Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CAPÍTULO 1 – Do Comitê de Ética em Pesquisa do IFF

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, denominado de CEP- IFF, foi instituído pelo Ato da Direção nº 013/97-GD, de 22/07/97, de acordo com a Resolução nº 196/96 (revogada pela Resolução 466/12) - do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde - CNS/MS. O Regimento Interno data de agosto de 1999, tendo sido revisto e aprovado pelos membros do colegiado em 2016, 2020, 2021, 2022, 2023 e 2026.
§ 1º O registro do CEP tem validade de 4 (quatro) anos, devendo ser renovado ao final desse período (artigo 7º, da Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023).
§ 2º A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada à INAEP a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência artigo 8º, paragrafo 1º, da Resolução CNS nº 706 de 16 de fevereiro de 2023).

Art. 2º Em observância ao artigo 23º do Decreto 12.651, de 07 de outubro de 2025, compete ao Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira:
I - observar os princípios da administração pública na avaliação ética dos protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, respeitados os prazos estabelecidos na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, de forma a evitar redundâncias que possam ocasionar morosidade na análise;
II - assegurar a confidencialidade e o controle de acesso a documentos e dados constantes de protocolos e relatórios de pesquisa, em conformidade com o disposto na Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, e na legislação aplicável;
III - conduzir a análise ética das pesquisas submetidas à sua apreciação; e
IV - monitorar a execução das pesquisas aprovadas pelos CEPs, assegurado o atendimento às diretrizes de proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante e do atendimento às boas práticas clínicas estabelecidas no art. 7º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.

Art. 3º No desempenho de suas tarefas, o CEP-IFF deverá emitir pareceres sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, avaliando o impacto de tais atividades sobre seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica de modo a garantir o bem-estar geral e os direitos humanos de indivíduos e populações.
§ Único: Adicionalmente, o CEP-IFF deverá desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica contemporânea.

Art. 4º O CEP-IFF, atenderá às seguintes condições, entre outras dispostas em regulamento (art. 9º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024):
I - ser composto de equipe interdisciplinar, nas áreas da saúde, biomédicas e de ciências humanas e sociais, científica e não científica, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos técnicos, científicos, éticos e os relacionados às boas práticas clínicas e de pesquisa científica;
II - estar credenciado na instância nacional de ética em pesquisa;

III - ter funcionamento regular;
IV - ter infraestrutura adequada à realização de suas atividades (sala exclusiva, secretário, internet, equipamentos de informática, mobiliário;
V - manter disponível publicamente lista de seus membros, com as respectivas qualificações profissionais;
VI - dispor de documento descritivo dos procedimentos operacionais adotados e manter registros escritos de suas atividades e reuniões;
VII - ter em sua composição, no mínimo, 1 (um) representante dos participantes de pesquisa.

Art. 5º A atuação do CEP fica sujeita a fiscalização e acompanhamento pela instância nacional de ética em pesquisa (art. 11º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024).
§ Único: A inobservância do disposto nesta Lei pelo CEP dá ensejo a seu descredenciamento pela instância nacional de ética em pesquisa, na forma de regulamento.

Art. 6º Em observância ao artigo 59 da Lei nº 14.874/2024, nos casos de constatação de infração ética na condução de pesquisa envolvendo seres humanos, o CEP adotará as providências cabíveis no âmbito do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e procederá à notificação do conselho profissional competente.

CAPÍTULO 2 – Da posição e das ligações funcionais e institucionais

Art. 7º O CEP-IFF é uma instância independente, pública, colegiada e interdisciplinar, de caráter deliberativo e educativo.

Art. 8º O CEP-IFF é ligado diretamente à Direção da instituição mantenedora, a qual deve assegurar os meios adequados para seu pleno funcionamento.
§ 1º A instituição promoverá e apoiará a capacitação dos integrantes de seu comitê, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos que se relacionarem com os direitos dos participantes da pesquisa.
§ 2º Os membros do colegiado serão dispensados de suas atividades laborais nos horários de seu trabalho no CEP.
§ 3º Durante o exercício das atividades no CEP, os membros não serão remunerados, porém podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 9º O CEP-IFF manterá ligações institucionais com:
I - Instância Nacional de Ética em Pesquisa - INAEP/MS;
II - Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos, ou afins, das Unidades da FIOCRUZ e, de outras instituições;
III - Fórum de CEP da Fiocruz;
IV - Universidades e Instituições de ensino e pesquisa, nacionais e internacionais e seus respectivos CEPs, objetivando o intercâmbio dos conhecimentos pertinentes;
V - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

CAPÍTULO 3 – Da organização

Art. 10º O CEP-IFF é um Colegiado composto por equipe equipe interdisciplinar, nas áreas da saúde, biomédicas e de ciências humanas e sociais, científica e não científica, de modo a assegurar que, no conjunto, os membros tenham a qualificação e a experiência necessárias para analisar todos os aspectos inerentes à pesquisa, inclusive os aspectos técnicos, científicos, éticos e os relacionados às

boas práticas clínicas e de pesquisa científica, assim como por Representantes de Participantes de Pesquisas RPP (itens I e VII do artigo 9º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024).

§ 1º O colegiado do CEP-IFF, respeitando os dispositivos das resoluções e normas que tratam da composição do CEP, deverá ser composto por um grupo multiprofissional e nenhuma categoria profissional poderá ultrapassar a metade de seus membros, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 2º O CEP-IFF poderá contar com consultores *ad hoc* para subsidiar a análise de matéria específica.

§ 3º Em caso de pesquisa que envolva grupo especial, a ser estabelecido pelo regulamento, o CEP assegurará, sempre que possível, na discussão sobre o protocolo, a participação de: 1 (um) representante do grupo especial, como membro ad hoc; 1 (um) consultor familiarizado com a língua, os costumes e as tradições da comunidade específica, quando a pesquisa envolver essa comunidade (paragrafo 2º do artigo 9º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024).

§ 4º Os membros do CEP poderão convidar especialistas externos e representantes de grupos vulneráveis para emitir opinião sobre questões específicas relacionadas aos projetos de pesquisa, mas que não terão direito a voto (paragrafo 5º do artigo 9º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024).

Art. 11º Os membros dos CEPs terão, no exercício de suas atribuições, plena autonomia e independência em suas manifestações quanto à análise ética das pesquisas (artigo 24º do Decreto 12.651, de 07 de outubro de 2025).

Art. 12º O CEP-IFF deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos impressos ou digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo.

Art. 13º O CEP-IFF deve informar a INAEP, quaisquer alterações em seu funcionamento, dados cadastrais e composição dos membros. Devendo ser enviado a ficha de alterações de dados, juntamente com os documentos pertinentes.

§ 1 Terão implementação imediata, após notificação formal à Inaep, acompanhada de atualização do regimento interno do CEP, quando cabível, as alterações relativas às seguintes matérias:

a) atualização de endereço institucional;
b) atualização de telefone institucional e de endereço eletrônico institucional;
c) substituição de funcionário administrativo;
d) formato das reuniões;
e) periodicidade das reuniões;
f) outras alterações de natureza administrativa, desde que não impliquem modificação da composição, da governança, do quórum, da coordenação, do regime de suplência ou da estrutura decisória do CEP;

§ 2 a implementação imediata de que trata inciso V não afasta a competência da Inaep para avaliar, a qualquer tempo, a conformidade da alteração implementada, podendo determinar sua revisão, sua adequação ou a cessação de seus efeitos, caso verifique desconformidade com a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, com o Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, com este Despacho ou com as demais normas aplicáveis.

§ 3 não é permitida a implementação imediata de alterações diversas daquelas expressamente Previstas no § 1.

§ 4 Dependerão de anuência da Coordenação da Inaep, a ser proferida em até 10 (dez) dias úteis contados do recebimento da notificação formal devidamente instruída, as alterações relativas às seguintes matérias:

a) atualização, inclusão ou substituição de membros do CEP;
b) alteração da coordenação do CEP; e
c) outras alterações que impactem a composição, a governança ou a estrutura decisória do CEP;

§ 5 A ausência de manifestação da Coordenação da Inaep no prazo previsto no item VI autoriza a implementação imediata da alteração notificada, sem prejuízo de avaliação posterior de conformidade e da adoção, a qualquer tempo, das medidas cabíveis pela Inaep;

CAPÍTULO 4 – Do Colegiado

Art. 14º Compete aos membros do Colegiado:

I - Comparecer às reuniões ordinárias conforme calendário previamente estabelecido e às extraordinárias;
§ 1 O não comparecimento a pelo menos 3 (três) reuniões consecutivas sem justificativa será motivo para reavaliar a participação no CEP-IFF.
§ 2 São consideradas com justificativas para a ausência da reunião o afastamento por doença e o período de férias oficiais. Demais justificativas serão avaliadas pelo colegiado do CEP-IFF nas reuniões ordinárias.
§ 3 O colegiado do CEP-IFF irá deliberar pelo afastamento dos membros que apresentarem 03 ausências consecutivas ou 06 alternadas, não justificadas, no período de 1 ano.
II - Eleger o(a) Coordenador(a);
III - Referendar a indicação do Funcionário Administrativo;
IV - Referendar as indicações do(a) Coordenador(a) para os demais cargos de Coordenação;
V - Dar parecer por escrito, na reunião ordinária seguinte ao recebimento da indicação de seu nome para relatoria, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados, a metodologia adotada, e ponderando as questões éticas envolvidas, dentro das diretrizes vigentes;
§ Único No caso de recusa de relatoria, a mesma deve ser justificada.
VI - Enviar à Coordenação o parecer para análise na reunião ordinária seguinte ao recebimento do projeto, mesmo em caso de não comparecimento à mesma;
VII - Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de no mínimo 5 dias;
VII - Indicar membros ad hoc à Coordenação;
IX - Propor à Coordenação medidas que julgar necessárias;
X - Apreciar o relatório de atividades da Coordenação;
XI - Elaborar e aprovar (no primeiro bimestre de cada ano), um plano de capacitação permanente dos seus membros, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Art. 15º 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 junto a SINEP.

CAPÍTULO 5 –Da escolha e mandato do colegiado

Art. 16º Colegiado do CEP-IFF será constituído por, no mínimo, 9 (nove) membros com experiência experiência em pesquisa, eleito por seus pares, e pelos Representantes de Participantes de Pesquisa, indicados por entidade indicante de Representante de Participantes de Pesquisa.
§ 1 Mediante a situações de vacância ou afastamento de membros, será comunicado e encaminhanhado à INAEP as substituições efetivadas, justificando-as.
§ 2 O colegiado será formado por membros efetivos e suplentes, sendo que os suplentes serão em até ¼ do número total de efetivos.
§ 3 Os membros suplentes poderão participar de todas as reuniões, porém sem direito a voto. O direito

a voto dos suplentes ocorrerá caso um membro efetivo não esteja presente na reunião colegiada.
§4 Um membro suplente assumirá a posição de membro com direito a voto, sempre que um membro efetivo se encontrar impedido de elaborar e/ou estar presente no colegiado.

Art. 17º O mandato será de 04 (quatro) anos, sendo permitidas reconduções por iguais períodos.

Art. 18º Os membros do CEP-IFF não poderão ser remunerados e sua participação será considerada função relevante para a Instituição, sendo os membros do colegiado dispensados nos horários de trabalho do CEP das outras obrigações na instituição onde prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte.

Art. 19º Os membros do CEP-IFF serão escolhidos por meio de eleição junto à comunidade de trabalhadores do IFF.

Art. 20º No ano anterior ao termino do mandato, o colegiado do CEP-IFF designará uma comissão eleitoral com no mínimo três membros para a definição das regras para eleição dos membros do próximo mandato.

Art. 21º O processo eleitoral do colegiado do CEP-IFF deverá ter ampla divulgação na comunidade do IFF de modo a estimular a participação de todos.

Art. 22º Os candidatos a membro do colegiado devem possuir ao menos o titulo de mestre, exceto os representantes de participantes de pesquisa.

Art. 23º O colegiado do CEP-IFF poderá incluir membros que não foram eleitos ou que não participaram do processo eleitoral. Essa inclusão deverá ocorrer após o termino do processo eleitoral e ser justificada junto à comunidade do IFF.

Art. 24º O colegiado do CEP-IFF deve manter a interdisciplinaridade em sua composição, assim como a representação equânime de membros das áreas de Ciências Biomédicas e Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Art. 25º O coordenador do CEP-IFF poderá convidar profissionais externos ao IFF vinculados a outras Instituições acadêmicas, interessados em compor o quadro de membros do CEP-IFF de acordo com a necessidade, devendo esta indicação ser referendada pelo Colegiado do CEP.

CAPÍTULO 6 – Do desligamento e substituição de membros

Art. 26º O membro do colegiado do CEP-IFF que desejar se desligar deverá encaminhar comunicado ao coordenador ou secretario do CEP, para que estes iniciem o processo de desligamento na Plataforma Brasil e encaminhem notificação do desligamento a INAEP/MS.

Art. 27º O membro que necessitar se afastar das reuniões do CEP-IFF por tempo determinado deverá comunicar ao coordenador ou secretario do CEP-IFF para que estes incluam na ata da reunião o motivo do afastamento, registrem na Plataforma Brasil e informem a INAEP/MS.

Art. 28º No caso de vacância, o coordenador irá verificar na lista de espera de candidatos a membros do CEP do processo eleitoral aqueles que ainda manifestem interesse em participar do colegiado.

Art. 29º O colegiado do CEP-IFF poderá, independente de vacância, a critério próprio convidar pesquisadores com experiência em avaliação de projetos e em preceitos éticos a participarem do colegiado. A justificativa deste convite deve ter ampla divulgação junto à comunidade do IFF.

CAPÍTULO 7 – Da Coordenação

Art. 30º A Coordenação é o órgão executivo do CEP-IFF, cabendo-lhe zelar pela correta execução das diretrizes e normas referentes à pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 31º A Coordenação do CEP-IFF é composta pelo(a) Coordenador(a), eleito(a) pelo Colegiado; pelo(a) Coordenador(a) adjunto(a), indicado(a) pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado; pelo coordenador suplente, indicado pelo(a) Coordenador(a) e referendado(a) pelo Colegiado e pelo Funcionário Administrativo, indicado(a) pelos membros do Colegiado.

Art. 32º À Coordenação compete:

I - Administrar o CEP-IFF e tomar providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este e pela INAEP-MS;
II - Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para posterior aprovação;
III - Elaborar o planejamento e a proposta anual das atividades;
IV - Elaborar e apresentar ao Colegiado o relatório de atividades do exercício findo e o planejamento das atividades futuras;
V - Designar membros *ad hoc*, após proposta de qualquer membro do Colegiado e aceitação pelo mesmo.

CAPÍTULO 8 –Do(a) Coordenador(a):

Art. 33º A duração do mandato do Coordenador é de 4 (quatro) anos, podendo haver uma recondução por igual período.

Art. 34º Compete ao(à) Coordenador(a):

I - Convocar reuniões ordinárias, extraordinárias, e coordenar os trabalhos;
II - Indicar o(a) coordenador(a) adjunto(a) e o coordenador(a) suplente, submetendo a escolha do referido Colegiado;
III - Indicar membros para cargos ou funções específicas, inclusive o Funcionário Administrativo;
IV - Submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado;
V - Representar o CEP-IFF ou indicar representantes.
VI - Liberar os pareceres consubstanciados no prazo máximo de 2 dias úteis após as reuniões deliberativas do CEP-IFF.
VII - Confirmar ou redirecionar relatorias de acordo com os prazos estabelecidos por esse regimento.

CAPÍTULO 9 –Do(a) coordenador(a) adjunto(a)

Art. 35º Compete ao(à) coordenador(a) adjunto(a):
I - Substituir o(a) Coordenador(a) quando necessário;

II - Auxiliar o(a) Coordenador(a) em suas tarefas;
III - Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo(a) Coordenador(a).

CAPÍTULO 10 –Do(a) coordenador(a) suplente

Art. 36º Compete ao(à) coordenador(a) suplente:
I - Substituir o(a) Coordenador(a) e/ou o(a) coordenador(a) adjunto(a) durante bloqueios éticos, férias ou em qualquer outro motivo de afastamento.

CAPÍTULO 11 –Do Funcionário administrativo

Art. 37º Compete ao funcionário administrativo:
I - Supervisionar os atos, notas oficiais, convites e atas, dando-lhe a necessária divulgação;
II - Redigir toda e quaisquer correspondências e comunicados do CEP-IFF;
III - Secretariar às reuniões do Colegiado e às reuniões de Coordenação, elaborando os respectivos registros e atas;
IV - Elaborar o relatório trimestral de produtividade do CEP, dando-lhe o necessário encaminhamento;
V - Elaborar o planejamento de atividades da Coordenação;
VI - Supervisionar todo o material que concerne ao CEP;
VII - Receber, conferir, registrar e acompanhar os protocolos de pesquisa e respectivas pendências submetidos ao CEP-IFF pelos sistemas eletrônicos oficialmente adotados;
VIII - Organizar, controlar e manter atualizados os arquivos, registros, sistemas de informação e demais materiais relacionados às atividades do CEP-IFF; e
IX - Prestar apoio técnico-administrativo à elaboração e ao acompanhamento do planejamento das atividades do CEP-IFF.

CAPÍTULO 12 –Do Representante do Participante da Pesquisa (RPP)

Art 38º O RPP deve possuir histórico de participação em movimento social e/ou comunitário.
§ único O histórico de participação do RPP não se limita à área da saúde, podendo abranger todos os segmentos de atuação dos movimentos sociais.

Art. 39º O RPP deve possuir, no mínimo, 18 (dezoito) anos completos.

Art. 40º O RPP deve ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP) os interesses coletivos de públicos diversos.

Art. 41º A atuação dos RPP compreende, mas não se limita a:
§1º Comparecer às reuniões, capacitações e eventos organizados pela INAEP/MS;
§2º Fomentar, em colaboração com os demais membros do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP), questões específicas relacionadas aos interesses e direitos dos participantes de pesquisa; e
§3º Contribuir na avaliação ética desenvolvida pelo CEP-IFF, podendo realizar a relatoria de protocolos de pesquisa, quando assim for designado pela coordenação do CEP-IFF.

Art. 42º O mandato será de 03 (três) anos, contando a partir da data de sua indicação, sendo permitidas reconduções por iguais períodos. O não comparecimento a pelo menos 3 (três) reuniões consecutivas sem justificativa será motivo para reavaliar a participação no CEP-IFF.

Art. 43º É obrigação do RPP manter sigilo de toda e qualquer informação confidencial obtida no exercício de sua atividade como membro do Sistema CEP-IFF

Art 44º A indicação e a condução do RPP para o CEP-IFF deve seguir o que determina a Resolução 647 de 2020.

CAPÍTULO 13 –Atribuições do CEP-IFF

Art. 45º Ao CEP-IFF compete a avaliação de todos os protocolos de pesquisa do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, que envolvam seres humanos. Cada protocolo deverá ser analisado por um dos membros do colegiado (relator), sendo que o parecer consubstanciado deverá ser deferido em reunião do colegiado
§ único: após parecer consubstanciado, o CEP-IFF torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas nesta instituição; bem como defender os interesses dos participantes de pesquisa e seus representantes legais, em sua integridade e dignidade.

Art. 46º O CEP-IFF é credenciado pela INAEP e poderá ser indicado por ela para analisar protocolos de pesquisa de instituições que não possuam CEP. O CEP-IFF receberá os protocolos indicados desde que estejam relacionados as atividades de ensino, pesquisa e assistência prestados pelo IFF.

Art. 47º Compete ao CEP-IFF realizar na etapa de recepção a checagem documental (em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão) e emitir parecer consubstanciado, sem ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa (artigo 14º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024 e complementada pelo Despacho número 2 de 27 de abril de 2026).
§1: Pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) e relevantes para o atendimento à emergência pública de saúde terão prioridades nas análises ética e contarão com procedimentos especiais de análise, tendo seus pareceres emitidos em prazo não superior a 15 (quinze) dias úteis da data de recebimento dos documentos da pesquisa (artigo 15º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024)
§2: O colegiado do CEP-IFF entra em recesso por um mês de 20 de dezembro a 20 de janeiro.

Art. 48º O parecer deverá identificar com clareza as implicações éticas da pesquisa, os materiais e métodos utilizados e os documentos estudados.

Art. 49º A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das categorias abaixo, de acordo com o artigo 14º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024:

I - Aprovado;
II - Não aprovado; ou
III - Suspensão, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança.

§ 1º: Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no caput deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º: A critério do CEP, o pesquisador poderá participar da reunião do colegiado para prestar esclarecimentos sobre a pesquisa, vedada a sua presença no momento da tomada de decisão final.
§ 3 º: O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.
§ 4º: A deliberação sobre a adequação ética da pesquisa ocorrerá em reunião previamente marcada, que deverá contar com quórum mínimo, conforme definido no regimento interno do CEP (Paragrafo 3º do Artigo 9º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024).

Art. 50º O CEP-IFF estabelecerá sistemas de acompanhamento dos projetos aprovados através de relatórios semestrais e finais, enviados pelo responsável pelo projeto.

Art. 51º O CEP-IFF receberá dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Art. 52º O CEP-IFF considerará como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa.

Art. 53º O CEP-IFF em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética, requererá à direção da Unidade instauração de sindicância, quando cabível, comunicará o fato à INAEP/MS e a outras instâncias competentes.

CAPÍTULO 14 –Do funcionamento

Art. 54º O CEP-IFF tem sua sede localizada no Instituto Fernandes Figueira, situado na Avenida Rui Barbosa, 716 – Flamengo – Rio de Janeiro, Bloco C, sala 1 – Prédio da Genética.
§ 1: O CEP-IFF conta com secretário com dedicação exclusiva para apoio as reuniões de colegiado, recebimento de projetos e atendimento ao público.
§ 2: As atividades do CEP-IFF ocorrem de segunda a sexta-feira, das 08:00h às 17:00h, sendo o atendimento ao público realizado de 08:00h às 12:00h e de 13:00h às 17:00h
§ 3: Nas situações que impeçam o funcionamento do CEP-IFF (greve, crise sanitária, etc), a INAEP será imediatamente comunicada (por meio do e-mail inaep.cep@saude.gov.br) e posteriormente será informada das providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação . O CEP funcionará de modo remoto e será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (Direção, Vice-direção de pesquisa, Vice-direção de ensino e comissões de pós-graduação) 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; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a INAEP, 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. O colegiado se reunirá extraordinariamente, afim de definir os procedimentos aos quais serão adotados, durante o período de paralização, em relação a atendimento ao público, trâmitação dos protocolos, realização das reuniões do colegiado e a deliberação dos pareceres consubstanciados.
§ 4: Nas situação de recesso Institucional, será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do

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

CAPÍTULO 15 –Das reuniões do colegiado

Art. 55º As reuniões ordinárias de colegiado do CEP-IFF acontecem quinzenalmente no período da tarde, em formato hibrido (presencial e virtual).
§ 1: O calendário oficial estará disponível a toda a comunidade da instituição e externos na página do CEP-IFF.
§ 2: As reuniões consideram um tempo mínimo de 30 minutos para discussão de assuntos internos, treinamentos, leitura de resoluções, cartas, publicações e outros materiais de interesse do colegiado. Neste espaço da reunião são permitidos convidados que possam contribuir para a discussão dos aspectos éticos envolvidos na pesquisa com seres humanos.
§ 3: As reuniões do colegiado do CEP-IFF só terão início com um quórum mínimo de mais de 50% (50%+1) dos membros.
§ 4: Apenas aos membros efetivos do CEP é lícito emitir parecer e deliberar sobre a adequação ética de pesquisa submetida ao comitê.
§ 5: As reuniões para deliberação de pareceres são fechadas ao público.
§ 6: O colegiado optou pela não gravação das reuniões, sendo o registro destas realizadas em ata, a serem arquivadas no CEP, após o recolhimento das assinaturas.
§ 7: Os membros que forem participar da reunião de forma virtual, deverão manter-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa SINEP.
§ 8: O link e a senha de acesso para a reunião serão disponibilizados aos membros pelo secretário, ao qual permanece como host, liberando o acesso de cada um, afim de evitar acessos indevidos.
§ 9: Entende-se que a realização quizenal das reuniões ordinárias são suficientes para assegurar o funcionamento regular do colegiado, a tempestividade da análise ética, o cumprimento dos prazos estabelecidos na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024.
§ 10: Verificando-se a necessidade de atender ao cumprimento dos prazos estabelecidos na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, reuniões extraordinárias podem ser marcadas.

Art. 56º O chamado oficial para a reunião ocorre 10 dias antes da data prevista. A pauta da reunião e o link para o acesso remoto, serão disponibilizados aos membros no dia anterior a mesma.
§ 1: Na pauta de relatorias, são apontados os bloqueios éticos selecionados automanticamente pelo sistema de análise ética.
§ 2: No ato do recebimento da relatoria, cabe aos membros do colegiado, apontar algum impedimento ético e/ou conflito de interesse, não selecionado automaticamente na pauta de relatoria.

Art. 57º O secretário do CEP, ou o coordenador quando da impossibilidade deste, é responsável pelo registro da pauta e da ata da reunião no sistema de análise ética.
§ 1: Na pauta devem constar a data e horário da reunião; os nomes dos projetos; membros convocados; bloqueios éticos e demais assuntos a serem tratados.
§ 2: Na ata deve constar as deliberações da plenária; as datas e horários de início e término da reunião; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências.
§ 3: O registro da presença dos membros do colegiado, será realizado pela lista de presentes na plataforma digital utilizada mais os nomes dos membros presentes na sala do CEP.
§ 4: O(A) secretário(a) do CEP-IFF é responsável pela leitura, impressão, recolhimento das assinaturas

dos membros dos presentes e arquivamento da ata da reunião de colegiado

Art. 58º Os membros com bloqueio ético são convidados a se retirarem da reunião para que o colegiado possa realizar a relatoria do projeto em que ele se encontra cadastrado.
§ Único: No caso do membro em bloqueio ético estiver participando por meio virtual, ele será convocado a sair da plataforma digital e só retornar quando o secretário entrar em contato.

Art. 59º O CEP-IFF poderá convocar reunião extraordinária, por motivo relevante, sendo que o colegiado deverá ser avisado nominalmente com antecedência mínima de 24h (vinte e quatro horas).

Art. 60º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita (termo de compromisso e sigilo assinado no ato da entrada ao colegiado), sob pena de responsabilidade".

Art 61º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido no artigo 7º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024:
I - proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante da pesquisa;
II - incentivo ao desenvolvimento técnico-científico;
III - independência, transparência e publicidade;
IV - isonomia na aplicação dos critérios e dos procedimentos de análise dos projetos de pesquisa, conforme a relação risco-benefício depreendida dos seus protocolos;
V - eficiência e agilidade na análise e na emissão de parecer; VI - multidisciplinaridade;
VII - controle social, com a participação de representante dos participantes da pesquisa; VIII - respeito às boas práticas clínicas.
§ único: O integrante de CEP que tenha interesse de qualquer natureza na pesquisa ou que mantenha vínculo (conflito de interesse) com o patrocinador ou com os pesquisadores ficará impedido de participar da deliberação acerca da pesquisa na qual esteja envolvido.

CAPÍTULO 16 –Sobre a submissão da pesquisa ao CEP-IFF

Art. 62º No ato da submissão da pesquisa, o pesquisador devesse atentar aos documentos mínimos, requeridos pelo CEP-IFF (parágrafo 8º do artigo 14º da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024):
§ único: Todos os documentos requisitados pelo CEP deverão estar previstos em ato do Poder Executivo, em regulamento ou no regramento do próprio CEP e ter pertinência com a matéria analisada.
I- Carta de registro do projeto junto a Coordenação de Pesquisa do IFF (anuência institucional);
II- Brochura do projeto em sua versão atualizada;
III- Carta de anuência de outra(s) instituição(ões) participantes, quando cabível;
IV- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - quando previsto por lei;
V - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) - quando previsto por lei;
VI - Autorizações para uso de imagem ou uso de base/banco de dados, quando cabível;
VII - Cronograma atualizado;
VIII – Declaração do controlador do banco de dados, quando cabível;
IX – Plano de acesso pós estudo, quando cabível;

CAPÍTULO 17 –Disposições gerais e transitórias

Art. 63º O presente Regimento Interno é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos.

Art. 64º O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado por proposta de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros do CEP-IFF.

Art. 65º O regimento do CEP-IFF deve ser revisto a cada quatro anos a contar a data de aprovação do regimento vigente.

Art. 66º Os casos omissos no presente Regimento Interno, serão resolvidos pela Coordenação desse Comitê.

Art. 67º Esta versão do Regimento, fundamenta-se nos principais documentos que emanam declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos.

Aprovado pelo Colegiado do CEP-IFF em 18/06/2026 e entrará em vigor somente após a aprovação da INAEP.

A aprovação deste Regimento Interno foi registrado na ata da reunião ordinária realizada em 18/06/2026 e assinado pelos membros.