



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS**

**Regimento Interno**

**Artigo 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia, doravante designado neste Regimento como CEP- ICS, inicialmente chancelado pela Portaria nº 12 e pelo Ofício ICS nº 185/2013 do Diretor do Instituto de Ciências da Saúde, e, ora alterado pela Portaria nº 06/2017 editada pela referida Autoridade, tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos.

**Artigo 2º** - O CEP-ICS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, que se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas, CONEP/MS.

**Artigo 3º** - O CEP-ICS será composto por, no mínimo, 07 (sete) membros titulares e 03 (três) suplentes designados por Portarias pela Direção do Instituto de Ciências da Saúde, respeitadas as recomendações contidas na Resolução nº 466/12, do CNS.

**§ 1º** - Os membros do CEP-ICS deverão manter autonomia e independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter sigiloso e confidencial todas as informações a que tem acesso, advindas dos projetos de pesquisa submetidos à apreciação do mesmo.

**§2º** Os membros titulares do CEP-ICS que faltarem a 03 (três) reuniões ordinárias consecutivas justificadas ou 02 (duas) reuniões ordinárias consecutivas não justificadas ou 04 (quatro) intercaladas no período de um 1 (ano) civil, com ou sem justificativas, serão substituídos automaticamente pelo Colegiado.

**§3º** O CEP-ICS poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos aos projetos de pesquisas submetidos ao mesmo.

**§4º** A formação de quórum para iniciar as reuniões e realizar as deliberações será de mais

de 50% dos membros (mínimo 50%+1), ou seja, 04 (quatro) membros. O quórum poderá ser alcançado por membros titulares ou suplentes.

§5º É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

§6º Os membros dos CEP-ICS não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo 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.

**Artigo 4º** - A duração do mandato dos membros do CEP-ICS, inclusive coordenador e vice-coordenador, será de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

§1º A renovação dos membros será realizada através de seleção por edital ou a convite do Coordenador aos possíveis candidatos indicados pelos membros do CEP-ICS em reunião ordinária.

**Parágrafo Único** – Sempre que ocorrer a vacância ou afastamento de um dos membros caberá a este CEP comunicar à Conep as situações e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Artigo 5º** – O Instituto de Ciências da Saúde disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessária ao adequado funcionamento do CEP/ICS.

§1º - O CEP ICS funcionará de segunda a sexta-feira, no turno matutino e no turno vespertino (das 07:30 às 17:30 horas), com possibilidade de alteração dos horários por medida administrativa.

**Artigo 6º** - Ao Coordenador compete:

1. Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
2. Coordenar os trabalhos ordinários e extraordinários da Comissão;
3. Designar relatores e distribuir protocolos de pesquisa, ou outros documentos encaminhados ao CEP-ICS, sempre por despacho escrito e protocolado;
4. Indicar seu substituto, nos casos de impedimento do Vice-Coordenador;
5. Responsabilizar-se pela elaboração final de pareceres, auxiliado pelos outros membros da CEP-ICS;
6. Elaborar relatório anual das atividades do CEP-ICS.

**Artigo 7º** - Ao Vice-Coordenador compete:

1. Substituir o Coordenador nos seus impedimentos;
2. Auxiliar o Coordenador no desempenho de suas funções ou de outras a ele confiadas pelo Coordenador.

**Artigo 8º** - Compete ao Secretário:

- a) Supervisionar e executar os serviços administrativos;
- b) Redigir atas, notas, convites, convocações e outros expedientes;
- c) Controlar o andamento de todos os documentos encaminhados ao CEP-ICS;
- d) Receber, protocolar e manter arquivo atualizado os projetos de pesquisa encaminhados, aprovados, rejeitados e pendentes;
- e) Manter em arquivo documentos encaminhados e cópia dos pareceres emitidos pelo CEP-ICS, além das normas e demais documentos de interesse;

**Artigo 9º** - Cabe aos membros do CEP-ICS:

- a) Comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- b) Eleger o Coordenador, o Vice-Coordenador e o Secretário;
- c) Votar nas reuniões do CEP-ICS;
- d) Elaborar relatórios sobre projetos de pesquisa dentro do prazo estipulado;
- e) Confirmar presença e justificar ausência às reuniões;
- f) Contribuir na proposição de fóruns de debate e participar da elaboração do relatório final;
- g) Indicar membros ad hoc à Coordenação;
- h) Apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- i) Propor à Coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

**Artigo 10** - O CEP/ICS/UFBA reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, por convocação de seu Coordenador ou em decorrência do requerimento de um terço de seus Membros.

§1º Ocorrerão um mínimo de 10 reuniões ordinárias anuais.

**Artigo 11** - A reunião ordinária será fechada ao público, realizada em sala reservada no ICS e obedecerá a seguinte ordem: abertura; leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior; informes; ordem do dia (apresentação e discussão dos pareceres referentes aos protocolos de pesquisa avaliados pelos membros do CEP); o que ocorrer; e encerramento.

**Artigo 12** – O controle de presença dos membros do CEP-ICS às reuniões ordinárias e extraordinárias será realizado através de assinatura de lista de presença organizada pela secretaria do comitê.

**Parágrafo Único** - As deliberações do CEP-ICS serão aprovadas por maioria simples dos seus membros.

**Artigo 13** - O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião extraordinária expressamente convocada com este fim, devendo cada proposição de alteração ser aprovada por dois terços dos presentes.

**Parágrafo Único** - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, um terço dos seus membros titulares.

**Artigo 14** - O pesquisador principal apresentará os Relatórios Parciais e Finais dos Projetos Aprovados, devendo manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas que deverão estar à disposição do CEP-ICS por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

**Artigo 15** - São atribuições do CEP-ICS e seus membros:

- a) Avaliar os Protocolos de Pesquisa, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser implementada, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos seus participantes.
- b) Fica a critério da Coordenação o recebimento de Protocolos de Pesquisa não originados do Instituto de Ciências da Saúde.
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.
- d) Acatar dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos reprováveis que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido, após apreciação da questão suscitada em reunião do CEP-ICS.
- e) Requerer instauração de sindicância à direção da instituição proponente, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e, no que couber, a outras instâncias.
- d) Manter comunicação regular com a CONEP/MS.

e) Promover a capacitação dos membros e a educação continuada em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

f) Utilizar a correta designação do participante de pesquisa.

g) Garantir a segurança aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

**Parágrafo único.** O CEP-ICS poderá apreciar recursos sobre os protocolos de pesquisas não aprovados, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise num prazo não superior a 30 dias.

**Artigo 16** - O Comitê somente apreciará projetos de pesquisa cuja coleta de dados não tenha sido iniciada.

**Artigo 17** - O Comitê deve emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias a partir da data da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I. Aprovado: quando o protocolo encontra-se 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.

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”.

IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V. Suspensão: 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.

**Artigo 18** - Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o

protocolo.

**Artigo 19** - As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente ao pesquisador.

**Parágrafo Único** – Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

**Artigo 20** – O CEP/ICS manterá o sigilo de todo conteúdo tratado durante 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 todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

**Artigo 21** – Na ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP, serão adotadas as seguintes medidas:

1. Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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; 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; e 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.

2. Recesso Institucional: 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.

**Artigo 22** – Este CEP não analisa pesquisas com animais.

**Artigo 23** - Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo Colegiado do CEP-ICS.

**Artigo 24-** O presente Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação.

Salvador, 02 de março de 2021.