



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

RESOLUÇÃO Nº 001/2010

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia - UFRB.

O PRESIDENTE DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA - CONSUNI, no uso de suas atribuições legais, e, considerando a deliberação extraída da sessão ordinária, realizada dia 02 de agosto de 2010,

RESOLVE:

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Campus de Cruz das Almas, 02 de agosto de 2010.


Paulo Gabriel Soledade Nacif
Reitor
Presidente do Conselho Universitário



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

**ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO 001/2010 - CONSUNI
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFRB**

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, da UFRB é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado à Reitoria da UFRB e constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996, e de acordo com a Resolução CNS nº 370, de 08 de março de 2007, que dispõe sobre registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP.

Art. 2º Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas clínica e experimental, 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).

Parágrafo único. Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º O Comitê é constituído por, no mínimo, 11 (onze) membros titulares incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes da comunidade assistida pela Instituição.



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

§ 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.

§ 2º O CEP, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996, 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 representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º Em consonância com o Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

Art. 4º A nomeação dos membros do CEP será realizada por ato do Reitor, a partir de indicação dos membros titulares que compõem o CEP. A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária.

Parágrafo único. O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, com possibilidade de uma recondução por igual período.

Art. 5º O CEP será coordenado por um membro indicado por ato do Reitor.

Art. 6º Será designado 01 (um) Vice-Coordenador, eleito pelos membros titulares do CEP.

Art. 7º Todos os membros do corpo docente da UFRB são considerados membros consultores "*ad hoc*".

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

Art. 8º - De acordo com a Resolução CNS nº 196/96, o Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

I - analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 9, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias após o protocolo do Projeto. No caso de projetos interinstitucionais, uma vez aprovado no CEP de outra instituição, o coordenador da pesquisa deverá comunicar formalmente a aprovação do projeto em tela.

II - expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

III - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

IV - zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;

V - acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

VI - manter comunicação regular e permanente com o Comitê Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4, alínea "c", da Resolução CNS nº 196/96, e;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Art. 9º Com base no parecer emitido, cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III - retirado: quando, transcorrido o prazo de revisão do(s) protocolo(s), este(s) permanece(m) pendente(s);

IV - não aprovado, e;

V - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c da Resolução CNS nº 196 de 10 de outubro de 1996.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Art. 10. O CEP se reunirá 01 (uma) vez por mês, em sessão ordinária ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Art. 11. 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.

Art. 12. As reuniões se darão da seguinte forma:

I - verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;

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

III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

- V - leitura e despacho do expediente;
- VI - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII - organização da pauta da próxima reunião;
- VIII - distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores, e;
- IX - encerramento da sessão.

Art. 13. Ao Coordenador 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. 14. Aos membros do CEP compete:

- 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;

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of connected loops and a final upward stroke.



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

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;

VI - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP.

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. 15. Aos Assistentes Técnicos compete:

I - receber e protocolar os projetos na Secretaria e encaminhar imediatamente para o Coordenador ou Vice-Coordenador;

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;

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

VI - apresentar relatórios anuais do funcionamento do CEP.

Art. 16. Aos Secretários do CEP compete:

I - assistir às reuniões;

II - protocolar os projetos enviados ao CEP e encaminhar imediatamente para o Coordenador ou Vice-Coordenador;



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

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

IV - providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

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

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

VIII - distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões.

Art. 17. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 02 (duas) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.

CAPÍTULO V

DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 18. Os pareceres dos relatores, em caráter sigiloso, deverão conter apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa, ainda que sumária, principalmente sobre:

I - características da população a estudar; quando se tratar de grupos vulneráveis, as razões da escolha;

II - métodos propostos, que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

III - se o material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

IV - critérios de inclusão e exclusão e os procedimentos a serem seguidos para o recrutamento dos indivíduos;

V - riscos para os sujeitos da pesquisa, avaliando a sua possibilidade e gravidade;

VI - medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual; quando apropriado, as medidas para assegurar os cuidados necessários à saúde, no caso de danos aos indivíduos;

VII - avaliar os procedimentos para monitoramento de coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade;

VIII - no formulário ou termo de consentimento, as informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa.

Art. 19. Os membros relatores ou consultores terão o prazo máximo de 30 (trinta) dias para apresentar seus relatórios, a partir da data do Protocolo do recebimento do projeto no CEP, salvo quando justificado o pedido de prorrogação, e o Coordenador o deferir.

Art. 20. Recebidos os relatórios, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, para apreciação do plenário.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

Art. 21. O CEP manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Art. 22. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 23. Os casos omissos e as dúvidas surgidas, na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pela plenária do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário da Instituição.

Art. 24. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros, sendo posteriormente submetido à Reitoria e à aprovação pelo Conselho Universitário.

Art. 25. Os componentes do primeiro CEP serão indicados por ato do Reitor.

Art. 26. Este Regimento entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Cruz das Almas, 02 agosto de 2010


Paulo Gabriel Soledade Nacif
Reitor

Presidente do Conselho Universitário