



Ministério da Educação
INSTITUTO FEDERAL DO ACRE
RESOLUÇÃO CONSU/IFAC Nº 219, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2025

Dispõe sobre a aprovação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP, do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre.

A PRESIDENTE SUBSTITUTA DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO ACRE (IFAC), no uso de suas atribuições legais e nomeada pela Portaria de Pessoal Ifac nº 1.467, de 13 de novembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União – DOU nº 221, seção 2, página 18, de 14 de novembro de 2024,

RESOLVE:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução estabelece:

I - Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP, do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre.

CAPÍTULO II
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre (CEP/Ifac) é um colegiado, interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado a partir dos princípios da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade dentre outros, e tem como finalidade:

I - assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado;

II - assegurar proteção à integridade e dignidade dos participantes de pesquisa, da comunidade e do Estado; e

III - contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos impostos pelas Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde – Sistema Conep (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

Art. 3º O CEP/Ifac tem como instituição mantenedora o Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Acre, sendo vinculado administrativamente à Reitoria do Ifac.

Parágrafo único. Compete à Reitoria, conforme o Art. 14, inciso IV, da Resolução CNS nº 706, de 16 de janeiro de 2023, garantir:

I - designação de no mínimo um(a) funcionário(a) administrativo do quadro efetivo do Ifac, que exercerá função administrativa, para atuar com dedicação exclusiva, nas atividades relacionadas diretamente ao CEP/Ifac, durante o período de seu funcionamento;

II - manter infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP;

III - disponibilizar página exclusiva para o CEP no site institucional;

IV - disponibilizar *e-mail* e telefone (ou ramal) institucionais para uso exclusivo do CEP;

V - incentivar, fomentar e apoiar a execução de atividades educativas do CEP;

VI - assegurar a autonomia do CEP no exercício de suas atividades e deliberações; e

VII - apresentar previsão de demandas de projetos que justifique a atividade do CEP.

Art. 4º A renovação do credenciamento do CEP/Ifac será realizada a cada quatro anos mediante solicitação à Conep, conforme disposto nos arts. 7º, 8º e 9º da Resolução CNS nº 706/2023.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO E DO SEU COLEGIADO

Art. 5º O CEP/Ifac é formado por um colegiado que tem caráter multidisciplinar e será composto por, no mínimo nove membros, dentre eles dois Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) obedecendo à proporcionalidade, de gênero, raça/cor, identidade de gênero, e pessoas com deficiência (PcD).

Art. 6º A composição e a renovação/substituição de componente(s) do CEP/Ifac deverá ser feita por meio de edital interno específico, elaborado pelos membros institucionais do CEP/Ifac, para este fim, quando necessário.

§ 1º No caso em que a composição mínima do colegiado do CEP/Ifac não for alcançada pelo meio definido no *caput*, excepcionalmente, o colegiado poderá autorizar o Coordenador a emitir Carta Convite à pesquisadores do Ifac.

§ 2º Os mandatos dos membros institucionais do CEP serão de quatro anos, podendo ser reconduzidos a critério do colegiado.

§ 3º Os mandatos dos Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) serão de três anos podendo ser reconduzidos por igual período.

§ 4º Ao término do mandato o membro poderá permanecer em sua função, por um período que não exceda noventa dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

§ 5º As situações de vacância ou afastamento de membros e substituições efetivadas serão comunicadas e encaminhadas à Conep, com a devida justificativa.

Art. 7º Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP/Ifac devem ser comunicadas à Conep.

Parágrafo único. Quando houver alteração na composição dos membros do CEP, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantida.

Art. 8º O CEP contará com no mínimo dois membros suplentes, que deverão representar os membros titulares nos casos de impossibilidade de participação destes, nas reuniões.

§ 1º Dentre os Representante de Participantes de Pesquisa mencionados no art. 4º, um será membro titular e um será membro suplente.

§ 2º Os suplentes, quando na presença dos titulares nas reuniões, não terão direito a voto.

Art. 9º Os Representantes de Participantes de Pesquisa (RPPs) serão indicados por entidades de controle social, conforme Resolução CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020.

Art. 10. O CEP será dirigido por um(a) coordenador(a) e um(a) coordenador(a) adjunto(a), escolhidos pelo colegiado dentre seus membros titulares.

§ 1º O(A) coordenador(a) e o(a) coordenador(a) adjunto(a) serão eleitos pelos membros do colegiado, para um mandato de quatro anos, observando o *quórum* mínimo para reuniões deliberativas, ou seja, superior a cinquenta por cento dos membros do CEP, sendo permitida a recondução por igual período.

Art. 11. A designação dos membros do colegiado do CEP/Ifac, será feita pela Reitoria, por meio de portaria na qual deverá constar a carga horária destinada as atividades do Comitê. Não sendo permitido ao responsável legal da instituição, realizar a indicação de membros para o CEP.

§ 1º Para fins das atividades relacionadas ao CEP, a carga horária será de:

I - vinte horas semanais para o exercício do cargo de Coordenador e Coordenador Adjunto;

II - dez horas semanais os membros relatores do colegiado do CEP/Ifac; e

III - para os membros suplentes em processo de relatoria será emitido a declaração com a carga horária equivalente a membro.

§ 2º A indicação da carga horária em portaria, descritas no § 1º e nos incisos I, II e III aplicam-se somente aos servidores do Ifac, para atender a norma interna sobre encargos docentes.

§ 3º Todos os membros designados para o CEP/Ifac, deverão assinar Declaração de Sigilo e Confidencialidade, de todas as informações referentes ao expediente CEP/Ifac.

Art. 12. Os membros integrantes do CEP/Ifac serão dispensados, nos horários de seu trabalho, de outras obrigações na instituição e/ou organizações que prestem serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo único. Os membros do colegiado não poderão exercer atividades, cujos interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atribuições no CEP.

Art. 13. Os integrantes do CEP/Ifac deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisão, mantendo em caráter estritamente sigiloso e confidencial as informações das quais vier a tomar conhecimento, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Parágrafo único. Os membros do colegiado, quando envolvidos na pesquisa que estiver em análise, devem declarar-se impedidos de participar das atividades referentes ao protocolo da pesquisa.

Art. 14. Os membros do CEP/Ifac não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber resarcimento de despesas efetuadas por transporte e alimentação.

Art. 15. Os membros do CEP e todos os servidores, que tenham acesso a documentos, inclusive os virtuais e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 16. Caberá ao CEP/Ifac promover capacitação inicial e continuada para os membros, além de formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano permanente de educação para os membros, bem como da comunidade pesquisadora, por meio de seminários, encontros e outros eventos destinados à discussão da ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

Parágrafo único. O CEP/Ifac também deverá promover educação em ética em pesquisa entre seus pares, através de orientação na elaboração dos protocolos ou de participação em atividade didática pertinente.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 17. São atribuições e competências do CEP/Ifac:

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, visando assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa e da comunidade científica, emitindo pareceres do ponto de vista dos requisitos éticos, devidamente justificados, sempre orientados, dentre outros, pelos princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II - desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo em questões de ética;

III - elaborar e alterar seu Regimento Interno, que deverá ser aprovado pelo colegiado, com quórum de no mínimo dois terços dos seus membros, e submetido à aprovação do Conselho Superior do Instituto Federal do Acre – Ifac.

IV - escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta dos membros titulares (50% + 1).

V - designar relator para avaliação prévia e emissão de parecer, de forma clara, objetiva e detalhada, para subsidiar as decisões do colegiado, dentro do prazo normativo, para todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

VI - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da Conep, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamentos necessários para a pesquisa;

VII - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

VIII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

IX - manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos, contado do encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

X - receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE);

XI - requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de percepção, conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas e infrações éticas envolvendo seres humanos, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicar o fato à Conep e, às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público; e

XII - manter comunicação regular e permanente com a Conep, por meio de sua secretaria executiva.

Art. 18. São atribuições e competências do(a) coordenador(a), coordenador(a) adjunto(a), membros, funcionário(a) administrativo e representantes de participantes de pesquisa do CEP/Ifac:

I - do(a) coordenador(a):

a) convocar e presidir as reuniões;

b) nomear relatores e distribuir-lhes, os protocolos de pesquisa e outros documentos encaminhados ao CEP/Ifac;

- c) cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP;
 - d) atuar como moderador(a) em discussões internas;
 - e) assegurar o cumprimento das exigências da Conep e da legislação vigente;
 - f) representar o CEP/Ifac dentro e fora da Instituição;
 - g) confirmar a indicação de relatoria na Plataforma Brasil, realizada pela Secretaria Executiva do CEP/Ifac;
 - h) indicar, dentre consultores *ad hoc* do CEP/Ifac, relatoria de protocolos de pesquisa;
 - i) propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o colegiado do CEP/Ifac;
 - j) encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e anual à Conep;
 - k) emitir e assinar Parecer Consustanciado em protocolo de pesquisa aprovado pelo relator em caso de tramitação expressa;
 - l) emitir e assinar Parecer Consustanciado em protocolo de pesquisa apreciado pelo colegiado do CEP/Ifac;
 - m) emitir *ad referendum* em caso de protocolo de pesquisa que dispensa a deliberação do colegiado, bem como em matérias consideradas urgentes, devendo o parecer ser registrado e comunicado na reunião seguinte do CEP/Ifac;
 - n) emitir e assinar Parecer Sumário, em protocolos de pesquisa tramitados na modalidade expressa, dos subtipos A1 e A2, definidos, respectivamente, nos incisos I e II, do art. 7º, da Resolução CNS nº 674/2022;
 - o) expedir documentos decorrentes de deliberações do Comitê e de *ad referendum*; e
 - p) manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/Ifac, pareceres, atas das reuniões e do nome dos relatores indicados para análise ética dos protocolos de pesquisa;
- II - do coordenador(a) adjunto(a):
- a) substituir o(a) coordenador(a) em suas ausências e impedimentos eventuais e praticar todos os atos de sua incumbência expressos neste Regimento; e
 - b) desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo(a) coordenador(a);
- III - dos Membros do CEP/Ifac:
- a) analisar e emitir parecer provisório aos protocolos de pesquisa que lhe foram indicados, no prazo definido pela legislação;
 - b) relatar protocolos de pesquisa, manifestar-se a respeito das matérias em discussão e votar nas reuniões do colegiado do CEP/Ifac;
 - c) aprovar protocolo de pesquisa dos tipos A1 e A2, na tramitação expressa, quando não houver fator de modulação que altere a tramitação e não houver óbices éticos;
 - d) aprovar protocolo de pesquisa dos tipos tipo A3, A4 e B1, na tramitação simplificada, quando não houver fator de modulação que altere a tramitação e quando não houver óbices éticos;
 - e) aprovar protocolos de pesquisa dos tipos B2 e C1, na tramitação colegiada, quando não houver fator de modulação que altere a tramitação e quando não houver óbices éticos;
 - f) modificar a modalidade de tramitação de protocolo de pesquisa, mediante justificativa, condizentes com o tipo de pesquisa e com os fatores de modulação aplicáveis, definidos na Resolução CNS nº 674/2022;
 - g) analisar e emitir parecer provisório sobre os relatórios parcial e final da pesquisa;

h) comparecer, no mínimo, a setenta e cinco por cento das reuniões ordinárias e extraordinárias, em cada ano, sob pena de desligamento do Comitê;

i) requerer votação de matérias em regime de urgência;

j) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/Ifac;

k) desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo colegiado do CEP/Ifac;

l) participar das capacitações referentes aos procedimentos de apreciação ética ou questões éticas em pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvidas pelo CEP/Ifac e/ou Conep; e

m) manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/Ifac, pareceres, atas das reuniões e do nome dos relatores indicados para análise ética dos protocolos de pesquisa;

IV - do Funcionário(a) Administrativo do CEP:

a) secretariar as reuniões do Comitê;

b) encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do Comitê;

c) organizar a pauta das reuniões, os arquivos físicos e digitais;

d) receber as correspondências, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

e) fazer a recepção e validação documental dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, fazendo a checagem documental, no prazo de até dez dias após a submissão, emitindo pendência documental em protocolo de pesquisa sem a devida instrução, aceitando para análise apenas os protocolos de pesquisa devidamente instruídos, conforme diretrizes éticas estabelecidas pela Conep e orientações complementares aprovadas pelo colegiado do CEP/Ifac;

f) designar provisoriamente relatores para os protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, levando em consideração a linha de pesquisa e a qualificação do relator, observando os prazos legais;

g) elaborar, ler em reuniões e assinar as atas das reuniões do colegiado, bem como solicitar que os membros do CEP/Ifac assinem as atas lidas e aprovadas pelo colegiado;

h) coordenar as atividades da Secretaria Executiva, tais como organização de banco de dados, registro de deliberações, arquivamento de protocolo de pesquisa;

i) manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos protocolos de pesquisa em análise;

j) elaborar relatórios das atividades do CEP/Ifac e enviá-los à Conep, dentro dos prazos normativos;

k) assessorar os membros do Comitê no âmbito de suas atribuições;

l) auxiliar os pesquisadores na recuperação de senhas de acesso à Plataforma Brasil;

m) manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/Ifac, pareceres, atas das reuniões e do nome dos relatores indicados para análise ética dos protocolos de pesquisa; e

n) participar das reuniões, treinamentos e atividades do CEP;

V - do(a) membro RPP do CEP/Ifac:

a) comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pelo Sistema CEP/Conep;

b) fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema CEP/Conep, questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa;

c) contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP/Ifac, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP/Ifac; e

d) manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/Ifac, pareceres, atas das reuniões e do nome dos relatores indicados para análise ética dos protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO

Art. 19. O CEP/Ifac se reunirá ordinariamente na primeira sexta-feira de cada mês e extraordinariamente sempre que convocado pelo(a) seu(sua) coordenador(a), em horário comercial, podendo a reunião ser realizada de forma virtual ou presencial.

§ 1º No caso de a data da reunião ocorrer em um feriado, o CEP se reunirá na sexta-feira da semana subsequente.

§ 2º No caso de não existir demanda ou pauta para a reunião, esta poderá ser desmarcada, desde que não sejam desmarcadas três reuniões consecutivas em cada ano.

Art. 20. Nas reuniões virtuais e/ou presenciais, devem ser tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a confidencialidade.

Parágrafo único. Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, fechados ao público, a fim de evitar eventual acompanhamento e/ou divulgação das pautas tratadas nas reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

Art. 21. O *quórum* mínimo para iniciar as reuniões do colegiado, deverá ser superior a cinquenta por cento dos membros.

Art. 22. As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com antecedência mínima de quarenta e oito horas.

Art. 23. Serão lavradas atas de todas as reuniões do CEP/Ifac, e a presença dos participantes será registrada por meio de assinatura física e/ou virtual da ata correspondente.

Parágrafo único. A assinatura deverá ser efetivada no prazo máximo de duas semanas após a reunião.

Art. 24. É vedada a participação nas reuniões do CEP/Ifac, de pessoas diretamente envolvidas em projetos de pesquisa sob análise, salvo se forem expressamente convocadas para prestar esclarecimentos.

Art. 25. A vacância no colegiado do CEP/Ifac ocorrerá a pedido de desvinculação pelo membro do Comitê ou por dispensa e será aplicada a todos os membros, incluindo os RPP.

§ 1º A vacância por dispensa ocorrerá quando o membro do CEP/Ifac faltar, sem justificativa, a quatro reuniões ordinárias consecutivas ou a seis reuniões alternadas durante um ano, ou deixar de cumprir os prazos de emissão de parecer que lhe tenha sido designado, durante o período três meses consecutivos ou cinco meses intercalados.

§ 2º Em caso de falta disciplinar, devidamente constatada por processo administrativo, o membro poderá ser desvinculado do CEP/Ifac, após deliberação do colegiado, com *quórum* superior a cinquenta por cento de seus membros.

§ 3º Férias e atestados médicos não serão considerados faltas.

Art. 26. Em caso de impossibilidade do membro em participar da reunião do CEP, deverá ser encaminhada justificativa para secretaria do CEP, com antecedência ou, em caso emergencial, no dia da reunião, através do e-mail cep@ifac.edu.br.

Art. 27. As reuniões do colegiado do CEP/Ifac, terão a seguinte sequência:

I - verificação do *quórum* e saudação de acolhida aos membros;

II - abertura dos trabalhos pelo(a) Coordenador(a) e, em caso de sua ausência, pelo(a) Coordenador(a) Adjunto(a);

III - apresentação da ordem do dia (pauta propriamente dita), contendo a listagem dos protocolos a serem apreciados (Protocolos com Parecer de Relatoria na Plataforma);

IV - inclusão de pauta;

V - leitura da ata da reunião anterior;

VI - informes ou esclarecimentos;

VII - ordem do dia, com leitura, discussão e votação dos pareceres provisórios ou com apresentação, discussão e votação de matéria objeto de apreciação do colegiado;

VIII - indicação de temas para a composição da pauta da próxima reunião; e

IX - saudação final e encerramento da reunião.

Parágrafo único. A condução das reuniões do CEP/Ifac é de responsabilidade de sua Coordenação. Nos casos de impedimento e/ou impossibilidade desta, a Coordenação fará a indicação de um de seus membros para conduzir a reunião.

Art. 28. As deliberações devem ser tomadas por votação dos membros titulares presentes, considerando-se a decisão da maioria.

§ 1º Em caso de empate, caberá ao(à) coordenador(a) o voto de qualidade.

§ 2º Qualquer deliberação, deverá ser tomada, somente se aprovada por adesão superior a cinquenta por cento dos membros presentes na reunião.

Art. 29. Para cada protocolo de pesquisa submetido ao CEP, deverá ser nomeado um relator que será responsável pela elaboração do parecer, e se tornará corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

Parágrafo único. Todos os membros titulares e suplentes do colegiado do CEP/Ifac, poderão ser nomeados relatores, os quais recebem a incumbência de estudar uma questão ou analisar um protocolo de pesquisa e apresentar, aos outros membros do CEP, um relatório que permita ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, facilitando a tomada de decisão pelo colegiado.

Art. 30. O prazo para tramitação dos protocolos de pesquisa, seguirá o que preconiza a Norma Operacional CNS nº 001/2013.

§ 1º Na deliberação ética, a análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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 atende-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(a) pesquisador(a) descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V - suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

VI - retirado: quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do (a) pesquisador (a) responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

§ 2º Nas decisões de protocolos analisados com pendências, o pesquisador terá o prazo de trinta dias para atender as solicitações informadas no parecer por meio da Plataforma Brasil.

Art. 31. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP, no prazo de trinta dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 32. Sempre que necessário, o CEP recorrerá, por decisão do colegiado, a um parecerista *ad hoc*.

§ 1º Em se tratando da reavaliação de um projeto, o CEP deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e/ou de um consultor *ad hoc*.

§ 2º O consultor *ad hoc* não é um membro do Comitê de Ética, podendo inclusive não pertencer ao quadro de servidores do Ifac, não podendo participar das reuniões ou ter acesso a todos os protocolos, somente para o qual foi convidado a emitir seu parecer.

§ 3º Para realizar suas considerações, o consultor *ad hoc* deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP apenas as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 33. Em pesquisas envolvendo grupos vulneráveis, comunidades ou coletividades, deverá(ão) ser convidado(s) consultor(es) *ad hoc* que representem os grupos envolvidos.

§ 1º É considerado grupo vulnerável de acordo com a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, Item II. 25, estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Art. 34. O Comitê de Ética em Pesquisa do Ifac possui espaço físico exclusivo para o desenvolvimento das suas atividades, estando localizado na Reitoria do Ifac:

I - endereço: Via Chico Mendes, 3.084 - Bairro Areal. CEP: 69.906-302. Rio Branco/Acre.
Térreo - sala 20;

II - e-mail: cep@ifac.edu.br;

III - telefone: (68) 98101-8246;

IV - dias e horários de funcionamento: segunda a sexta-feira, de 8h às 12h e 13h às 17h (fuso horário local); e

V - dias e horários de atendimento ao público de forma presencial, mediante agendamento prévio: terças e quintas-feiras, de 8h às 12h e de 13h às 17h.

Art. 35. O CEP/Ifac informará imediatamente à Conep, por meio do e-mail conept.cep@saude.gov.br, quando da ocorrência das situações excepcionais, que ensejem o não funcionamento temporário do CEP, de acordo com art. 19, da Resolução CNS nº 706/2023 e da Carta Circular CNS nº 244/16, nas situações que seguem, considerando-se os casos:

I - em caso de greve institucional será comunicado:

a) à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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;

b) 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;

II - em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC (Trabalho de Conclusão de Curso), 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, e 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;

III - recesso institucional: será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, por via eletrônica:

a) à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e

b) 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 VI

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 36. A Resolução CNS nº 466/12, em seu item II. 14, considera pesquisa envolvendo seres humanos aquela em que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.

Art. 37. O protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser enviado ao CEP pelo(a) pesquisador(a) responsável.

§ 1º O desenvolvimento de pesquisas com a participação de pesquisador(a) não graduado(a) pressupõe o acompanhamento, orientação e coordenação de um(a) pesquisador(a) graduado(a), devendo este ser considerado(a) pesquisador(a) responsável.

§ 2º O desenvolvimento de pesquisas com participação de pesquisador graduado pressupõe responsabilidade profissional, podendo este ser responsável perante o CEP.

Art. 38. O(A) pesquisador(a) deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados ao projeto, inclusive o registro da destinação do resíduo gerado, pelo prazo de cinco anos após o término da pesquisa.

Art. 39. A interrupção ou a não publicação dos resultados do projeto de pesquisa deverá ser justificada por escrito ao CEP, podendo, caso a justificativa não seja aceita, ser considerada atitude antiética.

Art. 40. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/Conep, consideradas a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Parágrafo único. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep.

Art. 41. Caso necessário, o(a) pesquisador(a) responsável poderá enviar solicitação de emenda e/ou extensão do protocolo de pesquisa.

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

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

Art. 42. O(A) pesquisador(a) responsável deverá enviar, em datas estipuladas no parecer de aprovação do protocolo de pesquisa, relatórios de acompanhamento e relatório final para ser avaliado pelo CEP/Ifac.

Parágrafo único. Mesmo com o envio dos relatórios na data correta, a qualquer momento e se pertinente, o CEP/Ifac poderá solicitar esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 43. Os casos omissos serão resolvidos pelo colegiado CEP/Ifac na forma da legislação em vigor e disposições correlatas, mediante deliberação da maioria de seus membros.

Parágrafo único. Quando não for possível a solução do impasse na forma do *caput*, o CEP/Ifac enviará o caso concreto à Conep, sempre que se tratar de assunto relacionado à ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 44. Além deste Regimento, os pesquisadores devem seguir todas as normas/regras estabelecidas nas legislações vigentes da Conep.

Art. 45. O presente Regimento poderá ser modificado no todo ou em partes, devendo ser aprovado por mais da metade do total de membros do CEP/Ifac, e aprovado pela CONEP.

Art. 46. Este Regimento interno do CEP/Ifac, foi aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, de acordo com o Ofício nº 847/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

Art. 47. Fica Revogada a Resolução Consu/Ifac nº 112, de 19 de dezembro de 2022.

Art. 48. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Carmem Paola Torres Alvarez, Presidente em exercício**, em 10/02/2025, às 16:33, conforme horário oficial de Rio Branco (UTC-5), com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
https://sei.ifac.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1072349** e o código CRC **308232F5**.