



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808
Comitê de Ética em Pesquisa
Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho.
40026-010 – Salvador Bahia – Brasil
Telefax (5571) 3283-5564 e 3283-5567



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CEP-FMB-UFBA

CAPÍTULO I

NATUREZA E FINALIDADE

ART. 1º - O **Comitê de Ética em Pesquisa** em Seres Humanos da Faculdade de Medicina da Bahia da Universidade Federal da Bahia, CEP/FMB/UFBA, constituído pela portaria nº 4/2012 da Diretora da Faculdade de Medicina da Bahia / Universidade Federal da Bahia, na forma da Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, e instalado no dia 5 de junho de 2012, é um colegiado interdisciplinar e independente, criado com múnus público e de caráter consultivo, deliberativo, supervisor e educativo quanto à pesquisa realizável em seres humanos, que objetiva salvaguardar os interesses, a dignidade e a integridade psicofísica dos participantes da pesquisa e para contribuir no contínuo desenvolvimento e aperfeiçoamento das atividades científicas dos Investigadores e de seus próprios Membros, dentro dos mais elevados padrões da Ética e da Ciência.

ART. 2º - Tem por finalidade executória precípua avaliar previamente e acompanhar até o término as pesquisas em seres humanos, liberadas pelo CEP/FMB/UFBA, principalmente sob os aspectos processuais e éticos, aqui incluídos os decorrentes da própria proposição científica anteriormente aprovada.

Parágrafo Único - Resguardada a prioridade para os projetos da Faculdade de Medicina da Bahia/UFBA, o CEP/FMB/UFBA poderá analisar projetos oriundos de outros órgãos internos, faculdades ou instituições encaminhados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO CEP

Seção I

Competências

ART. 3º - Compete ao Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Bahia:
I - Salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa;



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808
Comitê de Ética em Pesquisa
Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho.
40026-010 – Salvador Bahia – Brasil
Telefax (5571) 3283-5564 e 3283-5567



- II - Assegurar a boa formação continuada dos pesquisadores a ele vinculados e promover discussões dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- III - Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel destas no desenvolvimento intelectual, científico e social da comunidade e do próprio país;
- IV - Zelar pela valorização do pesquisador, assegurando o reconhecimento de que suas atividades são eticamente adequadas e bem conduzidas;
- V - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e completo arquivamento do protocolo;
- VI - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- VII - Apreciar denúncias de abusos e notificações de irregularidades providas daqueles participantes submetidos à pesquisa ou de outras partes, sobre fatores 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 Livre e Esclarecido;
- VIII - Requerer instauração de sindicância ao órgão universitário competente, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- IX - Manter comunicação regular com a CONEP/MS;
- X - Decidir pela aceitação de projetos não vinculados à Faculdade de Medicina da Bahia;
- XI - Enviar relatórios periódicos à CONEP/MS.

Seção II

Composição

ART. 4º - De caráter multidisciplinar, o CEP/FMB/UFBA é composto por 17 Membros (titulares e suplentes). Os Membros terão um mandato de três anos, e poderão ser reconduzidos uma vez e por igual período.

Parágrafo 1º - O CEP/FMB/UFBA terá um Coordenador e dois vice-Coordenadores escolhidos pelos Membros que compõem o Comitê;

Parágrafo 2º - Existindo uma vacância no CEP/FMB/UFBA será convidado um novo Membro pelo Coordenador, após indicação do colegiado;

Parágrafo 3º - Será desligado, automaticamente, o Membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas no período de um ano civil, com consequente designação de outro Membro;

Parágrafo 4º - O secretário do CEP/FMB/UFBA será indicado pelo Colegiado e nomeado de acordo com as normas funcionais da UFBA;

Parágrafo 5º - As justificativas de ausência deverão ser entregues a secretaria executiva até três dias úteis após a reunião;



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808
Comitê de Ética em Pesquisa
Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho.
40026-010 – Salvador Bahia – Brasil
Telefax (5571) 3283-5564 e 3283-5567



Parágrafo 6º - Todos os membros empossados na criação serão titulares. Os membros que entrarem após a criação do CEP serão suplentes até o número de oito suplentes. Após se completar o rol de suplentes, os suplentes mais antigos serão reclassificados como titulares.

Parágrafo 7º - Todos os membros (titulares e suplentes) estarão convocados para todas as reuniões.

ART. 5º - O CEP/FMB/UFBA poderá convidar, como consultores *ad hoc*, profissionais de reconhecida competência e idoneidade, pertencentes ou não à instituição, com o objetivo de obtenção de subsídios técnicos, científicos ou assessoramento.

Parágrafo único- No caso de pesquisa em grupos vulneráveis poderá ser convidado um representante, como Membro *ad hoc* do CEP/FMB/UFBA, para participar da análise do projeto específico.

ART. 6º - Os Membros do CEP/FMB/UFBA atuarão de forma autônoma e independente na elaboração dos seus pareceres.

Parágrafo único- A decisão final sobre o parecer será tomada colegiadamente pelo comitê.

ART. 7º - Os Membros do CEP/FMB/UFBA não receberão por seu trabalho qualquer remuneração direta ou indireta. Entretanto, em caso de deslocamento para as atividades específicas do CEP/FMB/UFBA os valores correspondentes a gastos com passagens e alimentação serão ressarcidos pela Faculdade de Medicina da Bahia.

ART. 8º - Os Membros do CEP/FMB/UFBA, não pertencentes ao corpo universitário, poderão requerer dispensa de outras atividades institucionais nos horários das reuniões.

ART. 9º - Os professores ou serventuários da UFBA poderão inserir no “Plano Individual de Trabalho – PIT” o tempo dedicado para realização de atividades do CEP/FMB/UFBA.

Seção III

Atribuições dos Membros

ART. 10- Ao Coordenador do CEP/FMB/UFBA compete:

- I - Convocar e presidir as reuniões do CEP/FMB/UFBA;
- II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/FMB/UFBA;
- III - Designar o Relator das matérias submetidas à apreciação do CEP/FMB/UFBA;
- IV - Promover a articulação do CEP/FMB/UFBA junto à CONEP/MS e onde se fizer necessário;
- V - Representar o CEP/FMB/UFBA junto à CONEP/MS e onde se fizer necessário;
- VI - Cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/FMB/UFBA;
- VII - Determinar e supervisionar as tarefas da secretaria;

ART. 11- Aos Vice-Coordenadores cabem acompanhar os trabalhos do Coordenador e substituí-lo em todos os seus impedimentos ou ausências.

ART. 12- Cabe aos Membros do CEP:

- I - Zelar pelo pleno e total desenvolvimento das atribuições do CEP;



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808
Comitê de Ética em Pesquisa
Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho.
40026-010 – Salvador Bahia – Brasil
Telefax (5571) 3283-5564 e 3283-5567



- II - Participar das reuniões;
- III - Justificar ausências;
- IV - Relatar processos, quando designado;
- V - Representar o CEP/FMB/UFBA quando designado pelo Coordenador;
- VI - Requerer ao Coordenador a convocação de reuniões extraordinárias do CEP/FMB/UFBA para apreciação de assuntos urgentes;
- VII - Propor alterações deste Regimento;
- VIII - Apresentar moções ou proposições sobre assuntos de interesse ético, da pesquisa e dos participantes da pesquisa;
- IX - Requerer votação de matéria em regime de urgência.

Parágrafo único – Os Membros do CEP/FMB/UFBA, direta ou indiretamente envolvidos ou interessados na pesquisa em análise, ficarão impedidos de participar das deliberações, seja discutindo, seja votando.

ART. 13- O CEP/FMB/UFBA terá um (a) secretário (a) executivo (a), diretamente subordinado (a) à Coordenação; o (a) secretário (a) tem por finalidade o apoio técnico-administrativo e legal expressos nos capítulos deste Regimento, sendo suas principais atividades:

- I - Preparar, antecipadamente, as Reuniões do Plenário, incluindo convites a apresentadores de temas previamente aprovados, preparação de informes, remessas de material aos Conselheiros e outras providências;
- II - Acompanhar as Reuniões, assistir ao Coordenador e elaborar a ata;
- III - Atualizar, permanentemente, informações sobre a estrutura e o funcionamento do CEP/FMB/UFBA;
- IV - Acompanhar as resoluções, recomendações e moções emanadas e dar as respectivas informações atualizadas às partes e aos Conselheiros, durante ou após os informes da Reunião;
- V - Desempenhar outras atividades necessárias ao cumprimento do seu papel e ao funcionamento do CEP/FMB/UFBA.

Seção IV

Funcionamento

ART. 14- O colegiado do CEP/FMB/UFBA é o fórum de deliberação plena e conclusiva das atividades do CEP/FMB/UFBA. Este se ordenará por Reuniões Ordinárias e, quando necessário, Extraordinárias, procedidas, sempre, de acordo com os requisitos de funcionamento estabelecidos neste Regimento.

ART. 15- O CEP/FMB/UFBA reunirá-se, ordinariamente, onze vezes por ano e, extraordinariamente, por convocação de seu Coordenador ou em decorrência do requerimento de um terço de seus Membros.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808
Comitê de Ética em Pesquisa
Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho.
40026-010 – Salvador Bahia – Brasil
Telefax (5571) 3283-5564 e 3283-5567



ART. 16- As reuniões serão iniciadas com maioria absoluta do número de membros titulares que compõe o colegiado.

Parágrafo primeiro- O quórum para deliberar e aprovar protocolos de pesquisa será metade mais um do número dos membros titulares que compõe o colegiado.

Parágrafo segundo – A verificação de quórum é atribuição de seus Membros.

Parágrafo terceiro - Não havendo quórum de membros titulares, os membros suplentes presentes serão contados para quórum do mais antigo para o mais novo.

ART. 17- Na ausência do Coordenador as reuniões serão presididas na seguinte sequência: primeiro Vice-Coordenador, segundo Vice-Coordenador, na ausência destes, por um dos conselheiros escolhido pelos presentes.

ART. 18- O Coordenador do CEP/FMB/UFBA terá direito a voto nominal e de qualidade, bem como a prerrogativa de deliberar *ad referendum* em casos de extrema urgência e homologar seu ato à apreciação Plenária na Reunião subsequente.

ART. 19- Serão designados até dois Membros pelo Coordenador para sujeição das matérias a serem submetidas à deliberação da Plenária, o (s) qual (ais) emitirá (ão) parecer fundamentado no prazo máximo de 15 (quinze) dias da respectiva recepção.

ART. 20- Quando necessário será requisitada a participação de um Consultor *ad hoc*.

ART. 21- Os projetos analisados pelo CEP/FMB/UFBA deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil. O prazo mínimo para submissão será de trinta dias antes da reunião subsequente.

ART. 22- A reunião ordinária obedecerá a seguinte ordem: abertura; leitura, discussão e aprovação da ata da reunião anterior; informes; ordem do dia; o que ocorrer; e encerramento.

ART. 23- Os informes não comportam discussão e votação, somente esclarecimentos breves. Em caso de polêmica ou necessidade de deliberação, o assunto deverá passar a constar da Ordem do Dia da Reunião ou ser pautado para a próxima, sempre a critério do Plenário.

ART. 24- As moções devem ser aprovadas com quórum da reunião.

Parágrafo Único - Na hipótese de não homologação, a matéria deverá retornar ao Conselho na reunião seguinte, acompanhada de justificativa e/ou proposta alternativa; o resultado da deliberação do Plenário será novamente encaminhado para homologação.

ART. 25- O pedido de vistas, que poderá ser solicitado por um ou mais Membros, deverá, impreterivelmente, ser avaliada na Reunião seguinte. O Membro que solicitou vistas será o Relator.

ART. 26- As reuniões do Plenário poderão ser gravadas.

ART. 27- As reuniões devem ser registradas em ata.

ART. 28- O teor integral das matérias tratadas nas reuniões do Conselho estará disponível na plataforma Brasil e na Secretaria Administrativa em cópia.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808
Comitê de Ética em Pesquisa
Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho.
40026-010 – Salvador Bahia – Brasil
Telefax (5571) 3283-5564 e 3283-5567



- ART. 29-** A Secretaria Executiva providenciará a remessa de cópia da pauta ou dos processos a serem apreciados, e cada membro deverá recebê-los, no mínimo, sete dias antes da reunião subsequente.
- ART. 30-** O Comitê somente apreciará projetos de pesquisa cuja coleta de dados não tenha sido iniciada.
- ART. 31-** O Comitê não apreciará projetos de pesquisa cuja pesquisa seja em seres não humanos.
- ART. 32-** O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:
- 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 e
 - 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;
- ART. 33-** O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Bahia está localizado no Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho. CEP 40026-010 – Salvador Bahia – Brasil; telefones (5571) 3283-5564. O horário de funcionamento do CEP e para atendimento ao público é segunda-feira de 07:00h às 13:00h e 14:00h às 18:00h; terça-feira de 07:00h às 13:00h; quarta-feira de 13:00h às 18:00h; quinta-feira de 07:00h às 13:00h; e sexta-feira de 13:00h às 18:00h.
- ART. 34-** O Comitê deve realizar programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica conforme a Norma Operacional nº 001/2013.
- ART. 35-** Os protocolos com toda a sua documentação, incluindo emendas, notificações e outros serão arquivados por um tempo mínimo de cinco anos depois da finalização da pesquisa.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

FACULDADE DE MEDICINA DA BAHIA
Fundada em 18 de fevereiro de 1808
Comitê de Ética em Pesquisa
Largo do Terreiro de Jesus, s/n – Pelourinho.
40026-010 – Salvador Bahia – Brasil
Telefax (5571) 3283-5564 e 3283-5567



CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

- ART. 36-** A primeira composição do CEP/FMB/UFBA, está determinada pela portaria nº 4/2012 da Diretora da Faculdade de Medicina da Bahia após indicações da comunidade acadêmica e de instâncias administrativas da UFBA. O atual colegiado tem funções específicas, inclusive para proceder à elaboração deste Regimento, o seu registro junto à CONEP/MS e garantir o seu funcionamento, com mandato de três anos, com renovação por igual período.
- ART. 37-** O CEP/FMB/UFBA poderá organizar mesas-redondas, oficinas de trabalho e outros eventos que congreguem áreas do conhecimento e tecnologia, especialmente em parceria com outras Instituições congêneres, visando melhor exercício das suas competências.
- ART. 38-** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidos pelo Plenário do CEP/FMB/UFBA.
- ART. 39-** O presente Regimento só poderá ser modificado na sua revisão anual e se necessário por quórum qualificado de dois terços dos seus Membros.
- ART. 40-** Com a aprovação deste regimento, os novos membros do comitê que tiverem assiduidade serão titulares.

Este Regimento foi aprovado em reunião ordinária do CEP/FMB/UFBA, realizada no dia 4 de julho de 2012 e retificado em 6 de junho de 2016.

Dr. Eduardo Martins Netto

Coordenador