



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

RESOLUÇÃO Nº 008/2015

Dispõe sobre a revogação da Resolução Nº 004/2015 e a aprovação do novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia

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 extraordinária, deste Conselho, realizada no dia 25 de maio 2015,

RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução Nº 004/2015 e aprovar o novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, conforme anexo único desta resolução.

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

Cruz das Almas, 28 de maio de 2015


Silvio Luiz de Oliveira Soglia
Vice-Reitor no exercício da Reitoria
Presidente do Conselho Universitário



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO CONSUNI Nº 008/2015

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA.

CAPITULO 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 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 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).

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.

5



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

CAPÍTULO II

DA SEDE E VINCULAÇÃO À ESTRUTURA ADMINISTRATIVA DO CEP

Art. 3º O atendimento no CEP é realizado de segunda-feira à sexta-feira das 8hs às 12hs e das 13hs às 17hs na sala do CEP, localizada no primeiro andar do prédio da Reitoria no seguinte endereço: Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, sito à Rua Rui Barbosa, 710, CEP 44380-000, campus Universitário, Cruz das Almas/BA.

Art. 4º O CEP vincula-se a Reitoria da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia (UFRB).

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O Comitê é constituído por, no mínimo, nove (nove) membros titulares incluindo profissionais das áreas de saúde, 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.

§ 2º O CEP 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.



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

§ 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.

Art. 6º 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 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.

Art. 7º A Coordenação e vice-coordenação do CEP serão indicadas pelo plenário do Colegiado do CEP e posterior publicação por ato do Reitor.

Parágrafo único. No caso da necessidade de substituição do Coordenador, este será indicado pelo Colegiado.

Art. 8º Todos os membros do corpo docente da UFRB são considerados membros consultores *ad hoc*.

**CAPÍTULO IV
DAS ATRIBUIÇÕES**



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

Art. 9º De acordo com a Resolução nº 466/2012 do CNS, o Comitê de Ética em Pesquisa 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;

III- elaborar seu Regimento Interno.

Art. 10 Com base no parecer emitido, cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado;

II - pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional;

III - não aprovado.

§ 1º 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.



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

§ 2º 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.

**CAPÍTULO V
DO FUNCIONAMENTO**

Art. 11 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.

Art. 12 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. 13 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 - 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;



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

- VII - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII - organização da pauta da próxima reunião;
- IX - encerramento da sessão.

Art. 14 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. 15 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;



**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. 16 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.

Art. 17 Aos Secretários do CEP compete:

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

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;



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

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 VI DOS PARECERES E RELATÓRIOS

Art. 18 Os pareceres dos relatores, em caráter sigiloso, deverão conter apreciação sobre os aspectos éticos da pesquisa de acordo com a resolução 466/2012.

Art. 19 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. 20 Recebidos os relatórios, o Coordenador os incluirá na pauta da reunião imediatamente subsequente ao seu recebimento, para apreciação do plenário.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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



Ministério da Educação
Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Conselho Universitário

Art. 22 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes estarão disponíveis por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, na Plataforma Brasil. 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 pelo mesmo prazo.

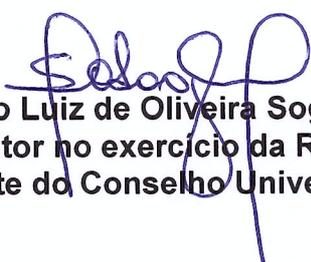
Art. 23 Os casos omissos e as dúvidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pela plenária do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário da Instituição.

Art. 24 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. 25 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. 26 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Universitário.

Cruz das Almas, 28 de maio de 2015


Silvio Luiz de Oliveira Soglia
Vice-Reitor no exercício da Reitoria
Presidente do Conselho Universitário