



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO SUDOESTE DA BAHIA – UESB

Recredenciada pelo Decreto Estadual N.º 16.825, de 04.07.2016

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE



RESOLUÇÃO CONSEPE N° 14/2017

APROVA REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UESB – CAMPUS DE JEQUIÉ

O Presidente do Conselho Superior de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE, no uso de suas atribuições, em conformidade com a Lei Estadual n° 13.466/2015, publicada no Diário Oficial do Estado (DOE) de 23 de dezembro de 2015, combinado com o artigo 16do Estatuto da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB, observando as disposições das Resoluçõesn°s. 370/2007e 4662012/12, bem como a Norma Operacional n° 001/13, do Conselho Nacional de Saúde (CNS),

R E S O L V E

Art. 1º - Aprovar, *ad referendum* do Conselho Pleno, na forma do Anexo Único desta Resolução, o **Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UESB – Campus de Jequié**.

Art. 2º - A presente Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução CONSEPE N° 26/2016.

Vitória da Conquista, 21 de março de 2017

PAULO ROBERTO PINTO SANTOS
Presidente do CONSEPE

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO CONSEPE Nº 14/2017

CAPÍTULO I

DO COMITÊ SUAS FINALIDADES E COMPETÊNCIAS

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – CEP/UESB – Campus de Jequié, instituído mediante Portaria n.º 986/2005 da Reitoria, de acordo com o que determinava a Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) vigentes na época.

Artigo 2º - O CEP/UESB - Campus de Jequié é um órgão colegiado interdisciplinar, autônomo, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo de natureza técnico-científica tendo por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa da UESB e de outras instituições que solicitarem e que, direta ou indiretamente, envolvam seres humanos, seguindo as propostas de Diretrizes Éticas para Pesquisas desta natureza (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983, Resolução 466/2012 do CNS/MS).

Artigo 3º -A missão do CEP/UESB é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, dessa forma, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na instituição.

Artigo 4º -No cumprimento de sua missão, o CEP/UESB deverá manter:

- I. comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), integrando o sistema CEP-CONEP;
- II. relações com organizações afins na defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.

Artigo 5º - Caberá à Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, por meio da Reitoria, assegurar apoio às atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e cumprimento do respectivo Regimento.

§ 1º - O financiamento do CEP/UESB será atendido com recursos do PAOE (Projeto/Atividade), referentes à pesquisa, aprovados pelas instâncias competentes da Instituição.

§ 2º - O CEP/UESB tem a sua sede localizada no Prédio do Centro de Aperfeiçoamento Dalva de Oliveira Santos, situado no Campus de Jequié, com funcionamento de segunda a sexta feira, de 08h00min às 17:30min.

Artigo 6º - O CEP/UESB é regido pelas diretrizes e normas regulamentadoras de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, vigentes no Brasil.

Artigo 7º - As competências do CEP/UESB – Campus de Jequié são:

- I. revisar todos os protocolos de pesquisa da UESB (Campus de Jequié) e de outras instituições que solicitarem, envolvendo seres humanos, cabendo-lhes a

responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir o respeito e resguardar a integridade dos seres humanos, participantes da pesquisa de investigação científica;

- II. emitir parecer no prazo limite de 30 (trinta) dias a contar da data da entrega do projeto de pesquisa ao relator designado, identificando, com clareza, os ensaios e os documentos examinados e precisando, se for necessária, a data da revisão. A revisão de cada protocolo culminará com o enquadramento em uma das seguintes categorias presentes na Norma Operacional CNS nº001/2013:

a) aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

b) com pendências: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, sendo que, por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua com “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida;

c) não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superadas pela tramitação em “pendência”;

d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

- III. manter a guarda confidencial e sigilo de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, conforme a Resolução CNS Nº466/2012;
- IV. acompanhar o desenvolvimento do protocolo dos projetos, através de relatórios parciais dos pesquisadores;
- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, promovendo treinamento e capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os novos membros do Colegiado, realizar oficinas de atualização para os membros do Colegiado, no que se refere às normas que regem a ética em pesquisa no país, participar de aulas e encontros acadêmicos, voltados aos alunos e pesquisadores e divulgar as informações, orientações, legislação vigente e materiais educativos em sua página eletrônica;
- VI. apreciar denúncias de abusos e notificações de irregularidade provindas daqueles submetidos à pesquisa ou de partes outras, sobre fatos adversos, capazes de alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se plausível, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP/UESB que a aprovava;

- VII. requerer instauração de sindicância ao CONSEPE, em caso de fundamentada denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, à ANVISA e outras instituições relacionadas ao bem estar humano;
- VIII. encaminhar (semestralmente) ao CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento, e imediatamente, aqueles suspensos;
- IX. zelar pela correta aplicação deste e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres vivos, na UESB- Campus de Jequié.

Parágrafo único - O Comitê terá um protocolo de entrada e de saída dos projetos por meio da Plataforma BRASIL que é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Artigo 8º - O Comitê é constituído por, no mínimo, 11 (onze) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de ciências biológicas, saúde, ciências exatas, humanas e sociais e representantes da sociedade civil (juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, etc.), incluindo a representação dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme Norma Operacional nº 001/2013.

§ 1º - O CEP/UESB, de acordo a Norma Operacional nº 001/2013, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma especialidade profissional tenha uma representação superior à metade de seus membros.

§ 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa.

§ 3º - Em consonância com a Norma Operacional nº 001/2013 os membros do CEP não poderão ser remunerados.

§ 4º - O CEP/UESB poderá contar com até 02 (dois) membros honorários, sendo estas pessoas que deram à fundação do CEP/UESB ou ao desenvolvimento de seus trabalhos importante colaboração. Os membros honorários poderão emitir parecer quando solicitados e presidir a reunião do CEP/UESB na ausência dos membros da presidência e/ou do membro mais antigo.

Artigo 9º - A nomeação dos membros do CEP será feita por meio de ato do Reitor da UESB, a partir da eleição dos indicados dos Departamentos e outros setores da sociedade civil organizada, conforme art. 4º deste Regimento.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de 1/3 (um terço) dos membros do CEP, salvo em caso de solicitação dos próprios membros.

Artigo 10 - O CEP será presidido por um dos membros eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho, para um mandato de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

Artigo 11 - Será eleito pelos membros do CEP, 01 (um) Vice-Presidente com mandato coincidente com o do Presidente. Em situações de impedimento e impossibilidade do Presidente e do Vice-Presidente, as atividades da presidência do CEP/UESB serão assumidas pelo membro parecerista mais antigo.

§ 1º - O(a) Secretário(a) do CEP/UESB será indicado(a) pelo Comitê e nomeado(a) de acordo com as normas funcionais da UESB.

§ 2º - No caso de pesquisa que envolvam em grupos: étnicos, minorias organizadas, organizações sociais, classista ou comunitárias deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP/UESB - Campus de Jequié, para participar da análise do projeto específico.

§ 3º - O CEP/UESB- Campus de Jequié poderá convidar como consultores "ad hoc", profissionais de reconhecida competência e idoneidade, pertencentes ou não à entidade, com o objetivo de obtenção de subsídios técnicos ou assessoramento.

Artigo 12 - Os membros do CEP/UESB- Campus de Jequié poderão ser dispensados de outras atividades institucionais nos horários das reuniões bastando, que previamente, junto aos setores competentes, seja apresentado o convite oficial da reunião do CEP/UESB- Campus de Jequié com a respectiva pauta.

Artigo 13 - Os membros do CEP- Campus de Jequié atuarão sob a presunção plena de independência, guardando absoluto sigilo face às informações que lhes cheguem, assegurando-se lhes proteção e garantias diante de possíveis pressões de qualquer ordem e origem, detentores de idoneidade tal que os coloque a salvo de envolvimento financeiro e conflito de interesses.

Artigo 14 - Os membros do CEP/UESB não receberão por seu trabalho qualquer remuneração direta ou indireta; entretanto, em caso de deslocamento para as atividades específicas do CEP/UESB os valores correspondentes a gastos com passagens e alimentação serão ressarcidos pela UESB.

Artigo 15 - Os membros do CEP/UESB poderão solicitar licença por até 06 (seis) meses de suas funções ao CEP em correspondência fundamentada e assinada. Durante seu período de licença, o membro licenciado será substituído em suas funções por seu suplente.

Artigo 16 - Os membros pareceristas do CEP/UESB com vínculo empregatício junto à UESB deverão ter 06 (seis) horas de sua carga horária semanal de trabalho dedicada ao CEP para uso nas reuniões, apreciação de projetos de pesquisa e estudos sobre a Ética em Pesquisa e a Bioética. A concessão desta carga horária far-se-á mediante comprovação de ingresso no CEP/UESB na condição de membro parecerista. Em caso de licença de membro parecerista, o membro suplente que assumir suas atividades junto ao CEP/UESB, terá direito à mesma carga horária do membro parecerista licenciado enquanto durar o período de substituição.

§ 1º - O não cumprimento por parte do membro parecerista de suas atividades no CEP/UESB implicará no seu desligamento deste CEP. Entende-se como não cumprimento das atividades 03 (três) faltas consecutivas não justificadas à reunião e/ou demora excessiva (superior a 60 dias) não justificada na emissão dos pareceres dos projetos por 03 (três) reuniões consecutivas.

§ 2º - Os professores ou serventuários da UESB deverão utilizar de tempo registrado em seus respectivos Planos Individuais de Trabalho, para os trabalhos exigidos pelo CEP/UESB - Campus de Jequié, sempre com a aprovação da unidade na qual está alocado.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Artigo 17 - O CEP/UESB - Campus de Jequié reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e, de fevereiro a dezembro, ou extraordinariamente por convocação local, feita inclusive a requerimento de qualquer membro efetivo, desde que haja matéria compondo a pauta, de natureza concreta ou teórico-doutrinária, quando a reunião terá o caráter de fórum de debates.

Artigo 18 - No final de cada ano serão agendadas as reuniões do ano subsequente, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado.

Parágrafo único - Após a aprovação, o calendário será publicado na página eletrônica do CEP/UESB.

Artigo 19 - O CEP se reunirá em dias alternados na terceira semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria absoluta dos seus membros.

Artigo 20 - A reunião do CEP se instalará com 50% (cinquenta por cento) de seus membros e deliberará com a maioria simples dos membros presentes à reunião, sendo dirigida pelo Presidente ou, na sua ausência, pelo Vice-Presidente ou, na ausência deles, pelo membro parecerista mais antigo.

Artigo 21- As reuniões do CEP se darão da seguinte forma:

- I. na presença do Presidente e/ou Vice-Presidente ou, na ausência destes, do membro mais antigo;
- II. apresentação de novos membros;
- III. leitura, aprovação e assinatura da Ata anterior;
- IV. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. verificação da presença dos membros titulares e da existência de “*quorum*”;
- VI. ordem do dia, incluindo leitura, discussão, apreciação coletiva e votação dos pareceres dos relatores;
- VII. leitura e despacho do expediente;
- VIII. encerramento da sessão.

Artigo 22. As reuniões serão fechadas ao público, exceto em situações extraordinárias mediante aprovação prévia do Colegiado.

Artigo 23 - Ao Presidente compete dirigir, presidir 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 dos membros;
- IV. indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- V. participar das discussões e votações e quando for o caso, exercer direito de voto de desempate.

Parágrafo único - Na ausência do Presidente, as atribuições serão exercidas pelo Vice-Presidente.

Art. 24 - Aos membros do CEP/UESB compete:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- II. comparecer às reuniões proferindo votos ou pareceres e manifestando-se à 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 obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;
- VI. apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP/UESB.

Parágrafo único - O membro do comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Artigo 25. O CEP/UESB possui uma secretaria técnica de suporte e logística que compõe, juntamente com a coordenação, a sua estrutura técnico-administrativa.

Artigo. 26 - Ao secretário (a) do CEP compete executar as atividades técnicas e administrativas pertinentes e necessárias às atividades do CEP, desenvolvendo, dentre outras, as seguintes funções:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar o expediente;
- 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 e registros de atas, de protocolo, e de registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância.

Artigo 27- As deliberações serão aprovadas por 2/3 (dois terços) dos membros presentes à reunião.

Artigo 28 - Os assuntos constantes da pauta da reunião que, por qualquer motivo, não sejam apreciados, deverão constar, obrigatoriamente, da pauta da reunião ordinária seguinte.

Artigo 29- O CEP/UESB - Campus de Jequié deverá manter em arquivo cópia do projeto, do protocolo e dos relatórios correspondentes, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Artigo 30 – É de responsabilidade da Reitoria (administração central) da UESB fornecer ao CEP/UESB as condições necessárias - inclusive de infraestrutura, tais como: condições adequadas de arquivamento dos documentos e realização das reuniões – para o adequado funcionamento do CEP/UESB e realização de suas reuniões.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 31 - O presente Regimento depois de aprovado somente poderá ser modificado em reunião do CEP/UESB e posteriormente, ratificado pelo CONSEPE.

Artigo 32 - As questões omissas neste Regimento serão discutidas e deliberadas pelo CEP/UESB - Campus de Jequié e com consulta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) sempre que necessário, observando as Resoluções vigentes.