



CONSEPE
Conselho Superior de Ensino,
Pesquisa e Extensão



Governo do
Estado da Bahia

Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

RESOLUÇÃO CONSEPE 36/2020

O Presidente do **Conselho Superior de Ensino Pesquisa e Extensão da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia** (Consepe/Uesb), 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 16 do Estatuto da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, observando as disposições das Resoluções 370/2007, 466/2012 e 510/2016, bem como a Norma Operacional n° 001/13, do Conselho Nacional de Saúde (CNS),


RESOLVE:

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**.

Parágrafo Único. O Anexo Único encontra-se disponível no *site* da Uesb (www.uesb.br), tornando-se parte integrante da presente Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Resolução Consepe n° 14/2017.

Vitória da Conquista, 04 de dezembro de 2020.


Luiz Otávio de Magalhães
Presidente do Consepe

**PUBLICADO NO
DOE
05 DEZ 2020**



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual Nº 16.825, de 04.07.2016

ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO CONSEPE Nº 36/2020

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

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, instituído mediante Portaria nº 986/2005 da Reitoria, de acordo com que o determinava a Resolução do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) vigentes na época.

Art. 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, Resoluções 466/2012 e 510/2016 do CNS/MS).

Art. 3º A missão do CEP/Uesb é garantir a defesa dos interesses e prerrogativas dos participantes de pesquisas científicas e da comunidade científica como um todo, zelando pela integridade e dignidade de ambos ao instar a observância e cumprimento dos direitos e deveres que os cabem, contribuindo com a manutenção de elevados padrões éticos, de qualidade e compromisso dos estudos realizados na instituição.

Art. 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.

Art. 5º Caberá à Reitoria da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia garantir o apoio às atividades do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), fornecendo-lhe as condições necessárias para o seu adequado funcionamento e para a realização de suas reuniões, e assegurando o

Campus de Vitória da Conquista

(77) 3424-8609 | consepe@uesb.edu.br



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

cumprimento do presente Regimento.

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

§ 2º O CEP/Uesb tem a sua sede localizada no primeiro pavimento do Centro de Aperfeiçoamento Profissional Dalva de Oliveira Santos (CAP), situado no Campus de Jequié da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (Uesb), com funcionamento de segunda a sexta feira, de 8h às 18h e atendimento aos pesquisadores e público, em geral, neste mesmo horário.

§ 3º Disporá o Comitê de Ética em Pesquisa da Uesb de, pelo menos, um funcionário administrativo efetivo, designado exclusivamente para as o CEP, um ramal telefônico próprio, dois computadores e demais recursos, permanentes ou de consumo, necessários ao cumprimento das suas funções, tais como acesso estável à internet, mesas, armários, e material de escritório;

§ 4º Ao(À)(s) Representante(s) de Usuários será garantida a disponibilização de computador(es), portátil(eis) ou fixo(s), com acesso à internet, e de transporte para a Uesb/JQ, bem como eventuais outros materiais que sejam imprescindíveis para a execução dos trabalhos que lhes vierem a ser atribuídos.

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

Art. 7º As competências do CEP/Uesb – Campus de Jequié são:

I. avaliar ou revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, seja da Uesb ou de outras instituições que o solicitarem, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a questão ética do estudo proposto e, por consequência, tornando-o corresponsável pela garantia do respeito e defesa da integridade dos participantes da investigação científica a ser desenvolvida;

II. aceitar um projeto cujo protocolo tenha sido integral e corretamente submetido, em até 10 (dez) dias, a contar da data da sua recepção na Plataforma Brasil;

III. 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:

Campus de Vitória da Conquista

(77) 3424-8609 | consepe@uesb.edu.br



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

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, de até 30 (trinta) dias, 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.

IV. manter a guarda confidencial e sigilo de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, conforme as Resoluções CNS N°466/2012 e 510/2016;

V. acompanhar o desenvolvimento e averiguar a conclusão dos projetos, através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores;

VI. 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;

VII. 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;



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

VIII. 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, ao Ministério Público (MP) e outras instituições relacionadas ao bem estar humano;

IX. 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;

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 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

Art. 8º O Comitê é constituído por, no mínimo, 7 (sete) 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 Deverá ser respeitada a regra de proporcionalidade constante na alínea “b” do item 2.2 da Norma Operacional nº 001/2013, sendo, portanto, o CEP, constituído por pessoas de ambos os sexos, (buscando, sempre que possível, ampla e equânime representatividade de gêneros); assegurada a presença de ao menos um Representante de Usuários a cada 7 membros e não sendo permitido que nenhuma especialidade profissional contabilize mais da metade de seus componentes.

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



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

§ 3º 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.

Art. 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 de outros setores da sociedade civil organizada, com base em requerimento do próprio Comitê ou consulta prévia a este, a fim de verificar os critérios de oportunidade e conveniência da designação a ser efetivada, evitando o descumprimento das imposições relativas à composição do órgão, estabelecidas na Norma Operacional CNS nº 001/2013, transcritas, essencialmente, no art. 8º 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.

Art. 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.

Art. 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 pesquisas que envolvam grupos étnicos, minorias organizadas, organizações sociais classistas 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. 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



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

competentes, seja apresentado o convite oficial da reunião do CEP/Uesb - Campus de Jequié com a respectiva pauta.

Art. 13. Os membros do CEP - Campus de Jequié atuarão sob a presunção plena de independência autonomia e imparcialidade, abstendo-se de quaisquer atividades que os possam submeter a conflitos de interesses de quaisquer ordem ou origem, ou comprometer o interesse público.

§ 1º É obrigatório ao CEP e aos seus membros assegurar absoluto sigilo face às informações que lhes cheguem, garantindo-se-lhes proteção contra eventuais ingerências e pondo a salvo a identidade e idoneidade moral dos participantes e pesquisadores.

§ 2º É vedada aos membros do CEP/Uesb a percepção de qualquer remuneração, direta ou indireta, de origem pública ou privada, por seu trabalho junto ao Comitê, sendo, todavia, autorizado o ressarcimento, pela Uesb, de valores correspondentes a gastos com passagens e alimentação, em caso de deslocamentos para as atividades específicas do referido órgão colegiado.

§ 3º Ao ingressar no CEP, o novo membro - ou até mesmo funcionário - deverá oficializar, por meio de termo específico ou declaração escrita, sua ciência e compromisso para com os preceitos dispostos neste artigo, os quais, uma vez que não cumpridos, podem ensejar pena de responsabilidade.

Art. 14. 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.

Parágrafo único. Em se concretizando a situação indicada no caput deste artigo, ou ainda, em caso de vacância definitiva, ocasionada pelo desligamento de algum dos membros ou falta injustificada de algum deles, caberá ao CEP providenciar a substituição do indivíduo e realizar a comunicação do fato à Conep.

Art. 15. 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.



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

§ 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

Art. 16. Quando da ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, deverá o Comitê adotar todas as medidas cabíveis no sentido de atender às instruções da Carta Circular nº 244/16 da Conep, assim como eventuais outros instrumentos oficiais supervenientes que prescrevam procedimentos novos ou adicionais para tais circunstâncias.

§ 1º Em caso de deflagração de greve, caberá ao CEP comunicar, pelos meios então disponíveis:

- a) à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (programas de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa, Reitoria e outros) quanto à situação, esclarecendo se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- b) 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 em questão.;
- c) à Conep acerca das providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após o período de paralisação.

§ 2º Tratando-se de recesso institucional, com antecedência devida e com ampla divulgação por via eletrônica, informará o CEP:

- a) à comunidade de pesquisadores a duração exata do recesso;



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual Nº 16.825, de 04.07.2016

b) aos participantes de pesquisa e seus representantes a extensão precisa 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.

§ 3º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, o CEP informará à instituição mantenedora acerca da necessidade de adequar os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo Comitê.

Art. 17. O CEP/Uesb - Campus de Jequié reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, 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.

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

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

Art. 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.

Art. 20. A reunião do CEP será iniciada com a presença de, no mínimo, 50% + 1 (cinquenta por cento, mais um) dos seus membros e deliberará com esta mesma proporção, sendo dirigida pelo Presidente ou, na sua ausência, pelo Vice-Presidente ou, na ausência deles, pelo membro parecerista mais antigo.

Art. 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. verificação da presença dos membros titulares e da existência de “quorum”;
- V. ordem do dia, incluindo leitura, discussão, apreciação coletiva e votação dos pareceres dos relatores;
- VI. leitura e despacho do expediente;
- VII. encerramento da sessão.



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

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

Art. 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.

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

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

Campus de Vitória da Conquista

(77) 3424-8609 | consepe@uesb.edu.br



Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia – Uesb
Recredenciada pelo Decreto Estadual N° 16.825, de 04.07.2016

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

Art. 28. 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.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29. O presente Regimento depois de aprovado somente poderá ser modificado em reunião do CEP/Uesb - Campus de Jequié e posteriormente, ratificado pelo Consepe.

Art. 30. 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.