



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Credenciada pelo Decreto Estadual nº 7.344 de 27.05.1998

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO CONSEPE Nº 37/2005

CAPÍTULO I DO COMITÊ, SUAS FINALIDADES E COMPETÊNCIAS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – CEP/UESB – Campus de Jequié é um órgão *de natureza técnico-científica* vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UESB, instituído mediante Portaria n.º 986/2005 da Reitoria.

Art. 2º - O CEP/UESB-Campus de Jequié tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os trabalhos de pesquisa da UESB (Campus de Jequié) e de outras instituições que solicitarem e que, direta ou indiretamente, envolvam seres vivos, seguindo as propostas de diretrizes Éticas para Pesquisas desta natureza (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983, Resolução 196/96 do CNS/MS e a Declaração Universal dos Direitos dos Animais).

Art. 3º - As competências do CEP/UESB – Campus de Jequié são:

I. tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa da UESB (Campus de Jequié) e de outras instituições que solicitarem, envolvendo seres vivos, 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 vivos, sujeitos da pesquisa de investigação científica;

II. emitir parecer e enviar a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação 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:

a) **aprovado com pendências**: quando o CEP/UESB, em acordo ou não com o parecer, considerar o protocolo como aceitável, apesar de identificado algum problema nele, no formulário de consentimento, ou em ambos; o processo será então colocado em diligência, para as cabíveis elucidações, que ensejem uma revisão específica, envolvendo o aporte de novas informações ou implicando em alterações. A diligência deverá ser concluída no prazo de 60 (sessenta) dias;

b) **retirado**: quando, transcorrido o prazo, a diligência for infrutífera, subsistindo pendências ou dúvidas;



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Credenciada pelo Decreto Estadual nº 7.344 de 27.05.1998

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE

- c) **não aprovado**;
- d) **aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, conforme o previsto no capítulo VIII, item 4.c, da Resolução n.º 196, do Conselho Nacional de Saúde – CNS e para o IBAMA e CRA, quando for o caso;
- III. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. acompanhar o desenvolvimento do protocolo dos projetos, através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- V. desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- VI. apreciar denúncias de abusos e notificações de irregularidade providas 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 aprovara;
- 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, a outras instâncias;
- VIII. manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- IX. encaminhar (trimestralmente) ao CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento, e imediatamente, aqueles suspensos, sempre com a cópia ao CONSEPE;
- X. 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.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - O Comitê é constituído por, no mínimo, 11(onze) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências exatas, humanas e sociais e representantes da sociedade civil (juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, etc.), conforme Resolução CNS 196/96.



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Credenciada pelo Decreto Estadual nº 7.344 de 27.05.1998

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE

§ 1º - O CEP, de acordo com o capítulo VII, item 5, da Resolução/CSN nº 196, de 10/10/96, 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 o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CSN nº 196, os membros do CEP não poderão ser remunerados.

Art - 5º - A nomeação dos membros do CEP será feita por meio de ato do Reitor da UESB, a partir de indicação dos Departamentos e outros setores da sociedade civil organizada, conforme Art. 4º deste Regimento.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3(três) anos, sendo permitida a recondução.

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

Art - 6º - O CEP será presidido por um dos membros eleito entre seus pares a cada dois anos, sendo permitida uma recondução.

Art - 7º - Será eleito pelos membros do CEP, 1 (um) vice-presidente com mandato coincidente com o do presidente.

§ 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.

Art. 8º - 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.



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Credenciada pelo Decreto Estadual nº 7.344 de 27.05.1998

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE

Art. 9º - 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.

Art. 10 - 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.

Parágrafo único - Os professores ou serventuários da UESB poderão 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

Art. 11 - O CEP/UESB- Campus de Jequié reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês e, 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.

Art. 12 - O CEP se reunirá na quinta-feira da terceira semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria absoluta dos seus membros.

Art. 13 - A reunião do CEP se instalará com a maioria absoluta e deliberará com a maioria simples de seus membros, sendo dirigida pelo Presidente ou, na sua ausência, pelo vice-presidente.

Art. 14 - As reuniões do CEP se darão da seguinte forma:

- I. na presença do Presidente e/ou vice-presidente;
- II. verificação da presença dos membros titulares e da existência de “quorum”;
- III. votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. leitura e despacho do expediente;



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Credenciada pelo Decreto Estadual nº 7.344 de 27.05.1998

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE

- VI. ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. organização da pauta da próxima reunião;
- VIII. distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- IX. encerramento da sessão.

Art. 15 - 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. 16 - Aos membros do CEP 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.



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Credenciada pelo Decreto Estadual nº 7.344 de 27.05.1998

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE

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.

Art. 17 - Ao secretário (a) do CEP compete:

- 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.

Art. 18 - As deliberações serão aprovadas por 2/3 (dois terços) dos membros presentes a reunião.

Art. 19 - Fica estabelecido o quorum mínimo de 1/2 (metade) do CEP/UESB- Campus de Jequié, para a instalação de reuniões.

Art. 20 - Não havendo quorum, o CEP/UESB-Campus de Jequié se reunirá improrrogavelmente dentro das 48 horas seguintes, com quorum mínimo de 1/3 de seus membros.

Art. 21 - Nas reuniões ordinárias, o CEP/UESB - Campus de Jequié poderá, por decisão de 2/3 (dois terços) dos membros presentes, apreciar matéria estranha à ordem do dia, se algum dos componentes encaminhar a solicitação, justificando a urgência e a necessidade do outro.

Art. 22 - Os assuntos constantes da pauta de seus que, por qualquer motivo, não sejam apreciados, deverão constar, obrigatoriamente, da pauta da reunião ordinária seguinte.

Art. 23 - O CEP/UESB - Campus de Jequié deverá manter em arquivo cópia do projeto, do protocolo e dos relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia - UESB

Credenciada pelo Decreto Estadual nº 7.344 de 27.05.1998

CONSELHO SUPERIOR DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO - CONSEPE

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24 - O presente Regimento depois de aprovado somente poderá ser modificado em reunião da Câmara de Pesquisa e Pós-Graduação do CONSEPE e posteriormente, ratificado pelo CONSEPE.

Art. 25 - As questões omissas neste Regimento serão discutidas pelo CEP/UESB - Campus de Jequié e deliberadas pelo CONSEPE, observando as Resoluções vigentes.

Vitória da Conquista, 12 de agosto de 2005.

Abel Rebouças São José
Presidente do CONSEPE