



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

RESOLUÇÃO Nº 003/2019

Dispõe sobre a aprovação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB) e revoga a Resolução Nº 008/2015.

O Presidente do Conselho Universitário - CONSUNI da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista a deliberação da sessão ordinária do Conselho realizada no dia 07 de dezembro 2018,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com seres humanos da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, conforme Anexo único desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas a Resolução CONSUNI Nº 008/2015 e disposições em contrário.

Cruz das Almas, 29 de janeiro de 2019


Silvio Luiz de Oliveira Soglia
Reitor
Presidente do Conselho Universitário



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 003/2019

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP), da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado à Reitoria da UFRB e constituído nos termos da Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), expedida em 12/12/2012, e de acordo com a Resolução Nº 370 do CNS, de 08 de março de 2007, que dispõe sobre o registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP.

Parágrafo único. Seu funcionamento e estrutura administrativa são regidos pelo presente regimento.

Art. 2º Ao CEP/UFRB compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do complexo compreendido pela UFRB, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983), garantindo assim, a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade acadêmica.

Parágrafo único. Compete ao CEP/UFRB recepcionar e analisar protocolos de pesquisa de instituições públicas e/ou privadas cadastradas na Plataforma Brasil e cujo protocolo de pesquisa esteja instruído com a documentação necessária.

9



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

Art. 3º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, o CEP/UFRB se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

**CAPÍTULO II
DA SEDE E VINCULAÇÃO À ESTRUTURA ADMINISTRATIVA DO CEP**

Art. 4º O CEP/UFRB está localizado no primeiro andar do prédio da Reitoria no endereço: Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, sito à Rua Rui Barbosa, 710, CEP 44380-000, campus Universitário, Cruz das Almas/BA.

Art. 5º O horário de funcionamento do CEP/UFRB é de segunda-feira à sexta-feira das 8h às 12h e das 13h às 17h, sendo o horário de atendimento aos pesquisadores e público em geral de segunda-feira à sexta-feira de 9h às 12h e das 13h às 16h, reservando uma hora no início (8h às 9h) do dia e final (16h às 17h) do dia para atividades administrativas.

**CAPÍTULO III
DA COMPOSIÇÃO E MEMBROS DO CEP**

Art. 6º O CEP/UFRB é constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros titulares e dois suplentes incluindo profissionais das áreas de saúde, biológicas, ciências agrárias, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes da comunidade assistida pela Instituição.

§ 1º Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 01 (um) membro da comunidade representando os usuários da Instituição, nos termos da Resolução nº 240 de 05 de junho de 1997 do Conselho Nacional de Saúde.

5



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

§ 2º O CEP/UFRB deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e extensão e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º Em consonância com o Capítulo VII, item 6 da Resolução nº 466 do CNS, os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 5º Os membros do CEP/UFRB têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 7º A nomeação dos membros do CEP/UFRB será realizada por ato do Reitor, a partir de indicação dos membros titulares e suplentes que compõem o CEP. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária do Colegiado do CEP.

Parágrafo único. O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, com possibilidade de uma recondução por igual período, como previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

3



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

Art. 8º A Coordenação e vice-coordenação do CEP/UFRB serão indicadas pelo Colegiado do CEP e posterior publicação por ato do Reitor.

Parágrafo único. O mandato dos membros da Coordenação do CEP/UFRB será de 03 (três) anos, com possibilidade de uma recondução por igual período e no caso da necessidade de substituição do Coordenador e vice-coordenador, estes serão indicados pelo Colegiado do CEP/UFRB.

Art. 9º Todos os membros do corpo docente da UFRB são considerados membros consultores *ad hoc*.

**CAPÍTULO IV
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 10 De acordo com a Resolução Nº 466/2012 do CNS, o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia terá as seguintes atribuições:

I - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades 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;

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



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

III- Promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da UFRB, por meio de programas de capacitação para os membros do CEP e comunidade acadêmica, bem como organização de eventos para discutir a ética em pesquisa com seres humanos na Instituição, em articulação com demais setores relacionados com a temática.

IV - elaborar seu Regimento Interno.

Art. 11 Ao Coordenador do CEP compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;

II - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;

III - promover a convocação das reuniões;

IV - indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

V - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Vice-Coordenador.

Art. 12 Aos membros do CEP compete:



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência;

IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;

V - desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador, quando designados;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

Art. 13 Aos Secretários do CEP compete:

I - recepcionar os projetos na Plataforma Brasil e encaminhar imediatamente para o Coordenador ou Vice-Coordenador, para indicação de relatoria;

II - participar, com os relatores, das discussões de projetos;

III - manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando o cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores;

IV - auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;

(S)



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

V - participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;

VI - apresentar relatórios anuais do funcionamento do CEP;

VII - assistir às reuniões;

VIII - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;

IX - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;

X - providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

XI - distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;

XII - promover período de transição de no mínimo 30 dias, quando de seu desligamento do CEP.

**CAPÍTULO V
DO FUNCIONAMENTO**

Art. 14 O CEP se reunirá 01 (uma) vez por mês, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou por decisão de 2/3 de seus membros, desde que esta se dê com no mínimo 48 horas de antecedência.

3



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

Art. 15 A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo seu Vice-Coordenador.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador e do Vice-Coordenador, assumirá a Coordenação do CEP o membro decano eleito no Colegiado do CEP.

Art. 16 As reuniões se darão da seguinte forma:

I - verificação da presença do Coordenador e abertura dos trabalhos. Funções que serão atribuídas ao Vice-Coordenador, na ausência do coordenador;

II - verificação de presença dos membros titulares e existência de "*quorum*";

III - assinatura da pauta do dia para controle de frequência;

IV - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

V - comunicações breves e franqueamento da palavra;

VI - leitura e despacho do expediente;

VII - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VIII - organização da pauta da próxima reunião;

IX - encerramento da sessão.

P



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

Parágrafo único. O membro do Comitê deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Art. 17 Será dispensado e substituído o membro que: (a) faltar a 2 reuniões consecutivas (incluindo extraordinárias) sem justificativa; (b) faltar a 4 reuniões não consecutivas (incluindo extraordinárias) sem justificativa no período de um ano; (c) faltar a 6 reuniões consecutivas ou não (incluindo extraordinárias) com justificativa. (d) As faltas do representante de usuário devem ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar nova indicação de representante.

Parágrafo único. Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as, assim, caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à Conep.

**CAPÍTULO VI
DOS PARECERES E RELATÓRIOS**

Art. 18 Os protocolos de pesquisa serão avaliados em reunião ordinária ou extraordinária para emissão de pareceres dos relatores, em caráter sigiloso, apreciados de acordo com a legislação vigente e enquadrados nas seguintes categorias de avaliação em conformidade ao especificado na Norma Operacional CNS nº 001/13:

I - Aprovado - Quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

3



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

II - Com pendência - Quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - Não aprovado - Quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

IV - Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

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

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.19 O CEP 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.

3



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

Art.20 Ao receber denúncias ou perceber situações de infração ética, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art.21 Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de nova análise.

Art.22 A Secretaria do CEP/UFRB tem o prazo de 10 (dez) dias para realizar a checagem documental do protocolo de pesquisa, se o projeto estiver completo será recepcionado e encaminhado para a relatoria, caso contrário será emitida uma pendência documental para que o(a) pesquisador(a) faça as adequações necessárias.

Art. 23 Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar seus relatórios, a partir da data da aceitação do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

Art. 24 Recebidos os relatórios, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, para apreciação do colegiado.

**CAPÍTULO VII
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 25 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

5



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 26 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes estarão disponíveis por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, na Plataforma Brasil ou na Secretaria do CEP/UFRB (formato digital). Os demais documentos que não tramitarem dentro da Plataforma Brasil e/ou aqueles que devam ter uma versão impressa, ficarão arquivados na sala do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos pelo mesmo prazo.

Art. 27 Nos casos de greve de servidores da UFRB, a CONEP será imediatamente informada, assim como toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais quanto à situação. Também deverá ter informações sobre a 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.

Art. 28 No caso de greve, 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; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

72



**Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário**

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2019

Art. 29 Nos casos de Recesso Institucional o CEP/UFRB deverá informar, 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 Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.


Art. 30 Os casos omissos e as dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela plenária do CEP/UFRB e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário da Instituição.

Art. 31 Este Regimento poderá ser modificado a qualquer momento por deliberação votada e aprovada por 2/3 dos membros do Colegiado e homologação posterior no Conselho Universitário.

Art. 32 Poderão ser excluídos, por deliberação do Colegiado do CEP em sua maioria, os membros que não observarem as atribuições e responsabilidades determinadas neste Regimento.

Art. 33 Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Cruz das Almas, 29 de janeiro de 2019


Silvio Luiz de Oliveira Soglia
Reitor
Presidente do Conselho Universitário