o final do primeiro bimestre de cada ano, o Plano de Capacitação permanente de seus membros e secretário.

§ 1º O Plano de Capacitação elaborado deverá ser submetido à anuência da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, após deferimento do CEP, estando sujeito a alterações posteriores conforme disponibilização orçamentária e disponibilidade dos cursos e dos integrantes do CEP.

§ 2º As cópias dos documentos de comprovação das ações de capacitação realizadas deverão ser encaminhadas à Conep, quando na elaboração dos relatórios semestrais pelo CEP.

Art. 30. O CEP promoverá a realização de cursos e palestras sobre a sua atuação, processos de submissão e avaliação de protocolos e demais questões relativas à ética nas pesquisas envolvendo seres humanos, de maneira independente ou a partir da solicitação de pesquisadores dos *campi*.

Art. 31. Quando na ocorrência de Eventos Adversos Sérios (EAS), o CEP e o pesquisador assumirão a corresponsabilidade pela manutenção das condutas éticas no projeto e em sua execução.

§ 1º A informação da ocorrência de EAS deve ser realizada, imediatamente, ao CEP, depois de prestada a assistência integral e procedimentos de hospitalização necessários ao participante da pesquisa.

§ 2º O CEP deverá instaurar processo para a averiguação dos fatos geradores dos eventos adversos, análise e emissão de decisão sobre a suspensão, alteração ou continuidade da pesquisa, mediante a formalização de parecer, com a finalidade de assegurar os

direitos dos participantes, devendo esses autos serem registrados no SEI.

§ 3º A comunicação dos EAS será efetuada pelo CEP à Conep, por meio do preenchimento do formulário de notificação, eletrônico: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/carta_circular/Informacoes_sobre_o_formulario_para_submissao_de_Eventos_ à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e às demais instâncias, órgãos e entidades competentes, para a averiguação do ocorrido.

Art. 32. A recepção de denúncias e a verificação de situações em que haja infrações à ética, principalmente quando suscitarem em riscos aos participantes, deverão ser, imediatamente, informadas às autoridades competentes e, quando couber, ao Ministério Público.

Parágrafo único. Para efetuar a apuração dos fatos, o CEP instaurará processo de sindicância e decidirá sobre a suspensão da pesquisa, devendo esses autos serem registrados no SEI e, posteriormente, comunicados à Conep, instâncias, órgãos e entidades competentes, para a manifestação sobre o ocorrido.

Art. 33. Os documentos constituintes dos protocolos e demais documentações, inclusive os apresentados em formato digitalizado, devem ser arquivados em espaço de uso exclusivo do CEP, até o prazo mínimo de 5 (cinco) anos, após a conclusão do estudo.

§ 1º Os documentos digitais devem ser gravados em CD ou DVD, a serem acondicionados em armário do CEP.

§ 2º Os documentos impressos e os protocolos em papel anteriores à utilização da Plataforma Brasil devem ser digitalizados para a guarda conforme § 1º, do art. 33.

§ 3º O sigilo e a confidencialidade sobre os protocolos e documentações devem ser preservados até a destruição desses.

Art. 34. O CEP comunicar-se-á regularmente e de maneira permanente com a CONEP.

CAPÍTULO VI

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Seção I

Da Documentação

Art. 35. Para a apreciação do protocolo pelo CEP, o pesquisador deverá encaminhar, obrigatoriamente, no ato de sua submissão na Plataforma Brasil, a seguinte documentação:

I. Folha de Rosto gerada durante a submissão do protocolo, na Plataforma Brasil, devendo ser assinada pelo pesquisador principal e, representando a Instituição Proponente, pelo Diretor- Geral ou seu substituto, se a pesquisa for realizada nos *campi*, ou pelo Reitor ou Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, quando o projeto for aplicado na Reitoria;

§ 1º Esse documento poderá ser assinado pelos Gestores de Pesquisa dos *campi*, se os Diretores- Gerais os designarem, mediante a emissão de portaria, como seus representantes na autorização sobre o desenvolvimento de pesquisas nos *campi*.

§ 2º Nas pesquisas provenientes de outras instituições que apresentarem organograma de funções diverso do IFCE, encaminhadas para a apreciação do CEP pela Conep, a Folha de Rosto deverá ser assinada por funcionário designado para a emissão de autorização sobre o desenvolvimento de pesquisas, em nome da instituição, como representante da Instituição Proponente, devendo os signatários do documento responsabilizarem-se pela veracidade das informações prestadas.

§ 3º Se a pesquisa for patrocinada, deverá ser assinada, no campo “Patrocinado Principal”, pelo representante da instituição responsável por prover o financiamento ao projeto.

II. Declaração de compromisso do pesquisador sobre o cumprimento das garantias de:

a. Apresentação dos resultados obtidos no desenvolvimento da pesquisa, na Plataforma Brasil, aos participantes e ao CEP, assegurando o sigilo referente às propriedades intelectuais e patentes industriais;

b. Regresso aos participantes dos benefícios relativos à execução da pesquisa;

c. Ressarcimento das despesas diretamente decorrentes da pesquisa e à indenização pelos danos resultantes dela aos participantes e

III. Compromisso sobre o início da execução da pesquisa, no que compete às etapas relativas à participação direta e indireta das pessoas convidadas e coleta de seus dados, somente após a aprovação pelo sistema CEP/Conep, mediante a emissão de parecer consubstanciado.

IV. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do participante ou do responsável legal, no qual deverá haver a apresentação dos seguintes elementos: objetivos, justificativa, procedimentos e métodos a serem utilizados na realização da pesquisa; os possíveis riscos e desconfortos que estão sujeitos os participantes e as medidas necessárias para minimizá-los e/ou evitá-los; os benefícios esperados; a garantia do ressarcimento sobre as despesas de transporte, alimentação e hospedagem ao participante; as formas de acompanhamento e assistência; previsão de indenização sobre os danos imediatos e posteriores à execução da pesquisa ou associados a ela; garantia de liberdade ao participante para a retirada do consentimento e manifestação de recusa à participação, em quaisquer fases da pesquisa, não havendo penalizações; manutenção de sigilo e garantia de proteção à imagem do participante, em todas as etapas da pesquisa e, também, de que receberá 1 (uma) via do Termo;

V. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), elaborado em linguagem clara e acessível e destinado, nessa ordem, para o esclarecimento e anuência dos menores ou legalmente incapazes sobre a participação na pesquisa, sem prejuízo do consentimento dos respectivos representantes legais, formalizado mediante documento elucidado no inciso anterior;

Parágrafo único. Nos projetos em que haverá a participação de crianças de 0 (zero) a 6 (seis) anos, o pesquisador poderá solicitar a dispensa do TALE, sem prejuízo à apresentação do TCLE ao responsável legal. No entanto, conforme a idade do menor e autorização do responsável legal, a concordância da criança deverá ser comprovada por meio de testemunha que não seja integrante da equipe da pesquisa (podendo ser o próprio responsável legal ou pessoa que estiver com a guarda dela, na ausência desse primeiro).

VI. Termo de Anuência da Instituição Coparticipante, o qual deverá ser assinado pelo responsável da organização (a exemplo: escola, hospital, instituição de ensino, academia, supermercado) onde a pesquisa será aplicada (ou seja, o local em que os participantes serão convidados e os dados deles coletados), havendo o compromisso explícito pelos signatários no resguardo da segurança e bem-estar dos participantes e garantia de infraestrutura necessária para desenvolver a pesquisa em conformidade às diretrizes e normas éticas;

§ 1º Esse documento deverá ser encaminhado com o timbre da organização, *logo* e nome completo.

§ 2º Quando a pesquisa for aplicada no IFCE, o citado Termo deverá ser assinado pelo Diretor- Geral ou seu substituto, se ela for realizada nos *campi*, ou pelo Reitor ou Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, quando o projeto for executado na Reitoria.

§ 3º Esse documento poderá ser assinado pelos Gestores de Pesquisa dos *campi*, se os Diretores- Gerais os designarem, mediante a emissão de portaria, como seus representantes na autorização sobre o desenvolvimento de pesquisas nos *campi*.

§ 4º Se a pesquisa for realizada em mais de uma Instituição Coparticipante, deverão ser apresentados os Termos de Anuência de cada uma dessas instituições.

§ 5º Os textos do TCLE e do TALE devem ser de fácil compreensão, concisos e escritos em linguagem adequada ao grau de escolaridade do participante.

VII. Projeto detalhado da pesquisa;

VIII. Termo de Autorização sobre o uso de dados não públicos registrados em sistemas ou arquivos, necessário quando a pesquisa for realizada em bancos de dados, documentos, prontuários e/ou exames médicos, sejam esses digitais ou impressos, em que haja a identificação pessoal e a impossibilidade de efetuação do processo de esclarecimento e obtenção de autorização direta da(s) pessoa(s) a quem as informações se referirem, assinado por responsável pela guarda direta dos dados e autoridade máxima do departamento/setor;

§ 1º O CEP irá avaliar a solicitação de dispensa do TCLE, no caso de pesquisas com a utilização desses dados, assim como a impossibilidade de realização do processo de esclarecimento e obtenção de autorização direta da(s) pessoa(s) a quem as informações se referirem.

§ 2º O acesso aos prontuários e exames médicos nos termos do parágrafo anterior está condicionado à autorização da organização (a exemplo: hospitais ou clínicas), por meio de assinatura dos Termos de Anuência da Instituição Coparticipante e de Autorização sobre o uso de dados não públicos registrados em sistemas ou arquivos.

IX. Instrumental metodológico para a coleta de dados (a exemplo, questionários, roteiros de entrevista e de observação).

Art. 36. A Instituição Proponente consiste na organização em que o pesquisador se vincula enquanto estudante, ou seja, propõem conjuntamente o projeto.

Art. 37. A Instituição Coparticipante corresponde àquela onde o pesquisador aplicará o projeto (ou seja, o local em que os participantes serão convidados e os seus dados coletados).

§ 1º As Instituições Proponente (quando houver) e Coparticipante devem ser cadastradas nos respectivos campos, quando na submissão do protocolo e preenchimento das informações na Plataforma Brasil.

§ 2º Caso alguma Instituição Coparticipante possua CEP, o projeto, também, deverá ser avaliado em seu Comitê, após a aprovação no CEP da Instituição Proponente, devendo o pesquisador aguardar, também, a aprovação na Instituição Coparticipante antes de iniciar a execução de sua pesquisa.

Art. 38. O CEP poderá solicitar ao pesquisador informações ou documentos adicionais para o esclarecimento da matéria, com a finalidade de subsidiar a análise do protocolo.

Art. 39. O Termo de Assentimento será exigido, apenas, quando houver a necessidade de participação de menores ou legalmente incapazes na pesquisa.

Art. 40. Sobre os documentos constantes nos incisos I, II, V e VII, do art. 35, deverão ser encaminhadas as digitalizações das versões com as assinaturas originais, ou seja, devem ser impressos, assinados e, posteriormente, digitalizados, pois não são aceitos documentos com assinaturas recortadas de outros arquivos, desenhadas com vetor ou recurso equivalente, em que não haja certificação digital. Parágrafo único. Quando o pesquisador proponente da submissão ou integrante da equipe da pesquisa for algum dos responsáveis pela assinatura, como representante da Instituição Proponente, na Folha de Rosto, no Termo de Anuência da Instituição Coparticipante ou Termo de Autorização sobre o uso de dados não-públicos registrados em sistemas ou arquivos, deverá solicitada a assinatura de sua chefia imediata.

Art. 41. As pesquisas devem ser realizadas, preferencialmente, com a participação de indivíduos dotados de plena autonomia, sendo a atuação de pessoas ou grupos vulneráveis justificada, quando houver a garantia de benefícios a eles.

Art. 42. Toda pesquisa possui riscos em diferentes tipos e gradações, devendo eles estarem especificados no TCLE, assim como as providências a serem adotadas para evitá-los e/ou reduzi-los.

Art. 43. A execução da pesquisa, no que compete às etapas relativas à participação direta e indireta das pessoas convidadas e coleta de seus dados, somente deverá ser iniciada após a aprovação pelo sistema CEP/Conep, mediante a emissão de parecer consubstanciado. Logo, o registro do consentimento do participante, na forma escrita (TCLE ou TALE), sonora ou imagética (no caso das pesquisas nas áreas de Ciências Sociais e Humanas), e a aplicação do instrumental metodológico para a coleta de dados devem ser efetuados após a emissão da decisão de aprovação pelo Comitê.

Art. 44. A localização e canais de comunicação do CEP devem ser informados no TCLE, de modo a facilitar o acesso a esclarecimentos pela pessoa convidada sobre os seus direitos e questões éticas, assim como o endereço e meios de contato do pesquisador principal, com o objetivo de possibilitar ao participante a obtenção de informações em relação à pesquisa e de assistência.

Art. 45. A solicitação de dispensa do TCLE deve ser devidamente justificada ao CEP, quando houver a inviabilidade de obtê-lo ou o mesmo representar riscos à confidencialidade e privacidade do participante.

Seção II Da Tramitação

Art. 46. Os protocolos de pesquisas devem ser encaminhados para a apreciação do CEP, por meio da submissão dos documentos dispostos no art. 36, incisos I ao VIII, através da Plataforma Brasil.

§ 1º O pesquisador deverá, inicialmente, cadastrar-se na Plataforma Brasil, apresentando toda a documentação e informações solicitadas nesse processo, para a obtenção de acesso ao sistema e efetuação da submissão.

§ 2º Toda a tramitação dos protocolos ocorrerá por meio da citada plataforma, a saber: submissão da documentação, recepção e análise documental, elaboração de pareceres pelos relatores e encaminhamento ao pesquisador das pendências documentais verificadas e pareceres consubstanciados.

Art. 47. As pesquisas elaboradas pelos estudantes dos cursos técnicos, tecnológicos, de graduação e a esses equivalentes deverão ser submetidas, na Plataforma Brasil, pelo orientador que assumirá a função de pesquisador principal, devendo o discente ser cadastrado como assistente.

§ 1º Se o aluno já possuir título de graduado e estiver realizando sua segunda graduação poderá atuar como pesquisador principal pela submissão de seu projeto.

§ 2º Os alunos dos cursos de pós-graduação *lato* ou *stricto sensu* deverão atuar como pesquisadores responsáveis por suas pesquisas submetidas à avaliação do CEP.

Art. 48. Os protocolos submetidos com a documentação incompleta e em discordância ao presente Regimento, Resolução CNS nos 466, de 12 de dezembro de 2012, e 510, de 07 de abril de 2016, Norma Operacional nº 001/2013 e instrumentos normativos complementares, não serão aceitos para avaliação em reunião, sendo devolvidos ao pesquisador principal para a providência das devidas retificações.

Art. 49. A avaliação dos protocolos submetidos compreenderá duas etapas principais:

I. Análise e recepção documental, na qual o Secretário efetuará a verificação da documentação encaminhada, conferindo-se o encaminhamento das informações e documentos necessários para a composição do protocolo;

II. Avaliação na reunião, em que, após a aceitação do protocolo na etapa anterior e inclusão na pauta da reunião mais próxima a ocorrer (caso a submissão tenha sido efetuada em observância aos prazos estabelecidos no calendário), os documentos serão avaliados no que concerne à forma e adequação do conteúdo às diretrizes e normas éticas.

Art. 50. A análise e verificação documental deverão ser procedidas no prazo de até 10 (dez) dias, após a submissão do protocolo ao CEP pelo pesquisador ou pela Conep.

Art. 51. A recusa ou aceitação de relatoria do protocolo deverá ser proferida pelo membro, na Plataforma Brasil, em até 24 (vinte e quatro) horas úteis contadas da data e horário de confirmação da indicação pelo Coordenador-Geral ou Coordenadores-Adjuntos.

Art. 52. O prazo para a liberação de parecer pelo CEP é de até 30 (trinta) dias, iniciando-se a contagem a partir da data de aceitação da documentação do protocolo.

Art. 53. O protocolo submetido somente será incluído na pauta da reunião mais próxima a ocorrer se não houver pendências documentais e tiver sido encaminhado com a antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis anteriores à data da citada reunião (conforme data e horário fixados em calendário do CEP). Logo, se um ou os dois requisitos não forem atendidos, o protocolo será avaliado e inserido na pauta da reunião subsequente.

Art. 54. A análise ética dos protocolos resultará na emissão pelo CEP de uma das seguintes decisões:

I. Aprovado, se o protocolo apresentar-se adequado aos padrões éticos, presentes nas normatizações aplicáveis, para a execução;

II. Com pendência, quando houver correções necessárias (alterações ou complementações a serem efetuadas nas informações e documentações encaminhadas);

Parágrafo único. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do registro do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil, para a efetuação das correções, apresentação dos esclarecimentos solicitados e reenvio do protocolo para a avaliação do CEP.

III. Não aprovado, se o protocolo estiver em desacordo com as disposições legais e normativas, de modo que não possa ser corrigido, mediante a geração de pendências;

IV. Arquivado, se o pesquisador não cumprir o prazo definido para a apresentação de esclarecimentos e correções em relação às pendências emitidas;

V. Suspenso, quando for verificada que a pesquisa já aprovada e em execução deve ser interrompida por razões de segurança, principalmente, aos seus participantes ou

VI. Retirado, quando o pesquisador obtiver autorização pelo sistema CEP/Conep sobre sua solicitação para a retirada do protocolo, devidamente justificada, antes da realização da avaliação ética do projeto, encerrando sua tramitação na Plataforma Brasil.

§ 1º Quando o pesquisador, equivocadamente, cadastrar o IFCE como Instituição Proponente, a Comissão Coordenadora emitirá parecer consubstanciado de retirado *ad referendum*, após o recebimento de solicitação pelo proponente da pesquisa.

§ 2º O pesquisador poderá interpor recurso de reconsideração ao CEP, caso discorde da decisão emitida sobre seu protocolo, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do registro do parecer consubstanciado na Plataforma Brasil.

§ 3º O recurso de reconsideração somente poderá ser encaminhado 1 (uma) vez ao CEP. Em caso de indeferimento, o pesquisador poderá apresentá-lo, como última instância, à Conep, até o período de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do registro da decisão de indeferimento pelo CEP na Plataforma Brasil.

§ 4º Os recursos de reconsideração, em primeira e segunda instância, deverão ser enviados, mediante a Plataforma Brasil.

§ 5º A existência de fatos relevantes ou a percepção de riscos ou danos ao participante do estudo, que estejam dispostos ou não no TCLE, deverão ser informados ao sistema CEP/Conep pelo pesquisador, que verificará a necessidade de suspensão ou adequação da pesquisa.

Art. 55. O pesquisador não deverá submeter à avaliação do CEP pesquisas já executadas ou em andamento (no que compete às etapas relativas à participação direta e indireta das pessoas convidadas e coleta de seus dados). Parágrafo único. Não serão aceitas para avaliação do Comitê pesquisas já executadas ou em andamento. Logo, caso sejam verificados indícios de aplicação da pesquisa, o CEP poderá decidir pela não aprovação do protocolo, cabendo o pesquisador, caso discorde da decisão, a interposição de recurso de reconsideração.

Art. 56. Os protocolos de competência da Conep, quando submetidos, inicialmente, para a apreciação do CEP, devem ser encaminhados a essa Comissão, após análise do Comitê.

Art. 57. Caso haja a necessidade de alteração do projeto original, o pesquisador deverá submeter ao CEP, através da Plataforma Brasil, proposta de emenda, devidamente especificada e justificada.

§ 1º A avaliação das emendas será efetuada, somente, se a pesquisa aprovada ainda estiver em execução.

§ 2º Se existirem substanciais alterações nos objetivos e métodos, não caberá apresentação de proposta de emenda, sendo necessária a submissão de novo protocolo.

Art. 58. O requerimento de prorrogação para o desenvolvimento da pesquisa, não havendo, nessa solicitação, modificações nos objetivos e procedimentos metodológicos definidos no projeto original, deverá ser realizado por meio de proposta de extensão a ser submetida para avaliação do CEP, através da Plataforma Brasil.

Art. 59. O pesquisador que optar pela não continuidade da pesquisa aprovada deverá enviar justificativa a ser analisada pelo CEP, por meio da emissão de relatório final.

Art. 60. Os pesquisadores cujos protocolos tenham sido aprovados deverão apresentar ao CEP relatórios semestrais de execução do projeto até a sua conclusão, quando deverá encaminhar o relatório final.

Parágrafo único. No caso das pesquisas das áreas de Ciências Sociais e Humanas, será exigido somente a apresentação de relatório final.

Art. 61. Será responsabilidade exclusiva do pesquisador:

I. O acompanhamento da tramitação do protocolo na Plataforma Brasil;

II. A verificação das pendências documentais e pareceres consubstanciados emitidos e registrados na citada plataforma;

III. O cumprimento dos prazos normativos, datas e horários de submissão apresentados em calendário, disponível no sítio eletrônico do CEP;

IV. A devida efetuação das correções solicitadas, emitidas nas etapas de análise e recepção documental e avaliação na reunião e

V. Atendimento às diretrizes e normas aplicáveis ao desenvolvimento ético de pesquisas.

Art. 62. O CEP não se responsabilizará pela ausência do recebimento dos protocolos na Plataforma Brasil, por motivo de ordem técnica.

CAPÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS E SECRETÁRIO DO CEP

Art. 63. Competirá ao Coordenador-Geral do CEP:

I. Presidir as reuniões do CEP;

II. Definir data para a realização de reunião extraordinária;

III. Estimular a discussão entre os membros sobre os protocolos apresentados na pauta;

- IV. Solicitar o pronunciamento do CEP sobre as questões atinentes aos projetos de pesquisa;
- V. Emitir confirmação ou recusa sobre a indicação de membro para a atuação como relator em protocolo, realizada pelo Secretário;
- VI. Participar das discussões e processos de votação, exercendo o voto de desempate, quando necessário;
- VII. Formalizar convite a estudiosos e especialistas em assuntos examinados no CEP, internos ou externos à Instituição, e a representantes de comunidades, para atuarem como consultores *ad hoc*, quando necessário à melhor apreciação do protocolo;
- VIII. Requerer ao pesquisador esclarecimentos e documentos imprescindíveis para a apreciação do protocolo;
- IX. Instaurar processos de averiguação sobre a ocorrência de EAS, assim como de sindicância, relativos à recepção de denúncias e a verificação de situações em que houve infrações à ética;
- X. Emitir os pareceres do colegiado e consubstanciado sobre as pesquisas submetidas ao CEP, inclusive os pareceres *ad referendum* dos protocolos considerados urgentes;
- XI. Estabelecer comunicação regular e permanente com a Conep, encaminhando para sua apreciação os protocolos de sua competência;
- XII. Indicar membro ou secretário para a participação em programas e eventos de capacitação;
- XIII. Gerenciar e supervisionar as atividades desenvolvidas no CEP, observando-se a regularidade e adequação delas;
- XIV. Adotar as providências necessárias a fim de garantir a qualidade no cumprimento das atribuições do CEP;
- XV. Efetuar contato com outros Comitês de Ética em Pesquisa;
- XVI. Planejar a realização de eventos para a capacitação da comunidade interna e externa sobre a ética na pesquisa;
- XVII. Elaborar Plano de Capacitação Anual;
- XVIII. Propor e efetuar alterações no Regimento Interno;
- XIX. Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- XX. Elaborar modelos de documentos, manuais e notas técnicas de orientação aos pesquisadores;
- XXI. Propor alterações no sítio eletrônico do CEP;
- XXII. Definir calendário anual de atividades do Comitê;
- XXIII. Esclarecer dúvidas dos pesquisadores sobre questões de ética na pesquisa e relativas aos seus projetos;
- XXIV. Efetuar a análise e recepção documental e indicação de relator, quando na impossibilidade de realização pela Secretaria.

§ 1º Os Coordenadores-Adjuntos auxiliarão o Coordenador-Geral na execução das atribuições dispostas nos incisos I ao XXIV, do art. 63, e, na ausência desse segundo, assumirão a responsabilidade principal sobre o atendimento dessas atividades, recomendando-se a alternância de atuação entre eles nesse exercício provisório.

§ 2º A emissão dos pareceres do colegiado e consubstanciado dos protocolos será de incumbência do Coordenador-Geral e Coordenadores-Adjuntos, que atuarão, também, na qualidade de conselheiros dos relatores, quando na elaboração de seus pareceres.

§ 3º A distribuição dos protocolos para a elaboração dos pareceres consubstanciados pelo Coordenador-Geral e Coordenadores-Adjuntos será equitativa e, em caso de pesquisas sobressalentes, serão encaminhadas ao Coordenador-Geral, conforme sugestão de distribuição apresentada pelo Secretário.

§ 4º O Coordenador-Geral e Coordenadores-Adjuntos, preferencialmente, não atuarão como relatores dos protocolos, apenas nos casos de urgência para a análise da matéria.

Art. 64. As atribuições dos membros relatores titulares do CEP consistirão em:

- I. Estudar e elaborar parecer sobre os protocolos indicados pelo Coordenador-Geral ou Coordenadores-Adjuntos, obedecendo ao prazo fixado no art. 52;
- II. Comparecer às reuniões, participar das discussões e proferir voto sobre as matérias apresentadas;
- III. Solicitar votação sobre as matérias considerada como em regime de urgência;
- IV. Apresentar proposições sobre as questões relacionadas ao CEP, inclusive normas técnicas para orientação dos pesquisadores, respeitando-se os aspectos éticos e legais das pesquisas envolvendo seres humanos;
- V. Exercer atividades atribuídas pelo Coordenador-Geral ou Coordenadores-Adjuntos no âmbito do CEP;
- VI. Acompanhar a execução das pesquisas aprovadas no CEP, em que atuaram como relatores, mediante o exame dos relatórios encaminhados pelos pesquisadores;
- VII. Participar de programas e eventos de capacitação, quando indicado pelo Coordenador-Geral ou Coordenadores-Adjuntos;
- VIII. Colaborar na elaboração do Plano de Capacitação;
- IX. Sugerir alterações no Regimento Interno e contribuir em sua redação;
- X. Colaborar na realização do planejamento e organização de eventos destinados à capacitação da comunidade interna e externa sobre a ética na pesquisa;
- XI. Elaborar modelos de documentos, manuais e notas técnicas de orientação aos pesquisadores;
- XII. Propor alterações no sítio eletrônico do CEP;
- XIII. Definir calendário anual de atividades do Comitê;
- XIV. Esclarecer dúvidas dos pesquisadores sobre questões de ética na pesquisa e relativas aos seus projetos.

§ 1º Os membros relatores suplentes auxiliarão os membros titulares na execução das atribuições dispostas nos incisos I ao XIV, do art. 64 e, na ausência desses segundos, assumirão a responsabilidade principal sobre o atendimento dessas atividades.

§ 2º Os membros suplentes poderão participar de todas as reuniões e discussão dos protocolos no CEP, incluindo-se, nessa atuação, o direito ao voto.

§ 3º Os membros relatores titulares e suplentes deverão elaborar e registrar, na Plataforma Brasil, o parecer sobre o protocolo encaminhado até a data anterior à realização da reunião designada para a sua discussão.

Art. 65. O Secretário possuirá as seguintes atribuições:

- I. Convocar os membros para a participação das reuniões;
- II. Comparecer e assistir as reuniões;
- III. Elaborar ofícios;
- IV. Elaborar relatórios semestrais das atividades do CEP e encaminhá-los à Conep, após a anuência do Coordenador-Geral;

V. Realizar a análise e recepção documental dos projetos submetidos à avaliação do CEP, conforme o prazo do art. 50

VI. Indicar membros para a efetuação de relatoria sobre os projetos com documentação aceita;

VII. Elaborar pauta da reunião;

VIII. Prover comunicação aos membros e ao Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação, sobre os relatórios semestrais, garantindo-se o compromisso de sigilo do CEP sobre as informações relativas ao conteúdo das reuniões e quaisquer dados e documentações constituintes dos protocolos e dos pesquisadores;

IX. Participar de programas e eventos de capacitação, quando indicado pelo Coordenador- Geral ou Coordenadores-Adjuntos;

X. Colaborar na elaboração do Plano de Capacitação;

XI. Sugerir alterações no Regimento Interno e contribuir em sua redação;

XII. Colaborar na realização do planejamento e organização de eventos destinados à capacitação da comunidade interna e externa sobre a ética na pesquisa;

XIII. Elaborar modelos de documentos, manuais e notas técnicas de orientação aos pesquisadores;

XIV. Propor alterações no sítio eletrônico do CEP;

XV. Definir calendário anual de atividades do Comitê;

XVI. Esclarecer dúvidas dos pesquisadores sobre questões de ética na pesquisa e relativas aos seus projetos;

XVII. Lavar atas das reuniões;

XVIII. Estabelecer comunicação com os pesquisadores, quando necessário;

XIX. Arquivar a documentação dos protocolos, relatórios dos pesquisadores e demais documentos;

XX. Estabelecer comunicação regular e permanente com a Conep.

Parágrafo único. O Secretário não poderá compor o *quorum* necessário para a deliberação dos protocolos.

Art. 66. A Mesa Diretora deliberará sobre questões relativas à organização, funcionamento e procedimentos realizados no CEP e as submeterá para a discussão e decisão da Comissão Relatora.

Art. 67. A participação dos membros e secretário no CEP será de natureza autônoma e voluntária, preservando-se a independência no desempenho de suas funções e tomada de decisões, haja vista a relevância das atribuições do Comitê para o interesse público.

§ 1º Os membros e secretário deverão apresentar, por escrito, declaração de autonomia e independência na realização de suas atividades no CEP, no momento da manifestação de aceitação para o exercício da função, a qual deverá ser devidamente arquivada no Comitê.

§ 2º Em decorrência do caráter voluntário do trabalho dos membros, secretário e consultores *ad hoc*, no CEP, não poderão ser remunerados para o desempenho de suas atribuições nesse órgão, sendo permitido, somente, o ressarcimento de despesas relativas ao transporte, alimentação e hospedagem, geradas no exercício de suas atribuições.

§ 3º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 68. Em situações que houver simultaneidade de realização entre as atividades do CEP e as atribuições enquanto servidores, nos respectivos departamentos, as primeiras incumbências devem ser priorizadas.

§ 1º As horas dedicadas ao desempenho das atividades do Comitê deverão ser computadas como: carga horária docente, conforme Resolução específica, aos professores e carga horária de efetivo exercício no desempenho do cargo na unidade de lotação aos técnicos- administrativos.

§ 2º O técnico-administrativo deverá comunicar à sua chefia imediata sobre as horas de dedicação ao CEP.

Art. 69 Será dispensado o membro convocado que não comparecer, sem justificativa, a 2 (duas) reuniões consecutivas, ou a 2 (duas) intercaladas, no mesmo ano.

§ 1º O membro convocado que faltar, mesmo com a apresentação de justificativa, a 4 (quatro) reuniões consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, durante o ano, será dispensado.

§ 2º Não serão contabilizadas como faltas as ausências e afastamentos conforme disposto no art. 102, da Lei nº 8.112.

Art. 70. As dispensas serão formalizadas pela emissão de portarias assinadas pelo Reitor e estes documentos encaminhados pelo CEP à Conep, juntamente ao Formulário de Alteração de Dados.

Parágrafo único. Caberá ao CEP comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as informações e documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologada pela instituição mantenedora, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 71. O conteúdo dos protocolos submetidos à apreciação do CEP, assim como o resultado das deliberações e procedimentos realizados, possui caráter sigiloso e confidencial, sendo a participação às reuniões permitida, apenas, aos membros e secretário do CEP e consultores *ad hoc*, quando solicitados.

§ 1º O compromisso sobre o sigilo dos documentos constituintes dos protocolos, discussões e deliberações das reuniões será firmado em declaração escrita e assinada pelos respectivos membros e secretário, devendo essa documentação ser arquivada no CEP.

§ 2º A confidencialidade das informações mencionadas no *caput* desse artigo deverá ser mantida pelos membros e secretário do CEP durante e após a finalização dos respectivos mandatos.

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Gerais

Art. 72. Os membros do CEP, o pesquisador principal, Instituição proponente e demais entidades envolvidas direta ou indiretamente na realização das pesquisas estarão sujeitos ao atendimento das disposições estabelecidas nesse Regimento, Resoluções CNS nos 466, de 12 de dezembro de 2012, e 510, de 07 de abril de 2016, Norma Operacional nº 001/2013, instrumentos normativos complementares, normas constitucionais e legais aplicáveis e regulamentações específicas sobre as áreas de desenvolvimento dos protocolos.

Art. 73. A análise e decisão de aprovação sobre os protocolos submetidos tornam o CEP corresponsável pela garantia da proteção aos direitos, respeito, bem-estar dos participantes da pesquisa e aspectos éticos dessa.

Art. 74. O descumprimento do prazo de solicitação de renovação de registro e credenciamento do CEP junto à Conep poderá suscitar na suspensão ou cancelamento do Comitê.

§ 1º O prazo de validade do registro do CEP junto à Conep, será de 3 (três) anos, de modo que, ao final desse período, deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

§ 2º O desempenho das ações necessárias para a obtenção da renovação de registro e credenciamento do CEP e o

cumprimento dos prazos será de responsabilidade solidária de todos os membros e secretário.

Art. 75. Os casos considerados omissos e as dúvidas decorrentes do cumprimento das disposições exaradas nesse Regimento serão esclarecidos e resolvidos pelo CEP, mediante reunião com presença mínima de 2/3 dos membros titulares (e, na ausência deles, pelos suplentes), e, quando necessário, solicitada orientação da Conep.

Art. 76. A alteração desse Regimento poderá ser proposta por membro ou secretário e deverá ser aprovada em reunião com a presença mínima de 2/3 dos membros titulares (e, na ausência deles, pelos suplentes), e deferida pelo Conselho Superior (Consup) do IFCE, após avaliação e anuência da Conep sobre a proposição de alterações e inclusões de novos dispositivos.



Documento assinado eletronicamente por **Jose Wally Mendonca Menezes, Presidente do Conselho Superior**, em 17/02/2023, às 12:09, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.ifce.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **4597062** e o código CRC **C8FF266B**.