



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA COM SERES HUMANOS**

**CAPÍTULO I
Do objeto e finalidades**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Instituto de Saúde Coletiva (ISC) da Universidade Federal da Bahia (UFBA) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, constituído de acordo com a Resolução CNS 370, de 08 de março de 2007, que dispõe sobre registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento dos CEP, e a Norma Operacional CNS 001/2013, além das demais normas vigentes do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º Ao CEP-ISC compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e das áreas de Ciências Sociais em Saúde, além daquelas de planejamento, gestão e políticas de saúde, envolvendo seres humanos, no âmbito do ISC, 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).

§ 1º Os membros do CEP-ISC têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, atuando de acordo com elevado padrão ético, mantendo, sob caráter confidencial e sigiloso, as informações de que tenham acesso e os trabalhos e documentos correlatos.

§ 2º O Comitê de Ética em Pesquisa do ISC-UFBA não analisa pesquisas com animais.

§ 3º O CEP-ISC analisa e decide sobre pesquisas envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

**CAPÍTULO II
Da composição**

Art. 3º O CEP-ISC será integrado por profissionais das áreas de saúde, ciências biológicas, sociais e humanas, e deve ter em sua composição:

I - Pelo menos 02 (dois) membros Representantes de Participante de Pesquisa (RPP), respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros determinada pela Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020.

II - Pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

III - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar.

Art. 4º O CEP-ISC será constituído por 11 (onze) membros:

I - Cinco membros titulares composto por docentes do Instituto de Saúde Coletiva para um mandato de três anos, sendo permitidas reconduções;

II - Três membros titulares composto por discentes do curso de pós-graduação Stricto Sensu do Instituto de Saúde Coletiva para um mandato de três anos, sem direito à recondução;

III - Um membro titular do corpo técnico-administrativo do Instituto de Saúde Coletiva para um mandato de três anos, sendo permitidas reconduções.

IV - Dois membros titulares Representantes de Participante da Pesquisa para um mandato de três anos, sendo permitida uma recondução.

Parágrafo único. O número de membros do CEP-ISC poderá ser retificado durante o período de cada mandato respeitando o número mínimo de 7 (sete) membros, conforme determina a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 5º A indicação ou substituição de membros do CEP-ISC, para os casos de vacância ou afastamento, com exceção dos membros Representantes de Participante de Pesquisa e de discentes, poderá ser realizada pela Congregação do Instituto de Saúde Coletiva e/ou por membros que compõem o CEP-ISC.

§ 1º A indicação ou substituição dos membros discentes poderá ser realizada por decisão de sua própria congregação e/ou por escolha do CEP, após convite aos discentes do curso de pós-graduação Stricto Sensu do Instituto de Saúde Coletiva/UFBA.

§ 2º A substituição de representação de participante de pesquisa será solicitada, preferencialmente, a indicação aos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição.

§ 3º A indicação de qualquer membro novo deverá ser submetida à aprovação em plenária do CEP-ISC.

Art. 6º O CEP-ISC será coordenado por um de seus membros, representante do corpo docente, escolhido em plenária do CEP para um mandato de três anos, sendo permitida a recondução.

Art. 7º 01 (um) membro do corpo docente do CEP-ISC atuará na Vice-coordenação, escolhido pelos membros que compõe o CEP para um mandato de três anos, sendo permitida a recondução.

Art. 8º Compete ao Instituto de Saúde Coletiva da UFBA homologar a eleição da Coordenação e membros do CEP, assim como, manter a composição adequada e assegurar a participação de Representante de Participante de Pesquisa.

Art. 9º O CEP-ISC comunicará à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando informações e documentos necessários sobre as substituições efetuadas, devidamente homologada pelo ISC/UFBA, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 10. O CEP-ISC possui o apoio de uma Secretaria e cabe ao ISC prover as condições necessárias ao seu funcionamento e ao desempenho das suas atividades, provendo os recursos técnicos de informática e mobiliário para a guarda segura da documentação.

CAPÍTULO III **Das atribuições**

Art. 11. Compete ao CEP-ISC, visando assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, as seguintes atribuições:

I - Analisar os protocolos de pesquisa em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos éticos, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;

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 parciais e anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação, antes da comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no item IX.4 da Resolução 466/12;

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

VII - Formular e aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente para os membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 12. As atribuições administrativas de cada seguimento da composição do CEP-ISC estão elucidadas no presente regimento, visando determinar suas funções a fim de garantir o pleno funcionamento.

§ 1º A Coordenação 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;

VI - Dar ciência aos membros do Comitê dos assuntos de interesse do CEP-ISC que tenham sido tratados em reuniões e eventos de que participe;

VII - Decidir as questões de ordem, reclamações ou solicitações ocorridas durante as reuniões ou que decorram das atividades do CEP-ISC;

VIII - Acompanhar e controlar a execução das ações aprovadas;

IX - Assinar os documentos que sejam emitidos em decorrência da realização de atividades de competência do Comitê;

X - Emitir parecer ad referendum em matérias consideradas necessárias e urgentes.

§ 2º Na ausência da Coordenação, as atribuições serão desempenhadas pela Vice-Coordenação.

§ 3º Aos membros do CEP-ISC compete:

I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pela Coordenação;

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 pela Coordenação;

VI - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-ISC.

§ 4º - Ao funcionário administrativo do CEP-ISC compete:

I - Assistir e dar apoio à Coordenação, às reuniões e demais atividades do CEP-ISC;

II - Encaminhar o expediente;

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

IV - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V- Lavrar termos de abertura e encerramento de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob guarda e vigilância;

VI - Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-ISC;

VII - Providenciar, por determinação da Coordenação, a convocação das sessões extraordinárias;

VIII - Distribuir aos membros do CEP-ISC a pauta das reuniões.

§ 5º Ao pesquisador compete:

I - Apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - Conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

III - Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;

IV - Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; e

V - Apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

CAPÍTULO IV

Da estrutura administrativa e do funcionamento

Art. 13. O CEP-ISC encontra-se localizado no 2º andar do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia - situado na Rua Basílio da Gama, s/n Canela, com horário de funcionamento e atendimento aos pesquisadores e ao público em geral das 9 às 12h e das 13 às 16h.

Parágrafo único. Os pesquisadores e o público em geral poderão entrar em contato com o CEP-ISC presencialmente, via telefone: (71)3283-7419 e/ou através do e-mail: cepisc@ufba.br.

Art. 14. O CEP-ISC se reunirá em sessão ordinária na última terça-feira de cada mês, às 16 horas, ou em caráter extraordinário quando convocado pela Coordenação ou pela maioria de seus membros, no ISC.

§ 1º O pesquisador deverá submeter o protocolo de pesquisa para análise, via sistema da Plataforma Brasil, até 15 dias anteriores à data da reunião mensal do CEP.

§ 2º A pauta das reuniões será informada aos membros do CEP-ISC, via correio eletrônico, com prazo de antecedência mínimo de 07 (sete) dias.

§ 3º O membro do CEP-ISC deverá se declarar 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, ou quando não possa agir com a imparcialidade e isenção necessárias à função, comunicando neste caso a Coordenação o seu impedimento.

Art. 15. A reunião do CEP-ISC se instalará e deliberará com a presença de mais de 50% de seus membros, e será dirigida pela Coordenação ou, na sua ausência, pela Vice-Coordenação.

Art. 16. O membro quando impedido de comparecer à reunião ou de participar das atividades do Comitê deverá comunicar a Secretaria ou a Coordenação do CEP-ISC com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

§ 1º A ausência, para todos os fins, poderá ser justificada. A não justificativa será considerada ausência.

§ 2º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, com ou sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano.

§ 3º O CEP analisará os casos de não comparecimento de seus membros nas reuniões quando a quantidade máxima de faltas estipuladas no segundo parágrafo deste artigo for atingida, podendo reavaliar a decisão de dispensa e substituição conforme cada situação.

Art. 17. Os relatores, após o recebimento dos projetos, deverão emitir pareceres e apresentá-los em reunião.

- a) Após a análise do parecer de relatoria, serão emitidos pareceres do colegiado e consubstanciado pela Coordenação do CEP.
- b) Quando identificado pelos membros do Comitê ausência de informações imprescindíveis na composição do projeto de pesquisa, a coordenação do CEP-ISC fará contato com o pesquisador responsável pelo projeto a fim de fazer cumprir as devidas recomendações;
- c) Os projetos de pesquisa pertencentes a áreas temáticas especiais serão encaminhados para apreciação da CONEP, assim como aqueles em que o Comitê considerar necessário.

- d) Caso seja necessário obter opinião de consultores *ad hoc* sobre tema relacionado ao projeto, com a finalidade de obter subsídios técnicos, os relatores farão esta solicitação justificada em reunião, quando se identificará a quem realizar a consulta.

Parágrafo único. O relator que não puder estar presente à reunião do CEP-ISC deverá enviar seu parecer no prazo de, pelo menos, 24 (vinte e quatro) horas de antecedência da reunião, e informar à coordenação.

Art. 18. As reuniões do CEP-ISC serão realizadas, preferencialmente, na modalidade presencial, podendo ocorrer na modalidade virtual, total ou parcial, conforme sua necessidade, com regularidade, no mínimo, mensal, da seguinte forma:

I - Verificação da presença da Coordenação e, na sua ausência, da Vice-Coordenação para abertura dos trabalhos;

II - Verificação de presença dos membros e existência de "quórum" mínimo de cinquenta por cento mais um, registrada por meio de lista de presença;

III - Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - Comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - Leitura e despacho do expediente;

VI - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres com a existência de "quórum" mínimo de cinquenta por cento mais um;

VII - Encerramento da sessão.

Art. 19. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12, complementada pela Norma Operacional nº 001/13, é de 10 (dez) dias para checagem documental e de 30 (trinta) dias para liberação de parecer.

Art. 20. Com base no parecer emitido, cada protocolo será enquadrado em uma das seguintes categorias previstas no item 2.2, letra G, da Norma Operacional nº 001/2013:

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. 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 para o participante da pesquisa mediante análise dos riscos e benefícios para o mesmo.

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. 21. O CEP-ISC poderá, no curso da revisão ética, solicitar informações adicionais, ficando suspensa a análise do projeto até o atendimento das solicitações.

Parágrafo único. Das decisões do CEP-ISC caberá recurso ao próprio Comitê e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, caso exista fato novo que fundamente a necessidade de uma reanálise.

CAPÍTULO V

Das disposições gerais

Art. 22. As atividades do CEP-ISC serão programadas na primeira reunião anual, inclusive a elaboração do calendário de reuniões do período corrente.

Art. 23. O CEP-ISC deverá manter sob caráter confidencial as informações recebidas. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

Parágrafo único. Os membros do CEP-ISC e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 24. É vedado aos membros, titulares e suplentes, do CEP exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Art. 25. Os membros do CEP-ISC, de acordo com o item VII.6 da Resolução 466/12, 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 no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 26. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o CEP comunicará os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 27. Em caso de ocorrência de greve, bem como de recesso institucional, o CEP-ISC procederá do seguinte modo:

I - Em caso de Greve Institucional o CEP-ISC, além de informar imediatamente a CONEP, comunicará à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;

II - Em caso de Recesso Institucional o CEP-ISC informará antecipadamente a CONEP, bem como à comunidade de pesquisadores, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o período exato de duração do recesso bem como o agendamento da nova data de reunião;

III - Aos participantes de pesquisas e seus representantes o CEP-ISC informará, por via eletrônica, o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP-ISC e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve ou do recesso.

Art. 28. O presente regimento busca atender os preceitos das Resoluções nº 466/12 e nº 510/16 do Conselho Nacional de Saúde e está baseado em princípios como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, visa a assegurar os plenos direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao desenvolvimento científico.

Art. 29. Em caso de ausência de Coordenador e do Vice-coordenador as atividades do CEP/ISC serão assumidas pelo membro com maior tempo de mandato como membro efetivo do CEP.

Art. 30. O prazo de validade de registro do CEP é de três anos, devendo ao prazo final desse período ser solicitada renovação do registro junto à Conep.

Art. 31. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão dirimidos pela Coordenação do CEP-ISC.

Art. 32. Este Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP-ISC, com a aprovação de quórum mínimo de 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 32. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo CEP-ISC.

Aprovado em Reunião Ordinária de 29 de novembro de 2022.