



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

RESOLUÇÃO Nº 024/2016/CONSUP/IFAP, DE 21 DE JUNHO DE 2016.

Aprova a REGULAMENTAÇÃO DO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
no Instituto Federal de Educação,  
Ciência e Tecnologia do Amapá – IFAP.

A PRESIDENTE DO CONSELHO SUPERIOR DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAPÁ, no uso de suas atribuições legais e estatutárias, o que consta no Processo nº 23228.000077/2016-96 e considerando a deliberação na 9ª Reunião Extraordinária do Conselho Superior,

*RESOLVE:*

Art. 1º – Aprovar a REGULAMENTAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amapá – IFAP.

Art. 2º – Esta Resolução entra em vigor nesta data.

ÉRIKA DA COSTA BEZERRA  
Presidente em exercício do CONSUP.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SECRETARIA DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO  
AMAPÁ**

**REGULAMENTAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO  
AMAPÁ**

**MACAPÁ  
2016**



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

**REGULAMENTAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO  
INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO  
AMAPÁ**

**Comissão:**

**Prof. Dr. VINÍCIUS BATISTA CAMPOS**  
Presidente (SIAPE 1832653)

**Prof. Dr. CLÁUDIO ALBERTO GELLIS DE MATTOS DIAS**  
Membro Macapá (SIAPE 1067505)

**Prof. Me. DANIEL GONÇALVES JARDIM**  
Membro Laranjal do Jari (SIAPE 1100412)

**Prof.<sup>ª</sup>. Ma. MARINEIVA TERESINHA DE MELO MANGANELI**  
Membro Santana (SIAPE 1033384)

**Prof. Dr. SAULO DE TARCIO PEREIRA MARROCOS**  
Membro Porto Grande (SIAPE 1091637)

**MACAPÁ**  
**2016**



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

## SUMÁRIO

CAPÍTULO I.....	7
DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	7
CAPÍTULO II.....	8
DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.....	8
Seção I.....	8
Da organização.....	8
Seção II.....	9
Da coordenação.....	9
Seção III.....	9
Do presidente.....	9
Seção IV.....	10
Do vice-presidente.....	10
Seção V.....	10
Do servidor técnico-administrativo.....	10
Seção VI.....	11
Dos membros do comitê.....	11
Seção VII.....	12
Do funcionamento.....	12
CAPÍTULO III.....	13



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA.....	13
Seção I.....	13
Da elaboração e submissão dos projetos de pesquisa.....	13
Seção II.....	15
Dos procedimentos para a análise.....	15
CAPÍTULO IV.....	17
DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.	17
Seção I.....	19
Do consentimento livre e esclarecido.....	19
CAPÍTULO V.....	20
DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO ANIMAIS.....	20
CAPÍTULO VI.....	21
DOS RISCOS E BENEFÍCIOS.....	21
CAPÍTULO VII.....	22
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS.....	22



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

## **CAPÍTULO I**

### ***DA NATUREZA, FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA***

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) envolvendo seres humanos e animais é órgão colegiado dotado de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, instituído com o objetivo de zelar pela ética, pela integridade e pela dignidade dos seres vivos envolvidos em projetos de pesquisa, observadas:

- a) A política, as diretrizes e as normas para a pesquisa no Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amapá;
- b) Resoluções nº 466/2012 e nº 370 de março de 2007 do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde (CNS/MS) e suas complementares e as demais resoluções emanadas do Conselho Nacional de Saúde relativas a Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (CONEP/CNS/MS)
- c) Nos termos da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal e estabelece procedimentos para o uso científico de animais; Resolução CFMV nº 879, de 15 de fevereiro de 2008, do Conselho Federal de Medicina Veterinária e Zootecnia; e Diretrizes CONCEA (Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal) 05/2013 - Diretriz Brasileira para Cuidado e a Utilização de Animais para fins Científicos e Didáticos

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa com Humanos e Animais (CEP) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amapá (IFAP) será composto de uma Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) e de uma Comissão de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPH).

Art. 3º São atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa e suas comissões:



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

I - deliberar sobre projetos de pesquisa que envolvam seres humanos e animais e acompanhar o seu desenvolvimento, buscando orientar, educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética, à legislação e à normatização vigentes;

II - emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta dias, de acordo com as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos - CONEP; e Animais segundo normas do Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal – CONCEA.

III - manter a guarda confidencial dos dados obtidos, bem como o arquivamento dos projetos que ficarão à disposição em casos previstos por lei;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa através de relatórios anuais e/ou semestrais dos pesquisadores;

V - acompanhar alterações que por ventura venham ocorrer nos projetos de pesquisa (instrumentos, sujeitos ou métodos) através de justificativas dos pesquisadores encaminhadas ao CEP;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VII - receber denúncias, por escrito e nominadas, de abusos ou notificação sobre fatos que possam alterar o curso normal da pesquisa, decidindo pela sua continuidade, suspensão, ou modificação, se necessário;

VIII - requerer a instauração de sindicância à Diretoria de Pesquisa e Extensão do Campus ou equivalente, em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e que, em havendo comprovação, comunicará à Pró-reitora de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação e em seguida à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, a outras instâncias;

IX - atuar como corresponsável no que se refere aos aspectos éticos do projeto de pesquisa

aprovados;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

X - enviar à CONEP e a CONCEA os projetos de pesquisa aprovados que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais previstas neste regimento;

XI - encaminhar à CONEP e esta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária, os projetos de pesquisa com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde;

XII - encaminhar trimestralmente à CONEP e à CONCEA a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como os projetos em andamento e aqueles suspensos;

XIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP e CONCEA

Art. 4º O CEPH em suas atividades, formulários e regulamentos adotará os termos e definições descritos no item 11 da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e a definição do termo "usuário" descrita na Resolução nº 240/97 daquele mesmo Conselho; e o CEUA os da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal e estabelece procedimentos para o uso científico de animais; Resolução CFMV nº 879, de 15 de fevereiro de 2008, do Conselho Federal de Medicina Veterinária e Zootecnia; e Diretrizes CONCEA (Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal) 05/2013.

## **CAPÍTULO II**

### ***DA ORGANIZAÇÃO, ESTRUTURA E FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA***

Art. 5º O CEP estará vinculado funcionalmente à Pró-reitora de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação, no âmbito do IFAP, a qual deverá assegurar os meios adequados para seu funcionamento, com o apoio das Diretorias de Pesquisa e Inovação de cada campus ou equivalentes.





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

Art. 6º O CEP do IFAP será uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 7º O CEP manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS - CONCEA) e com organizações afins.

Art.8 O CEP do IFAP está localizado na Reitoria, no município de Macapá/AP e terá os seguintes horários de funcionamento: das 8h às 12h e das 13h às 17h, de segunda a sexta-feira; atendimentos ao público em geral e aos pesquisadores: das 10h às 12h e das 14h às 16h, de segunda a sexta-feira.

## **Seção I**

### ***Da organização***

Art. 9º O CEP será composto por um mínimo inicial, e adequado de acordo com a demanda anual, de 08 membros, escolhidos entre servidores com titulação mínima de Mestre, com composição multiprofissional, da área da saúde, das ciências exatas, ciências agrárias, sociais e humanas, pertencentes ao quadro de efetivos do IFAP, e dois representantes da sociedade civil (usuário):

§ 1º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 2º A indicação dos membros do CEP será realizada pelo Comitê de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação do IFAP (COPPI). Os nomes indicados deverão ser encaminhados pelos (as) Diretores (as) Gerais dos *Campi* ao CEP.

§ 3º O mandato dos membros do CEP será de dois anos, podendo haver recondução por igual período.

§ 4º O CEP poderá contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de projeto de pesquisa específico, sem direito a voto.

§ 5º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas, deverá ser convidado a participar da análise do projeto de pesquisa, respeitando a legislação



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

vigente e sem direito a voto, um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições e/ou representante do grupo em questão.

§ 6º Poderá haver a renovação de no máximo 1/3 dos membros do CEP a cada ano.

## **Seção II**

### *Da coordenação*

Art. 10º A coordenação será a instância executiva do CEP.

Art. 11º A coordenação do CEP será composta pelo presidente e vice-presidente, eleitos pelos membros que o compõem, ambos pertencentes ao quadro de servidores efetivos do IFAP.

Art. 12º. O mandato do presidente do CEP será de dois anos, podendo haver recondução por igual período.

## **Seção III**

### *Do presidente*

Art. 13º. Ao presidente do CEP compete:

I - presidir as reuniões e tomar as providências adequadas à execução das deliberações e normas estabelecidas por este regimento e pela Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e os da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal e estabelece procedimentos para o uso científico de animais; Resolução CFMV nº 879, de 15 de fevereiro de 2008, do Conselho Federal de Medicina Veterinária e Zootecnia; e Diretrizes CONCEA (Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal) 05/2013.

II - propor normas administrativas e técnicas ao CEP, para posterior aprovação;

III - propor o planejamento de atividades;

IV - designar membros *ad hoc* propostos pelo CEP;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

V - convocar quatro reuniões ordinárias, uma por bimestre, por ano letivo; reuniões extraordinárias, e presidir os trabalhos;

VI - indicar membros para funções ou tarefas específicas;

VII - submeter à apreciação do CEP as propostas de membro *ad hoc*, de admissão de novos membros ou desligamento de membros do CEP;

VIII - representar o CEP ou indicar representante.

### **Seção IV**

#### *Do vice-presidente*

Art. 14º. Compete ao vice-presidente:

I - substituir o presidente quando necessário;

II - auxiliar o presidente em suas tarefas;

III - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo Comitê e;

IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo presidente.

### **Seção V**

#### *Do servidor técnico-administrativo*

Art. 15º. Compete ao servidor técnico-administrativo:

I - auxiliar o presidente em suas tarefas;

II - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela Instituição ou pelo CEP;

III - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo presidente;

IV - executar os serviços administrativos da secretaria;

V - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;

VI - secretariar as reuniões do CEP e elaborar suas atas;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

- VII - receber os projetos de pesquisa apresentados ao CEP através da Plataforma Brasil;
- VIII - verificar se todos os documentos requeridos para a análise dos projetos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- IX - encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- X - manter arquivo atualizado com os projetos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- XI - comunicar ao presidente o recebimento: de projetos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP;
- XII - elaborar os relatórios demandados pelo presidente ou pelo CEP;
- XIII - manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.

## **Seção VI**

### *Dos membros do comitê*

Art. 16º. Compete aos membros do Comitê:

- I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II - eleger os membros da coordenação (presidente e vice-presidente);
- III - analisar os projetos de pesquisa submetidos ao CEP;
- IV - confirmar presença ou justificar ausência às reuniões com antecedência de pelo menos dois dias;
- V - indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VI - apreciar o Relatório e o Planejamento de Atividades;
- VII - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.
- VIII - manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

Art. 17º. Compete aos membros das Comissões CEPH e CEUA:

- I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II - analisar os projetos de pesquisa submetidos às comissões pertinentes;
- IV - confirmar presença ou justificar ausência às reuniões com antecedência de pelo menos dois dias;
- V - indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VI - apreciar o Relatório e o Planejamento de Atividades;
- VII - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.
- VIII - manter sigilo sobre todos os trâmites associados ao recebimento, análise, pareceres dos projetos de pesquisa.

## **Seção VII**

### ***Do funcionamento***

Art. 18º. O CEP se reunirá ordinária ou extraordinariamente, com o *quorum* mínimo de 50% mais um de seus membros e as decisões serão por maioria simples dos presentes, em votação nominal, sendo concedido ao presidente do CEP o direito ao voto somente no caso de empate;

§ 1º As reuniões extraordinárias poderão ser solicitadas ao presidente do CEP e/ou por pelo menos, 2/3 de seus membros, por motivo relevante;

§ 2º A convocação extraordinária deverá ser enviada aos membros do CEP pelo presidente, por escrito e nominalmente, com antecedência mínima de 72 horas.

§ 3º As quatro reuniões ordinárias, ocorrerão uma por bimestre, por ano letivo. O controle de frequência dos membros se dará por assinatura da ata da reunião.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

§ 4º O não comparecimento a pelo menos duas reuniões consecutivas sem justificativa ou a quatro não consecutivas, ainda que justificadas (excluindo-se o período de férias), em um período de doze meses será motivo de seu desligamento do CEP.

Art. 19º. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, terão independência e autonomia na análise de projetos de pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, serão obrigados a:

I - não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II - não estar submetidos a conflitos de interesses;

III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;

IV - isentar-se da análise de projetos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 20º. O CEP deverá protocolar os projetos de pesquisa com humanos em ordem de chegada, recebidos através da Plataforma Brasil, manter em arquivo sigiloso, zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa no IFAP, contendo planilhas e todos os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de cinco (5) anos após a sua apreciação.

Art. 21º. O CEP deve protocolar projetos de pesquisa com animais em ordem de chegada, recebidos pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação, manter em arquivo sigiloso, zelar pela boa guarda dos dados e resultados da pesquisa no IFAP, contendo planilhas e todos os demais documentos recomendados por este Regimento, por um período de cinco (5) anos após a sua apreciação.

Art. 22º. Será realizada capacitação dos membros uma vez por ano, garantindo assim a capacitação continuada dos mesmos. A capacitação inicial se dará sempre que um novo membro ingressar no CEP.

Art. 23º. O CEP promoverá a capacitação da comunidade acadêmica, no mínimo, uma vez por ano.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

## **CAPÍTULO III**

### ***DA ELABORAÇÃO, SUBMISSÃO E DA ANÁLISE DOS PROJETOS DE PESQUISA***

#### **Seção I**

##### ***Da elaboração e submissão dos projetos de pesquisa***

Art. 24º. O projeto a ser submetido ao CEP somente poderá ser apreciado se estiver instruído na forma a seguir:

I - estar acompanhado dos documentos, em português, descritos no presente Regimento;  
II - o projeto de pesquisa deverá conter as seguintes informações: Identificação, Parcerias, Descrição, Justificativa, Fundamentação Teórica, Objetivos, descrição detalhada da metodologia empregada, referências bibliográficas, equipe de execução, cronograma de atividades e orçamento consolidado.

III - o projeto de pesquisa deve conter também as seguintes informações relacionadas aos aspectos éticos da pesquisa em questão:

a) Indicação da situação atual de registro junto a agências reguladoras do país de origem, se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não;

b) Análise crítica de riscos e benefícios;

c) Explicitação das responsabilidades do pesquisador, das Instituições envolvidas e do patrocinador, se houver;

d) Explicitação de motivos para suspender ou encerrar a pesquisa;

e) local da pesquisa, com o detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

f) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

g) Explicitação de acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento que, neste caso, os resultados deverão se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa do mesmo;

h) Declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos sejam eles favoráveis ou não;

i) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

j) Informações relativas ao sujeito da pesquisa, conforme orientações da Resolução nº466/12 MS e os da Lei nº 11.794, de 08 de outubro de 2008, que regulamenta o inciso VII do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal e estabelece procedimentos para o uso científico de animais; Resolução CFMV nº 879, de 15 de fevereiro de 2008, do Conselho Federal de Medicina Veterinária e Zootecnia; e Diretrizes CONCEA (Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal) 05/2013.

Art. 25º. A elaboração do projeto de pesquisa deverá atender Instrução Normativa específica emitida pela Pró-reitora de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação.

Art. 26º. O coordenador do projeto de pesquisa com animais deverá submeter ao CEP, via documentos da Pró-reitora de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação:

I - Folha de rosto, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão, assinada pelo coordenador do projeto de pesquisa;

II - Projeto de pesquisa;

III - Termo de Conhecimento Institucional ou de Autorização Institucional assinado pelos

Diretores-Gerais dos *Campi* envolvidos e responsável legal de instituições parceiras;





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

IV - Termo de Compromisso sobre Alterações no Projeto;

V - Carta de recomendação emitida pela Direção de Pesquisa e Extensão do *Campus* de origem e, quando for o caso, dos *Campi* ou instituições parceiras (quando não envolver proteção da propriedade intelectual);

VI - Carta de recomendação emitida pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) do IFAP (quando envolver proteção da propriedade intelectual).

§ único. Os documentos relacionados nos incisos II ao VI serão disponibilizados no site institucional do IFAP.

Art. 27º. O coordenador do projeto de pesquisa com humanos deverá submeter ao CEP, via Plataforma Brasil, em anexo, os seguintes documentos:

I - Folha de rosto, gerada pelo Sistema Plataforma Brasil durante a submissão, assinada pelo coordenador do projeto de pesquisa;

II - Projeto de pesquisa;

III - modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e em caso de utilização de dados, mídias e/ou prontuários, apresentar o Termo de Compromisso para Uso de Dados;

IV - Termo de Conhecimento Institucional ou de Autorização Institucional assinado pelos

Diretores-Gerais dos Campus envolvidos e responsável legal de instituições parceiras;

V - Termo de Compromisso sobre Alterações no Projeto;

VI - Carta de recomendação emitida pela Direção de Pesquisa e Extensão do *Campus* de origem e, quando for o caso, dos *Campi* ou instituições parceiras (quando não envolver proteção da propriedade intelectual);

VII - Carta de recomendação emitida pelo Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) do IFAP (quando envolver proteção da propriedade intelectual).

§ único. Os documentos relacionados nos incisos II ao VI serão disponibilizados no site institucional do IFAP.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

## **Seção II**

### *Dos procedimentos para a análise*

Art. 28º. Cada projeto de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos participantes do comitê, denominado assim relator do processo, e responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo projeto.

§ 1º Os pareceristas terão o prazo máximo de 15 (quinze) dias para apresentar seus pareceres ao CEP, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, e o presidente o deferir.

§ 2º Os membros do CEP deverão declarar-se impedidos de analisar projetos de pesquisa quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

§ 3º Recebidos os pareceres, o presidente os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, observado o prazo mínimo de 10 dias em relação à data da reunião.

Art. 29º. A decisão sobre cada projeto de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

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.

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".

IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

V. Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI. 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.

Art. 30°. O CEP deve ter endereço fixo, identificado e divulgado pela Pró-reitora de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação do IFAP.

Art. 31°. Ao início de cada ano deverão ser agendadas as reuniões em curso, por proposta da coordenação e ser divulgada pela Secretaria do CEP.

Art. 32°. Os projetos de pesquisa com humanos deverão ser cadastrados pelo coordenador do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, que os encaminhará ao CEP para que sejam distribuídos para análise na reunião subsequente.

Art. 33°. Os projetos de pesquisa com animais deverão ser cadastrados pelo coordenador do projeto de pesquisa em documento próprio da Pró-reitora de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação, que os encaminhará ao CEP para que sejam distribuídos para análise na reunião subsequente

Art. 34°. Sempre que julgar necessário, o CEP poderá solicitar, ao coordenador do projeto, esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa.

Art. 35°. O CEP disporá do prazo máximo de 20 (vinte dias) a partir da reunião de deliberação da análise do projeto protocolado para dar ciência do resultado ao coordenador do projeto de pesquisa.

Art. 36°. As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEP e submetidas à aprovação pela CONEP e CONCEA.

Parágrafo único. São consideradas áreas temáticas especiais:

I - genética humana;

II - reprodução humana;

III - fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações;

IV - equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrados no país;

V - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

VI - populações indígenas, quilombolas e tradicionais;

VII - projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

VIII - projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;

IX - pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior;

X - projetos que, a critério do CEP e julgados merecedores de análise pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

Art. 37º. O conteúdo tratado durante a análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os servidores que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

## **CAPÍTULO IV**

### ***DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS***

Art. 38º. As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, o que implica:

I - no livre e esclarecido consentimento das pessoas envolvidas e na proteção a grupos vulneráveis e/ou legalmente incapazes, atribuindo-lhes tratamento com dignidade, respeito em relação a sua autonomia e defesa em sua vulnerabilidade;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

II - na ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos;

III - na garantia de que danos previsíveis serão evitados;

IV - na relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização de eventual ônus, garantindo a igualdade dos interesses envolvidos e não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Art. 39°. Procedimentos de qualquer natureza envolvendo seres humanos cuja aceitação ainda não esteja consagrada na literatura científica serão considerados como procedimentos de pesquisa e, portanto, deverão obedecer às normas do presente Regimento.

§ único. Os procedimentos referidos no caput do artigo incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 40°. A pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às seguintes exigências:

I - ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

II - estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

III - ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outros meios;

IV - prevalecer sempre às probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos possíveis;

V - obedecer à metodologia adequada, com distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, se for o caso, assegurando métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos, caso não seja possível



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura;

VI - ter plenamente justificada, quando for necessário, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

VII - contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

VIII - contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

IX - prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

X - ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos indivíduos vulneráveis, assegurando-se, nesses casos, o direito de participar ou não da pesquisa, a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

XI - respeitar os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

XII - garantir que as pesquisas realizadas nas comunidades possam traduzir-se em benefícios para o presente e o futuro, analisando-se as necessidades de cada um dos membros da comunidade, bem como as diferenças entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

XIII - garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas, devendo o protocolo de pesquisa informar quais serão os benefícios, nos casos em que houver mudanças de costumes ou comportamento;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

XIV - comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima;

XV - assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retomo social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

XVI - assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, demonstrando a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

XVII - assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

XVIII - comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens para os sujeitos da pesquisa e para o Brasil, decorrentes da sua realização, devendo, nestes casos:

a) ser identificado o pesquisador e a instituição nacional corresponsáveis pela pesquisa;

b) o protocolo observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação no país de origem entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa, que exigirá o cumprimento de seus referenciais éticos;

c) os estudos patrocinados pelo exterior responderem às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que se possam desenvolver projetos similares de forma independente;

XIX - utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

XX - levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

XXI - considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

XXII - propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto;

XXIII - descontinuar o estudo somente após análise das razões da interrupção pelo CEP que a aprovou.

## **Seção I**

### *Do consentimento livre e esclarecido*

Art. 41º. O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos/grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa, observando-se os seguintes aspectos:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

II - os desconfortos e riscos possíveis, bem como os benefícios esperados;

III - os métodos alternativos existentes;

IV - a forma de acompanhamento e assistência, assim como os seus responsáveis;

V - a garantia de esclarecimentos sobre a metodologia, antes e durante o curso da pesquisa, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

VI - a liberdade de o sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

VII - a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

VIII - as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa;

IX - as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.





SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

Art. 42º. O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

I - ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências previstas no caput do artigo anterior;

II - ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

III - ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais;

IV - ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

Art. 43º. Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou aos esclarecimentos necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

I - em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes com transtorno mental, ou envolvendo sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

II - a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

III - nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

IV - as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

- a) documento comprobatório da morte encefálica;
- b) consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- c) respeito à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- d) sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- e) sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- f) possibilidade de obter conhecimento científico relevante novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

V - em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando a obtenção do consentimento individual;

VI - quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa;

VII - os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

## **CAPÍTULO V**

### ***DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO ANIMAIS***

Art. 44º. Os aspectos considerados na análise de um projeto que envolva experimentação animal são:

- I - Relevância da pesquisa e necessidade da utilização de animais para comprovação das hipóteses formuladas e avanço no conhecimento no tema específico do projeto;
- II - Adequação das técnicas e abordagens experimentais propostas aos objetivos do projeto, incluindo o nível de severidade dos procedimentos envolvidos. Um guia para



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

avaliação de severidade dos procedimentos será elaborado pela CEUA, corroborado pelo CEP em ata ordinária, e encontrado na página do IFAP. A descrição dos modelos animais e técnicas empregadas devem apresentar um nível de detalhamento adequado para a análise (por exemplo: intensidade de choque, temperatura da água, tipo de cirurgia, cronologia dos experimentos);

III - Experiência da equipe com projetos que envolvam experimentação animal;

IV - Espécie(s) a ser(em) utilizada(s), procedência(s) (biotério, criação ou silvestres), condições de transporte, ambientação, alojamento e manutenção dos animais. Liberação oficial do IBAMA, quando for o caso;

V - Condições ambientais e de infraestrutura do local onde serão realizados os experimentos propriamente ditos;

VI - Definição dos grupos experimentais (Número de animais a serem utilizados por grupo. Este número deve ser definido através de cálculo amostral ou justificado a partir de dados anteriores, publicados pelo grupo de pesquisa, ou da literatura);

VII - Regimes de tratamento com substâncias-teste, dietas ou outros procedimentos e respectivos controles (doses, concentrações ou quantidades; intervalos, vias e volumes de administração; duração do tratamento ou dieta), os quais devem ser justificados com base em dados anteriores do grupo ou dados de literatura;

VIII - Métodos para retirada de fluidos corporais (via, volume e frequência), quando for o caso;

IX - Métodos de contenção dos animais, quando for o caso;

X - Métodos de analgesia, sedação e anestesia, quando for o caso.

XI - Procedimentos cirúrgicos, quando for o caso.

XII - Cuidados pós-operatórios e/ou providências a serem tomadas no caso do animal apresentar sinais de sofrimento excessivo ou não compatível com os objetivos do experimento e/ou possível benefício advindo da pesquisa.

XIII - Métodos de sacrifício/abate dos animais, com descrição dos procedimentos.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

XIV - Métodos de descarte dos corpos ou carcaças dos animais e outros resíduos biológicos.

XV -. Destino dos animais, no caso de não serem sacrificados/abatidos.

XVI - Métodos de descarte de resíduos químicos, quando for o caso.

XVII - Medidas de biossegurança, quando for o caso.

## **CAPÍTULO VI**

### ***DOS RISCOS E BENEFÍCIOS***

Art. 45°. Considerando-se que a pesquisa envolvendo seres humanos está sujeita a riscos e danos eventuais, comprometendo o indivíduo ou a coletividade, esta somente será admissível quando:

I - Oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

II - O risco justificar-se pela importância do benefício esperado;

III - O benefício for maior ou, no mínimo, igual a alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

Art. 46°. As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

Art. 47°. O pesquisador responsável deverá suspender imediatamente a pesquisa ao perceber algum risco ou dano ao sujeito participante da pesquisa que não foi previsto no protocolo de pesquisa.

Art. 48°. Tão logo constatada a superioridade de um método de estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor método.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA TECNOLOGIA DO AMAPÁ – IFAP**

CONSELHO SUPERIOR

Art. 49º. O CEP deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal da pesquisa.

Art. 50º. O pesquisador, o patrocinador e a Instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

Art. 51º. Os seres humanos que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação na pesquisa têm direito à busca de seus direitos previstos em lei.

## **CAPÍTULO VII**

### ***DAS DISPOSIÇÕES FINAIS***

Art. 52º. Os casos omissos no presente regimento serão dirimidos pelo CEP reunido com a presença de, pelo menos, dois terços de seus membros e, em grau de recurso, pela CONEP e/ou CONCEA.

Art. 53º. O presente regimento deverá ser revisado e alterado quando necessário e aprovado mediante dois terços dos membros do CEP e pelo Conselho Superior (CONSUP) dessa Instituição e homologado pela CONEP.

Art. 54º. O presente regimento entrará em vigor após aprovação pelo CONSUP e a homologação pela CONEP.