

RESOLUÇÃO N°06 /2017

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

O Conselho Universitário (Consuni) da Universidade Federal do Sul da Bahia (UFSCB), no uso de suas atribuições

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, anexo a esta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Itabuna, 09 de agosto de 2017.



Naomar de Almeida Filho
Reitor *Pró-Tempore*
Presidente do Conselho Universitário

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 06/2017

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

CAPÍTULO I DA NATUREZA, OBJETO E FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Sul da Bahia (UFESB), daqui por diante denominado CEP/UFESB, é um órgão colegiado independente e de múnus público, multi e interdisciplinar, de natureza técnico-científica e caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado pela Resolução nº 18/2016, do Conselho Universitário da UFESB, nos termos das Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Resolução nº 15/2015, do Conselho Universitário da UFESB.

Parágrafo Único - O CEP/UFESB é vinculado à Reitoria da UFESB, que lhe assegurará a estrutura administrativa necessária ao pleno funcionamento de suas atividades no Campus Paulo Freire.

Art. 2º - Ao CEP/UFESB compete avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, visando defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DO ÓRGÃO COLEGIADO

Art. 3º O Colegiado do CEP/UFESB será formado por 13 (treze) membros natos e seus respectivos suplentes:

- I. Nove servidores/as docentes, representantes das Unidades Universitárias;
- III. Um/a servidor/a técnico-administrativo/a;
- IV. Um/a discente de pós-graduação;
- V. Um/a discente de graduação;
- VI. Um representante dos usuários do SUS.

§ 1º Os/As servidores/as docentes deverão ter título de doutorado, experiência em pesquisa com seres humanos e serão eleitos pelas Congregações das Unidades Universitárias para mandatos de três anos, passíveis de renovação por igual período.

§ 2º Os/As representantes dos servidores técnico-administrativos e discente serão eleitos pelos seus pares para mandatos de três anos, passíveis de renovação por igual período.

§ 3º O/A representante dos Usuários do SUS será indicado pelo Conselho Estadual de Saúde ou Conselho Municipal de Saúde obedecendo rodízio entre os municípios sede da UFSB.

§ 4º A composição do CEP/UFSB garantirá a paridade de gênero e a representação equilibrada das diferentes áreas do conhecimento e campus de lotação.

§ 5º Será dispensado e substituído o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a cinco intercaladas no período de um ano.

§ 6º A primeira composição do CEP/UFSB foi determinada pela Portaria da Reitoria nº 499 de 26/09/2016, com funções específicas e mandato de cento e vinte dias, passível de renovação por três anos.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DO ÓRGÃO COLEGIADO

Art. 4º É prerrogativa do CEP/UFSB desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo em questões de ética em pesquisa com seres humanos na UFSB.

Art. 5º As competências do CEP/UFSB são aquelas relacionadas nas Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS):

I. Analisar protocolos de pesquisa conforme a Resolução nº 466/2012 e Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, cadastrados através da Plataforma Brasil, e emitir parecer consubstanciado, apresentando de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

II. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

V. Manter, em arquivos digitais, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo;

VI. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

VII. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de

irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;
VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;
IX. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
X. Divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos da pesquisa.

Art. 6º. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação em uma das seguintes categorias, conforme a Norma Operacional n.001/2013 do CONEP:

- 1) Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) 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.
- 3) 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”.
- 4) Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) 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.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS DOS SEUS MEMBROS

Art. 7º Ao Coordenador compete:

- I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP; estabelecendo agenda anual das reuniões ordinárias;
- II - Instalar e coordenar suas reuniões;
- III - Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VI - Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados;
- VII - Prestar assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;
- VIII - Capacitar os/as novos/as relatores/as a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;
- IX - Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP;

- X - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;
- XI - Organizar Cursos de Capacitação e Atualização em Ética em Pesquisa para novos relatores e outros CEPs e docentes interessados;
- XII - Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Art. 8º Ao Coordenador Adjunto compete:

- I - Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II - Prestar assessoria ao Coordenador em matéria de competência do órgão;
- III - Substituir o Coordenador na assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;
- IV – Auxiliar na capacitação dos/as novos/as relatores/as a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;
- V – Organizar, juntamente com o Coordenador, o Curso de Atualização em Ética em Pesquisa para os Relatores do CEP/UFESB, outros CEPs e docentes interessados.

Art. 9º Ao Secretário compete:

- I – Coordenar a Secretaria Executiva do CEP/UFESB, conforme as atividades do Comitê;
- II – Assistir às reuniões, auxiliando o Coordenador do CEP na emissão dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;
- III - Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- IV – Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- V - Coordenar as atividades da Secretaria Executiva na organização de banco de dados com registro de deliberações, protocolo e outros;
- VI – Supervisionar a elaboração dos relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhado à CONEP.
- VII - Assistir às reuniões e registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê;
- VIII - Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões;
- IX - Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- X - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XI - Preparar, com a coordenação, a redação e expedição das correspondências;
- XII - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

Art. 10º A todos os membros do CEP compete:

- I - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, elaborando parecer e refletir sobre valores éticos e contra éticos, cabendo à decisão final ao colegiado;
- II - Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV - Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- V - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

V - Cumprir e fazer cumprir todas as resoluções e normas em vigor.

§ 1º Os Membros do CEP/UFSB gozam de independência no exercício de suas funções.

§ 2º Os membros do CEP têm o dever de preservar a confidencialidade de todas as informações a que tiverem acesso com a finalidade de elaborar pareceres e avaliar os projetos submetidos, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade.

§ 3º - O membro do Comitê que estiver diretamente ou indiretamente envolvido no protocolo de pesquisa sob análise deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, caracterizando o bloqueio ético.

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 11 O CEP/UFSB terá reuniões ordinárias mensais pré-determinadas por agenda anual, disponibilizada e publicizada no sítio da UFSB à comunidade acadêmica.

§ 1º A convocação de reunião ordinária será feita pelo seu Coordenador, por escrito, com antecipação de quarenta e oito horas, devendo nela constar a pauta de assuntos a serem tratados, salvo se forem considerados reservados.

§ 2º Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas havendo razões que as justifiquem, pelo/a coordenador/a do CEP/UFSB ou por no mínimo um terço de seus membros, no mesmo prazo.

§ 3º As reuniões do plenário serão sempre fechadas ao público pois o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa.

§ 4º Os membros do CEP/UFSB e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões deverão comprometer-se ao sigilo, firmando declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 5º A agenda anual de reuniões ordinárias de que trata o *caput* desse artigo será definida na última reunião do ano anterior.

Art. 12 A reunião do CEP/UFSB se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, pelo Coordenador Adjunto.

§ 1º A presença dos membros do CEP poderá ser concretizada com mediação tecnológica, devidamente registrada em ata.

§ 2º A verificação de quórum, presencial ou virtual, antecederá o início das reuniões e das deliberações, devendo ser realizada pelo Coordenador, ou por requerimento de qualquer integrante do órgão.

§ 3º Constatada a ausência do quórum mínimo previsto no caput deste artigo para a instalação da reunião, aguardar-se-á o seu estabelecimento por até trinta minutos, contados a partir do horário previsto para o início da reunião.

§ 4º Para fixação do quórum mínimo, excluem-se da contagem os membros e seus suplentes afastados, licenciados ou em gozo de férias, observada a presença mínima de 50% + 1 dos membros titulares.

§ 5º Para a aprovação do Regimento Interno é obrigatório o quórum mínimo de $\frac{2}{3}$ dos membros titulares.

Art. 13 Após a verificação de presença dos membros e existência de quorum, a reunião do órgão colegiado compreenderá uma parte de expediente destinada a votação e assinatura da Ata da reunião anterior e a informes gerais, e outra relativa à ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres, organização da pauta da próxima reunião e distribuição de projetos de pesquisa ou outras tarefas aos relatores.

§ 1º Devidamente justificado, o Coordenador poderá suspender a parte de informes, alterar a ordem dos trabalhos, dar preferência, atribuir urgência ou retirar item de pauta.

§ 2º Por maioria absoluta, o plenário pode, após a aprovação de ata, propor a inclusão de determinados assuntos, bem como retirar item de pauta.

§ 3º. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado pelo CEP/UFESB se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 14. A avaliação a ser feita pelo CEP/UFESB incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa.

Art. 15 Para a tomada de decisão, serão consideradas aprovadas as propostas que obtiverem consenso ou, na sua impossibilidade, as que obtiverem maioria simples de votos.

§ 1º A votação será aberta, adotando-se votação secreta apenas quando requerida pela maioria dos presentes ou quando estabelecido no Estatuto, no Regimento Geral ou neste Regimento Interno.

§ 2º Nos casos de empate, o Coordenador terá direito ao voto de desempate, além do que já havia proferido como membro.

§ 3º É vedado a membro de órgão colegiado votar em assunto de seu interesse pessoal.

§ 4º Havendo risco de perecimento de direito, o dirigente poderá proferir decisão *ad referendum* do colegiado, submetendo-a à plenária na reunião seguinte, sob pena de nulidade.

§ 5º. De cada reunião de colegiado será lavrada ata assinada pelo Secretário, a qual, na reunião subsequente será lida e submetida a discussão e, sendo aprovada, subscrita pelo Coordenador e demais membros presentes.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP/UFESB.

Art. 17 O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante aprovação de $\frac{2}{3}$ dos seus membros titulares.

Art. 18 O presente Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação.