



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS – UFAL
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E EXTENSÃO - PROPEP
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS



OFÍCIO Nº 11/2026 – CEP/UFAL

Maceió, 07 de junho de 2026.

COMUNICADO CEP/UFAL

Novos prazos e fluxos para submissão de protocolos de pesquisa com seres humanos

Orientações aos pesquisadores com base na Lei nº 14.874/2024, no Decreto nº 12.651/2025 e no Despacho nº02/2026.

Prezados(as) pesquisadores(as),

A Lei nº 14.874/2024 passou a regular a pesquisa com seres humanos no Brasil. Os prazos de tramitação dos protocolos agora têm força de lei e valem tanto para o CEP quanto para os pesquisadores. Como a Plataforma Brasil ainda não foi adaptada à nova lei, o CEP/UFAL adotará os procedimentos abaixo até a atualização do sistema.

1. RESUMO DOS PRAZOS

Etapa	Prazo	Como funciona
Análise documental pelo CEP	10 dias úteis	A cada envio. Se faltar documento, o protocolo volta ao pesquisador e o prazo recomeça no reenvio.
Análise ética pelo CEP	30 dias úteis	A contagem fica suspensa enquanto o protocolo está com o pesquisador para responder às diligências.
Resposta às diligências	10 dias úteis	Contados da emissão do parecer pelo CEP.
Prorrogação da resposta	+10 dias úteis	Uma única vez, com justificativa. O limite total é de 20 dias úteis.
Recurso contra a decisão	30 dias úteis	Primeiro ao próprio CEP e depois à Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

2. ETAPA 1 · ANÁLISE DOCUMENTAL

- O CEP confere se todos os documentos exigidos foram enviados. Essa etapa ainda não é a análise ética do mérito da pesquisa.
- Se faltar algum documento, o protocolo é devolvido. Não há prazo legal para o reenvio, mas o protocolo não avança enquanto a documentação não estiver completa.
- Submeta a documentação completa desde o início. Cada devolução acrescenta um novo ciclo de até 10 dias úteis.



3. ETAPA 2 · ANÁLISE ÉTICA E DILIGÊNCIAS

- Pela nova lei, o parecer final só pode ser **APROVADO** ou **NÃO APROVADO**. A pendência passa a ser uma etapa intermediária, chamada de diligência, com prazo para resposta.
- Enquanto a Plataforma Brasil não for adaptada, as diligências continuarão chegando aos pesquisadores como **PARECER PENDENTE**.
- A pesquisa só pode ser iniciada após a aprovação final.

Como responder às diligências

- Anexe na Plataforma Brasil uma **CARTA RESPOSTA**. Para cada pendência, copie o texto do parecer e escreva a sua resposta logo abaixo.
- Na resposta, informe o documento, a página e o parágrafo onde está a alteração, ou justifique a manutenção do texto original.
- Faça as alterações no próprio documento (projeto, TCLE, instrumentos, cronograma, orçamento ou campos da Plataforma Brasil), com o novo texto destacado em realce amarelo.
- Exclua a versão antiga de cada documento alterado, anexe a nova e inclua os documentos solicitados.

4. COMO PEDIR PRORROGAÇÃO DO PRAZO

1. Faça o pedido **DENTRO** dos 10 dias úteis iniciais.
2. Reenvie o protocolo pela Plataforma Brasil anexando um documento com a **JUSTIFICATIVA DE PRORROGAÇÃO DE PRAZO**.
3. A secretaria do CEP analisa o pedido na validação documental e devolve o protocolo com a confirmação de mais 10 dias úteis.
4. prazo total para resposta não passa de 20 dias úteis.

5. SE O PRAZO FOR PERDIDO

Sem resposta dentro do prazo máximo, o protocolo é **NÃO APROVADO POR DECURSO DE PRAZO**. A decisão é registrada em ata do colegiado e comunicada pelo parecer na Plataforma Brasil. Ela não avalia o mérito ético da pesquisa.

Para continuar a pesquisa

1. Submeta um **NOVO PROTOCOLO** na Plataforma Brasil. Ele recebe novo número de CAAE e passa novamente pelas etapas 1 e 2.
2. Incorpore nos documentos as correções pedidas no parecer anterior e anexe uma carta resposta às pendências daquele parecer.
3. Atualize o cronograma, a folha de rosto e as declarações, com datas e assinaturas novas.



6. OUTRAS ORIENTAÇÕES IMPORTANTES

- **DISPENSA DE TCLE.** A Lei exige a autorização expressa do participante. A dispensa do registro do consentimento só é aceita nos casos previstos na Res. CNS 510/2016 (Ciências Humanas e Sociais) e na Res. CNS 738/2024 (bancos de dados já constituídos). Em pesquisas com prontuários, a justificativa precisa se enquadrar numa das hipóteses do art. 25 da Res. 738. Alegar apenas que a pesquisa é retrospectiva ou que não é possível localizar os participantes não é suficiente.
- **PESQUISAS MULTICÊNTRICAS.** A análise ética é feita por um único CEP, de preferência o do centro coordenador. Quando a UFAL for centro participante, o CEP/UFAL não reanalisa o mérito do protocolo já aprovado.
- **CARTA DE ANUÊNCIA.** A anuência para realizar a pesquisa na UFAL é um ato da gestão institucional (direção da unidade ou pró-reitoria) e não é emitida pelo CEP.
- **DEPOIS DA APROVAÇÃO.** Alterações no projeto ou no TCLE devem ser enviadas como emenda e só valem após aprovação. O relatório parcial é anual e o relatório final deve ser enviado ao término do estudo. Eventos adversos graves e interrupção da pesquisa devem ser comunicados ao CEP.

O CEP/UFAL está à disposição para esclarecer dúvidas sobre submissão e tramitação dos protocolos pelo e-mail cep@ufal.edu.br. Assim como também, está aberto uma agenda para capacitações presenciais ou on line via agendamento pelo e-mail do CEP.

A Coordenação CEP/UFAL
Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos-5013