



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
INSTITUTO FEDERAL CATARINENSE
REITORIA - CONSELHO SUPERIOR**

RESOLUÇÃO Nº 34 / 2024 - CONSUPER (11.01.18.67)

Nº do Protocolo: NÃO PROTOCOLADO

Blumenau-SC, 20 de dezembro de 2024.

Dispõe sobre a alteração do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos do IFC.

O Presidente do Conselho Superior - CONSUPER do Instituto Federal Catarinense - IFC, Professor Rudinei Kock Exterckoter, no uso de suas atribuições conferidas pelo decreto sem número de 15 de janeiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União, seção 2, pág. 1, em 16/01/2024, e considerando:

I - o inteiro teor do processo nº 23350.001167/2019-31;

II - a Resolução nº 370/2007;

III - a Resolução nº 466/2012;

IV - a Resolução nº 510/2016;

V - a Resolução nº 647/2020;

VI - a Norma operacional nº 001/2013 do CNS/MS;

VII - a legislação complementar expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, estabelece o seu Regimento Interno;

VIII - a aprovação prévia do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos do IFC (CEPSH/IFC), feita pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em outubro de 2022; e

IX - o Parecer Consepe Nº 68 / 2024 - CONSEPE/REIT, de 13/11/2024, favorável a aprovação do presente Regimento;

X - a decisão favorável do Conselho Superior, Biênio 2024/2025, na 6ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11/12/2024;

RESOLVE:

Art. 1º APROVAR o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos do IFC (CEPSH/IFC), na forma de Anexo a esta resolução.

Art. 2º CONVALIDAR os atos praticados pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFC (CEPSH/IFC), no período de novembro de 2022 até a presente data, com base no Regimento aprovado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em outubro de 2022.

Art. 3º REVOGAR a Resolução nº 9/2021 - CONSUPER, de 10 de março de 2021.

Art. 4º Esta resolução entra em vigor nesta data e seus efeitos a partir de 20/01/2025.

ANEXO

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO IFC
(CEPSH/IFC)**

CAPÍTULO I - DO OBJETIVO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPSH) é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 e da Resolução nº 510/2016 do CNS/MS, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, vinculado ao Gabinete da Reitoria, atendendo ao IFC.

§ 1º Os membros dos CEPSH não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, não receberão cargos de CD/FG/FCC para o desempenho das atividades do comitê de ética, não farão jus a pedido de equiparação salarial a outros cargos similares.

§ 2º Os membros do comitê de ética poderão receber, apenas, ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 3º É imprescindível a dispensa das suas atividades do setor lotado, aos membros do comitê de ética, nos horários de seu trabalho no CEPSH, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 4º Os membros do CEPSH deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§ 5º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Poderão participar das reuniões somente os membros do Comitê.

§ 6º Os membros do CEPSH respondem de forma cível, criminal e administrativa nos termos da lei 8.112/90, por suas ações ou omissões, enquanto integrantes do CEPSH.

§ 7º O CEPSH, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO

Art. 2º Da composição - O CEPSH/IFC é constituído por colegiado com membros servidores efetivos e da sociedade, representantes de participantes de pesquisa, indicados por organização ou movimento social, preferencialmente por conselho de políticas públicas de qualquer segmento. Os membros do comitê serão escolhidos por eleição, com prévia manifestação de interesse de participação do servidor ao pleito de escolha de membros, organizada pela Administração por meio de Comissão Eleitoral. Serão eleitos no mínimo 7 membros e 2 suplentes, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º O CEPSH deverá ser constituído por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, dois representantes de participantes de pesquisa (RPP), respeitando o princípio da proporcionalidade em relação ao número de membros. Para CEP com mais de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada 7 (sete) membros do CEP. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, independentemente do gênero.

§ 2º Pelo menos 50% dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Instituição, tendo sempre caráter multidisciplinar.

§ 3º Para cada membro do CEPESH será destinada a carga horária de, no mínimo, quatro (04) horas semanais dos membros titulares, e duas (02) horas semanais dos membros suplentes. Para o Coordenador essa carga horária será de dez (10) horas semanais e para o vice-coordenador será de seis (6) horas semanais. Deverá ser comprovado documental e formalmente o horário de trabalho desenvolvido, sendo que o não cumprimento do mesmo ensejará a responsabilidade dos responsáveis, nos termos da lei, quer por ações, quer por omissões.

§ 4º Os membros do CEPESH e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Os mesmos deverão preencher e entregar à secretaria do CEPESH declaração escrita sobre comprometimento de manter sigilo sobre todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Comitê.

Art. 3º A nomeação dos membros do CEPESH ocorrerá em reunião ordinária do Comitê, homologado pela Reitoria e publicado em Portaria.

§ 1º O mandato dos membros do Comitê é de três (3) anos, sendo permitida a recondução. O mandato compete à Administração seguindo o que determina a Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007. Em casos de necessidade justificada, os membros podem ser substituídos, sendo que o CEPESH necessita comunicar a alteração à CONEP.

§ 2º A cada mandato deverá ocorrer a renovação de pelo menos 3 membros da comissão atual. A renovação dos membros é parcial, para que ocorra a transmissão das informações acumuladas aos novos membros.

§ 3º A cada 3 (três) anos deverá ocorrer uma eleição para definição dos novos membros, podem ser candidatos todos os servidores (docentes e técnicos administrativos) ativos do quadro permanente do Instituto Federal Catarinense e em efetivo exercício na data do Requerimento de Inscrição de Candidato, que comprovem experiência em pesquisa.

§ 4º O CEPESH será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária.

Art. 4º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano, sem justificativa. No caso de ausência, o vice-coordenador substituirá o coordenador. E nas situações de vacância e/ou afastamento, o vice-coordenador assume a respectiva carga horária e funções pertinentes do coordenador. O controle de presença dos membros do CEPESH nas reuniões ordinárias e extraordinárias é realizado por meio de lista de presença, posteriormente anexado à ata da respectiva reunião. Somente os membros presentes na reunião assinarão a ata da mesma.

§ 1º A ausência para todos os fins deverá ser justificada por escrito. A ausência não justificada, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias da realização da reunião, será considerada ausência não justificada. Nas situações de vacância ou afastamento cabe ao CEPESH encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. As faltas justificadas não podem ultrapassar a 6 (seis) durante um ano.

§ 2º No caso de substituição do membro do CEPESH, quer por vacância, remoção, redistribuição ou outra situação, embora aqui não referida, será convocado suplente imediato, que passa a condição de membro titular, promovendo-se nova eleição de suplente, em substituição àquele que guindou à condição de membro titular.

CAPÍTULO III - DAS COMPETÊNCIAS DO CEPESH

Art. 5º Compete ao CEPESH:

I - Elaborar e aprovar o Regimento Interno.

II - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

III - Zelar pela seguridade dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

IV - Emitir parecer consubstanciado por escrito com a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos cadastrados na Plataforma Brasil, identificando com clareza o ensaio, objetividade e detalhamento, documentos estudados e data da revisão.

V - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa.

VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, inclusive na fase de campo, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

VII - 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.

VIII - Desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa.

IX - Do papel educativo e de capacitação: visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

X - Promover encontros, reuniões e eventos que possibilitem o pleno acesso à informação referente à ética em pesquisa à comunidade de alunos e servidores do IFC.

XI - Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

XII - Comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público, sempre que receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa.

XIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio de sua Secretaria Executiva e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS.

XIV - Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP SH

Art. 6º Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice Coordenador, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP SH e, especificamente:

I - Representar o CEP SH em suas relações internas e externas.

II - Dirigir o Comitê e presidir suas reuniões.

III - Suscitar pronunciamento do CEP SH quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa.

IV - Promover as convocações das reuniões ordinárias e extraordinárias.

V - Tomar parte nas discussões e votações abstendo-se de votar ou apresentar manifestação onde ocorrer hipóteses de impedimento ou suspeição.

VI - Indicar, dentre os membros do CEPESH, os relatores, respeitando o rodízio de análise dos projetos de pesquisa, entre os membros pareceristas.

VII - Encaminhar os projetos de pesquisas aos relatores com no mínimo de 10 (dez) dias de antecedência da reunião.

VIII - Indicar membros do CEPESH para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê.

IX - Encaminhar semestralmente à CONEP o relatório qualiquantitativo de atividades do CEPESH, de acordo com normativa vigente.

Art. 7º Aos Membros de CEPESH incumbe:

I - Participar das reuniões e zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEPESH.

II - Estudar, relatar e manifestar-se a respeito de matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, respeitado o calendário do CEPESH.

III - Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres, respeitado o calendário do CEPESH, abstendo-se de votar ou apresentar manifestação onde ocorrer hipóteses de impedimento ou suspeição.

IV - Requerer votação de matéria em regime de urgência.

V - Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, conforme Anexo II da Norma Operacional 001/13.

VI - Desempenhar outras atribuições, relativas ao comitê de ética, que lhes forem designadas pelo Coordenador.

VII - Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê.

VIII - Liberar na Plataforma Brasil o parecer do relator 24 horas anteriores ao dia da reunião ordinária, e liberar o parecer do colegiado em até 48 horas a contar do primeiro dia útil após a reunião em que o parecer foi relatado.

Parágrafo único. 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. 8º À Secretaria-Executiva do CEPESH incumbe:

I - Receber os projetos e efetuar o registro de entrada e encaminhamento, conforme o item 3.3 e 3.4 da Norma Operacional 001/13.

II - Conferir os documentos conforme protocolo de pesquisa.

III - Encaminhar os projetos para os relatores seguindo rodízio de membros proposto.

IV - Participar das reuniões e zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEPESH.

V - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias e encaminhar a agenda das reuniões, preparar o local e a documentação para análise do CEPESH.

VI - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê.

VII - Acompanhar o cumprimento das diligências determinadas.

VIII - Lavrar e coletar as assinaturas das atas das reuniões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.

IX - Elaborar relatório semestral das atividades do Comitê a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS.

X - Atender pesquisadores e o público em geral interessado em esclarecimentos a respeito do funcionamento e finalidade do CEPESH, na sala do CEPESH localizada no IFC campus Camboriú, Rua Joaquim Garcia sn, Centro, Camboriú/SC, ou pelos outros canais de e-mail cepsh@ifc.edu.br e telefone (47) 2104-0882, de segunda a sexta-feira, no horário das 10h00min às 13h00min e das 14h00min às 19h00min.

Art. 9º Ao Pesquisador Responsável incumbe:

I - Apresentar ao CEPESH o protocolo da pesquisa a ser realizado devidamente instruído, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa.

II - Desenvolver o projeto conforme delineado e caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEPESH.

III - Elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais ao CEPESH.

IV - Apresentar dados solicitados pelo CEPESH a qualquer momento.

V - Manter em arquivo, sob sua guarda e responsabilidade, por 5 anos após o término da pesquisa, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEPESH.

VI - Comunicar ao CEPESH, caso ocorra interrupção do projeto, por qualquer motivo.

VII - Elaborar os Termos de Apresentação Obrigatória conforme a proposta da pesquisa.

VIII - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto.

IX - Justificar fundamentadamente, perante o CEPESH ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

X - Inserir inicialmente na Plataforma Brasil, todos os documentos apresentados ao CEPESH.

CAPÍTULO V - DO FUNCIONAMENTO

Art. 10 O CEPESH reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de seus membros.

§ 1º O CEPESH instalar-se-á e deliberará com quórum de 50%+1 de membros, devendo ser verificado o quorum em cada sessão antes da votação, por meio de lista de presença.

§ 2º As deliberações tomadas ad referendum deverão ser encaminhadas ao CEPESH para deliberações desta, na primeira reunião seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEPESH.

§ 3º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, estabelecidos em normativa da CONEP.

§ 4º O Comitê poderá contar, ainda, com consultores ad hoc, pertencentes ou não às instituições referidas neste Art., com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

§ 5º Fica a critério deste Comitê avaliar a necessidade de uma segunda reunião mensal para avaliação de projetos.

Art. 11 A sequência das reuniões do CEPESH será a seguinte:

I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador.

II - Verificação de presença e existência de quorum.

III - Aprovação da ata da reunião anterior, encaminhada via e-mail aos membros.

IV - Leitura da agenda, informação do número de processos e encaminhamento de discussão e votação dos pareceres.

VI - Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 12 A agenda será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo Único - A agenda será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias.

Art. 13 Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação. O prazo de vistas será até a próxima reunião ordinária, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, estabelecido em normativa da CONEP. Neste caso deverá ser agendada uma reunião extraordinária.

Art. 14 Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 15 O CEPESH, observada a legislação vigente, poderá estabelecer normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 16 Após a submissão dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, cabe ao CEPESH efetuar checagem documental em, até, 10 (dez) dias e liberar o parecer em, até, 30 (trinta) dias, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12, Resolução CNS nº 510/16 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, enquadrando as avaliações nas seguintes categorias:

a) Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

b) 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 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEPESH terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

c) 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 CEPESH e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

d) Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

e) Suspenso - Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 17 O CEPESH deverá estar registrado na CONEP/MS. O prazo de validade do registro será de 3 (três) anos, sendo que ao final desse período o CEPESH deverá solicitar a renovação do registro junto à CONEP.

Art. 18 É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, deverão manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 19 A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 20 Uma vez aprovado o projeto, o CEPESH passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 21 Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEPESH, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 22 As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pelo CEPESH à CONEP/CNS/MS.

Art. 23 Os membros do CEPESH deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando diretamente envolvidos ou quando houver parentes até o 3º grau, afins e consanguíneos envolvidos na pesquisa.

Art. 24 Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada.

Art. 25 Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEPESH.

Art. 26 O CEPESH poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados, desde que o prazo para liberar o parecer não ultrapasse os 30 (trinta) dias, estabelecidos em normativa da CONEP.

Art. 27 Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEPESH, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 28 O CEPESH deverá determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

Art. 29 Quando ocorrer greve institucional, Recesso Institucional ou algum outro tipo de paralisação que impeça o CEPESH-IFC de realizar seus trabalhos, o coordenador ou o secretário, enviará e-mail à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. Além dessa comunicação à CONEP, também deverá ser divulgado no site do CEPESH-IFC (<http://cepsh.ifc.edu.br>) e na página principal do IFC (ifc.edu.br). Além de ser enviado um comunicado por e-mail para toda a comunidade acadêmica da Instituição. O comunicado deverá:

a) No caso de greve, este comunicado deverá descrever a 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; 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; e 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.

b) No caso de Recesso Institucional: informar 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 VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno deverão ser encaminhadas por escrito ao CEP/SH do IFC.

Art. 31 O presente Regimento Interno poderá ser alterado, desde que aprovado por sua plenária com quórum mínimo de 2/3 dos membros.

Art. 32 O Regimento Interno entrará em vigor após aprovação da Conep.

(Assinado digitalmente em 13/01/2025 10:06)
RUDINEI KOCK EXTERCKOTER
REITOR - TITULAR

Processo Associado: 23350.001167/2019-31

Visualize o documento original em <https://sig.ifc.edu.br/public/documentos/index.jsp> informando seu número: **34**, ano: **2024**, tipo: **RESOLUÇÃO**, data de emissão: **20/12/2024** e o código de verificação: **1b986047c6**