



UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS DA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO SALVADOR – UCSAL**

CAPÍTULO I
DA NATUREZA, OBJETO E FINALIDADES

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Católica do Salvador (UCSAL), doravante denominado CEP/UCSAL, é um órgão colegiado independente e interdisciplinar, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado em Julho de 2013, conforme Carta Circular nº 129/2013 da CONEP/CNS/GB, nos termos das Resoluções Nº 466/2012 e 510/2016 e da Norma Operacional Nº 001/2013, segundo competência outorgada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), através da Lei Nº 8.080/90 e da Lei Nº 8.142/90.

Parágrafo Único. O CEP/UCSAL está diretamente vinculado ao Gabinete do Reitor que lhe assegurará a estrutura administrativa necessária ao pleno funcionamento de suas atividades no Campus de Pituacu.

Art. 2º. Compete ao CEP/UCSAL avaliar os protocolos de pesquisa científicas envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS e emitir parecer devidamente justificado, orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade, eficiência e da bioética, buscando defender e salvaguardar os direitos, a dignidade e os interesses dos participantes do estudo, e contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 3º. É atribuição do CEP/UCSAL analisar, avaliar e deliberar sobre as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, assim como desenvolver atividades consultivas e educativas com vistas a assegurar a observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, a saber, os participantes, os pesquisadores e as instituições.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO DO ÓRGÃO COLEGIADO

Art. 4º. O CEP/UCSAL é constituído na forma de Colegiado, sendo composto por no mínimo nove (09) membros, com a participação de professores e pesquisadores e dois representantes de participantes de Pesquisa, em atendimento à proporcionalidade conforme a Resolução CNS nº 647/2020.

§ 1º. O CEP/UCSAL tem caráter multidisciplinar, composto por diferentes categorias profissionais e áreas do conhecimento, tendo, pelo menos 50% +1 dos seus membros, comprovada experiência em pesquisa, sendo também assegurado a representação equilibrada de pessoas dos dois sexos;

§ 2º. Os componentes serão indicados pelos membros do CEP/UCSAL, sendo homologados pelo reitor com a emissão do ato de nomeação;

§ 3º. O Representante de Participante de Pesquisa deverá ser indicado, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou por movimentos sociais e entidades representativas de usuários;

§ 4º. Quando for o caso, o CEP/UCSAL poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não à UCSAL, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos ao colegiado, quando de suas deliberações.

Art. 5º. Os membros do CEP/UCSAL deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, mantendo o caráter confidencial às informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão em suas deliberações, seja de seus superiores hierárquicos ou dos interessados nas pesquisas sob sua apreciação, além disso, deverão isentar-se de qualquer conflito de interesses delas decorrentes.

§ 1º. Os membros do CEP/UCSAL não deverão exercer cargos ou atividades que possam comprometer o interesse público ou sua imparcialidade do cumprimento de suas tarefas no CEP, conforme estabelecido na Norma Operacional Nº 001/2013;

§ 2º. Os membros do CEP/UCSAL, inclusive sua Coordenação, não podem ser remunerados no desempenho dessa tarefa e deverão ser dispensados para participar das atividades, desde que comprovado por meio de registro de Ata de reunião. Caso o pleno julgue necessário, poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação referentes exclusivamente a trabalhos de interesse do CEP/UCSAL.

§ 3º. O prazo de validade do registro e credenciamento do CEP será de 4 (quatro) anos, e ao final desse período o CEP deverá solicitar a renovação do credenciamento junto à Conep, conforme disposto no artigo 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 6º. Os membros do CEP/UCSAL serão eleitos para um mandato de três (03) anos, com direito a recondução ao final desse período.

§ 1º. Será dispensado e substituído o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas no período de um ano;

§ 2º. Serão admitidas até três faltas justificadas por ano. Caso seja necessário, os membros do Comitê poderão solicitar afastamento por um período máximo de seis (06) meses, podendo ser prorrogado por igual período;

§ 3º. Na ocorrência de situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas de membros, o CEP/UCSAL adotará medidas para substituição, comunicando-as à CONEP;

§ 4º. As faltas do representante de usuário serão informadas à instituição que o indicou, que também será comunicada do seu desligamento, sendo-lhe solicitada nova indicação de representante.

Art. 7º. A gestão do CEP/UCSAL será constituída por um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a), escolhidos por seus pares.

§ 1º. A aprovação dos nomes dos membros para ocupação dos supracitados cargos será homologado pelo Reitor da UCSAL com a emissão do ato de nomeação;

§ 2º. A coordenação terá vigência de três (03) anos, podendo ser reconduzida.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DO ÓRGÃO COLEGIADO

Art. 8º. É atribuição do CEP/UCSAL desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo em questões de ética em pesquisas com seres humanos, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência e a capacitação de seus integrantes e da comunidade acadêmica e assegurando a proteção final dos participantes de pesquisa.

§ 1º. O CEP/UCSAL, no atendimento a esta atribuição, deverá aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

§ 2º. No âmbito institucional, o CEP/UCSAL se colocará à disposição junto aos Cursos de Graduação e Pós-Graduação da UCSAL bem como de outras instituições e entidades, para uma agenda de aulas e oficinas sobre os aspectos éticos na pesquisa com seres humanos.

Art. 9º. Ao CEP/UCSAL compete assegurar, no seu âmbito de atuação, o atendimento às exigências da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) conforme Resoluções n.º 466/2012 e n.º 510/16, e Norma Operacional 001/2013:

- I. Avaliar, analisar e acompanhar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cadastrados através da Plataforma Brasil, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre as condições éticas nas pesquisas da UCSAL e, havendo disponibilidade, os protocolos de pesquisa de outras instituições;

§ 1º. Só será submetido à revisão ética os protocolos que apresentarem toda documentação solicitada pelo CEP/UCSAL, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

- II. Emitir parecer consubstanciado, apresentando de forma clara, objetiva e detalhada a decisão do Colegiado e o seu enquadramento em uma das seguintes categorias: aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso ou retirado, considerando os prazos estipulados na Norma Operacional 001/2013;

§ 2º. As pendências meramente documentais serão previamente checadas por assistente administrativo e/ou pela coordenação do CEP/UCSAL, e comunicadas diretamente ao pesquisador.

- III. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
- IV. Manter a guarda sigilosa e confidencial de todos os dados obtidos na execução dos projetos e arquivamento do protocolo completo;
- V. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios parciais/final encaminhados pelos pesquisadores responsáveis através da Plataforma Brasil e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- VI. Manter arquivos digitais do projeto, protocolo e relatórios correspondentes por um período de cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa;
- VII. Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar adequação do Termo de Consentimento;
- VIII. Requerer instauração de sindicância ou órgão público competente, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, ao Ministério Público;
- IX. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP;
- X. Divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores acerca dos aspectos éticos da pesquisa.

§ 3º. Ao processar e decidir a respeito dos projetos a si submetidos, o CEP/UCSAL se torna corresponsável pela proteção dos direitos conferidos aos participantes da pesquisa pela normatização ética vigente no país.

CAPÍTULO IV

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES DOS SEUS MEMBROS, ASSISTENTE ADMINISTRATIVO E PESQUISADORES

Art. 10º. O quadro diretivo do CEP/UCSAL é composto por um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a).

Parágrafo Único. O CEP/UCSAL conta com um assistente administrativo, cedido pela UCSAL, para atuar com exclusividade junto ao CEP/UCSAL.

Art. 11º. São atribuições do(a) Coordenador(a) do CEP/UCSAL:

- I. Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP, estabelecendo uma agenda anual com programação de reuniões ordinárias, no mínimo, mensal, assim como convocar reuniões extraordinárias;
- II. Presidir as reuniões do CEP, verificando o quórum mínimo para o início da reunião;

- III. Avaliar, informar e, quando necessário, colocar sob discussão outros documentos encaminhados ao CEP;
- IV. Participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- V. Indicar entre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, ou, quando necessário, consultores *ad hoc*, para emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VI. Tomar decisões “ad referendum” decorrentes de deliberações do Comitê nos casos de manifesta urgência;
- VII. Encaminhar à CONEP o Plano de Trabalho anual e o relatório de atividade anual conforme Resolução CNS nº 706/2023;
- VIII. Assinar os protocolos de pesquisa e, juntamente com o assistente administrativo, quaisquer relatórios, atas e documentos emanados do Comitê;
- IX. Solicitar à Universidade os recursos necessários ao seu funcionamento e responder por todos os atos administrativos do Comitê;
- X. Prestar assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;
- XI. Organizar cursos de capacitação e atualização em ética em pesquisa para novos relatores e outros CEP’s e docentes interessados;
- XII. Representar o Comitê perante a Universidade, a CONEP e outras entidades, bem como em eventos;

Parágrafo Único. O(a) Coordenador(a) do CEP/UCSAL será substituído, em seus impedimentos ou vacância, pelo(a) Vice-Coordenador(a).

Art. 12º. São atribuições do(a) Vice-Coordenador(a) do CEP/UCSAL:

- I. Substituir o(a) Coordenador(a) nas suas faltas ou impedimentos;
- II. Prestar assessoria ao(a) Coordenador(a) em matéria de competência do órgão;
- III. Substituir o(a) Coordenador(a) na assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;
- IV. Organizar, juntamente com o(a) Coordenador(a), cursos de capacitação e atualização em ética em pesquisa com seres humanos.

Art. 13º. Compete a todos os Membros do CEP/UCSAL:

- I. Atender às convocações para as reuniões do Comitê;
- II. Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, elaborando parecer de forma detalhada, avaliando as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos, de acordo com as normas do sistema CEP/CONEP;

- III. Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se sobre as matérias em discussão;
- IV. Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- V. Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP;
- VI. Preservar a confidencialidade e o sigilo das informações dos protocolos de pesquisa a que tiverem acesso com a finalidade de elaborar pareceres, podendo utilizá-las exclusivamente para esta finalidade;
- VII. Contribuir na capacitação dos/as novos/as relatores/as a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;
- VIII. Ter conhecimento, cumprir e fazer cumprir todas as Resoluções e Normas em vigor.

§ 1º. O membro do CEP que estiver direta ou indiretamente envolvido no protocolo de pesquisa sob análise deverá declarar-se impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, caracterizando o bloqueio ético;

§ 2º. O CEP/UCSAL poderá solicitar parecer técnico de peritos ou convidar membros *ad hoc* sempre que se fizerem necessárias informações técnicas que transcendam a alçada de seus membros, mantendo, porém, seu caráter decisório final.

Art. 14º. São atribuições do Assistente Administrativo do CEP/UCSAL:

- I. Organizar e encaminhar aos membros do CEP/UCSAL a pauta das reuniões;
- II. Assistir e secretariar as reuniões, assessorando o(a) Coordenador(a) na emissão dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;
- III. Providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;
- IV. Providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- V. Lavrar as atas das reuniões e disponibilizá-las a todos os membros dos CEP/UCSAL/CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias;
- VI. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando o devido encaminhamento;
- VII. Organizar as atividades da secretaria na organização de banco de dados com registro de deliberações, protocolo e outros;
- VIII. Manter em dia as atas e toda a documentação, bem como os arquivos necessários ao desempenho de atividades e memória do Comitê;
- IX. Auxiliar na elaboração dos relatórios semestral e reunir os documentos a serem encaminhados para o CONEP;
- X. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

- XI. Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência.

Art. 15º. Compete ao pesquisador responsável:

- I. Apresentar o protocolo da pesquisa a ser realizada ao CEP/CONEP, devidamente instruído e documentado conforme os critérios metodológicos escolhidos, e aguardar a aprovação ética antes de iniciá-la;
- II. Desenvolver o projeto conforme delineado e autorizado pelo CEP/CONEP;
- III. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e/ou final ao CEP/CONEP;
- IV. Apresentar dados do estudo ao CEP/CONEP sempre que solicitado;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa e os demais documentos recomendados pelo CEP/CONEP;
- VI. Comunicar imediatamente ao CEP/CONEP qualquer situação que resulte em modificação ou interrupção do projeto e, se for o caso, apresentar emendas e extensão dos projetos de pesquisa;
- VII. Encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- VIII. Justificar, perante o CEP/CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO

Art. 16º. O CEP/UCSAL tem sala exclusiva, instalada nas dependências do Prédio da Pós-Graduação da Universidade Católica do Salvador, Universidade Católica do Salvador. Avenida Prof. Pinto de Aguiar, no. 2589, sala do Comitê de Ética em Pesquisa no bloco C da Pós-Graduação-térreo Cidade: Salvador UF: BA CEP (correios): 41.740.090 Tel.: 7132067830 Ramal.: 7830 E-mails do CEP: cep@ucsal.br.

Parágrafo Único. O CEP/UCSAL conta com um Funcionária Administrativa exclusiva para o desenvolvimento das atividades administrativas do Comitê.

Art. 17º. Os dias e horários de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores será de segunda a sexta-feira, das 8:00h às 12:00h e das 13:00h às 17:00h, presencialmente, por e-mail e/ou por telefone, de fevereiro a dezembro.

§1º. No mês de janeiro, as atividades do CEP/UCSAL estarão suspensas por motivo de recesso anual;

§2º. A suspensão e/ou paralisação das atividades regulares do CEP/UCSAL, seja pelo recesso anual e/ou por circunstâncias extraordinárias, será informada, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à CONEP, à comunidade acadêmica e aos demais

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 necessidades sobre dúvidas quanto à eticidade e para a apresentação de denúncia durante todo o período do recesso, de acordo com a Carta Circular nº 244/16;

§3º. Em caso de greve institucional, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, o CEP/UCSAL deverá 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.

Art. 18º. O CEP/UCSAL realizará sessões ordinárias mensais, entre fevereiro a junho e agosto a dezembro, preferencialmente na terceira quarta-feira do mês, das 14:00h às 17:00h, podendo ser nas dependências da Instituição, ou na modalidade virtual, de acordo com calendário anual previamente elaborado pela Coordenação, encaminhado aos seus membros e disponibilizado e publicizado no site do CEP/UCSAL, totalizando o mínimo de dez reuniões ordinárias anuais.

Parágrafo Único. As instâncias acadêmicas competentes deverão se basear nas datas publicizadas no site do CEP/UCSAL para ajustar no respectivo calendário as datas para depósito na Plataforma Brasil dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que serão apreciados pelo CEP de modo a não ter prejuízos por decurso de prazo.

§ 1º. As reuniões ordinárias serão convocadas pelo(a) Coordenador(a), por escrito e comunicada por e-mail com, pelo menos, quarenta e oito horas de antecedência devendo constar a pauta dos assuntos a serem tratados, salvo se esses forem considerados sigilosos;

§ 2º. Havendo razões que a justifiquem, reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo(a) Coordenador(a) ou por 1/3 (um terço) de seus membros com, pelo menos, 48 horas de antecedência, e serão realizadas nas dependências da Instituição, em sala previamente determinada;

§ 3º. As reuniões do CEP/UCSAL serão fechadas ao público, uma vez que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é estritamente sigiloso;

§ 4º. Os membros do CEP/UCSAL e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, deverão comprometer-se ao sigilo, firmando declaração escrita, sob pena de responsabilidade;

§ 5º. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 19º. A reunião do CEP/UCSAL se iniciará e deliberará com, no mínimo, 50%+1 de todos seus membros.

§ 1º. A verificação de quórum, presencial ou virtual, antecederá no início das reuniões e das deliberações, devendo ser realizada pelo (a) Coordenador (a) ou seu substituto, sendo o número de participantes registrado na Ata da Reunião;

§ 2º. A presença dos membros do CEP/UCSAL será confirmada por meio de assinaturas, a qual será devidamente registrada em Ata;

§ 3º Constatada a ausência do quórum mínimo previsto no caput deste artigo para a instalação da reunião, aguardar-se-á o seu estabelecimento por até trinta minutos, contados a partir do horário previsto para o início da reunião;

§ 4º Não havendo o quórum mínimo para iniciar a reunião, o CEP utilizará desse momento para realizar capacitação dos membros presentes.

Art. 20º. Verificada a existência de quorum mínimo, a reunião do CEP/UCSAL se desenvolverá na seguinte sequência:

- I. Abertura dos trabalhos pelo(a) Coordenador(a) e, em caso de ausência, pelo Vice-Coordenador(a);
- II. Análise, aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- III. Ordem do Dia, compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres; distribuição dos projetos de pesquisa ou outras tarefas aos relatores; informes.

Parágrafo Único. Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, o CEP, por voto da maioria, poderá alterar a sequência estabelecida neste artigo.

Art. 21º. A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

Art. 22º. Após a leitura do parecer, o(a) Coordenador(a) deve submetê-lo à discussão, franqueando a palavra aos membros do CEP.

§ 1º. A avaliação do protocolo de pesquisa incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa;

§ 2º. Na ocorrência de dúvidas quanto à matéria em exame, o membro do CEP poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação;

§ 3º. O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária;

§ 4º. Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada até a próxima reunião.

Art. 23º. Encerradas as discussões, o assunto será submetido à votação, que será aberta.

Art. 24º. Serão consideradas aprovadas as propostas que obtiverem consenso ou, na sua impossibilidade, as que obtiverem maioria simples de votos.

§ 1º. Em caso de empate, o(a) Coordenador(a) terá direito ao voto de desempate, desde que este seja o único voto dele sobre o projeto;

§ 2º. Os membros do CEP/UCSAL estão impedidos de participar das discussões relativas a projetos em que estejam diretamente envolvidos.

Art. 25º. Em todas as reuniões haverá a assinatura de lista de presença, que atestará a participação dos membros do CEP/UCSAL.

Art. 26º. De cada reunião de colegiado será lavrada Ata assinada pelo Assistente Administrativo, a qual, na reunião subsequente, será lida e submetida à discussão e, sendo aprovada, assinada pelo(a) Coordenador(a) e demais membros presentes.

Art. 27º. O CEP/UCSAL manterá arquivo confidencial, constando de projeto, protocolos e relatórios correspondentes, por cinco (05) anos, após o encerramento de cada estudo,

Art. 28º. O CEP/UCSAL manterá comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio da sua Funcionária Administrativa e Coordenação.

CAPÍTULO VI

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 29º. Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos que contempla a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

§ 1º. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento das pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP;

§ 2º. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo CEP/UCSAL, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 30º. A análise do protocolo de pesquisa, pelo CEP/UCSAL, deverá ser feita no prazo de até 10 (dez) dias quanto à checagem documental, e de até 30 (trinta) dias, a partir da aceitação pelo CEP, para a publicação do parecer respectivo.

Art. 31º. Após aprovação da análise documental, o(a) Coordenador(a) designará relator para apresentar o parecer sobre o projeto de pesquisa.

§ 1º. No caso de impossibilidade de o membro inicialmente indicado pela Coordenação realizar a relatoria em tempo hábil, caberá ao(à) Coordenador(a) indicar um novo relator;

§ 2º. O parecer deve ser elaborado de forma clara e objetiva, mas suficientemente detalhado para subsidiar a decisão do colegiado, baseando-se na análise ética, dos riscos-benefícios, relevância social, os processos de recrutamento dos participantes, critérios de inclusão e exclusão, o processo de obtenção do TCLE/TALE e de sua dispensa, se for o caso; as garantias do sigilo, confidencialidade e a proteção do participante; orçamento e o cronograma, atentando-se para o prazo de coleta de dados;

§ 3º. O parecer do relator será submetido à discussão e deliberação do colegiado do CEP/UCSAL para emissão do parecer consubstanciado, que será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião;

§ 4º. O CEP/UCSAL, durante a revisão ética, caso entenda como oportuno, poderá solicitar do pesquisador informações e/ou documentos, considerados importantes para a emissão de seu juízo, ficando pendente o processo até a entrega dos elementos solicitados.

Art. 32º. Da revisão de cada protocolo culminará o seu enquadramento em uma das seguintes categorias, conforme Norma Operacional N°. 001/2013 da CONEP:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo se encontra 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. **Suspenso:** 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.

§ 1º. As atividades de pesquisa só poderão ser iniciadas após a emissão do parecer de “aprovação” pelo CEP/UCSAL;

§ 2º. Se o parecer for de “pendência”, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir da sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido o prazo a que se refere o presente artigo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

§ 3º. Das decisões de “não aprovação” caberá recurso ao CEP/UCSAL, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de reanálise da decisão originária. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias;

§ 4º. O CEP/UCSAL determinará o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo de 30 (trinta) dias, às solicitações que lhe foram feitas.

Art. 33º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 34º. Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 35º. O CEP/UCSAL poderá suspender ou revogar pesquisas iniciais ou em andamento nos casos em que:

- I. Não estejam sendo conduzidas nos termos de sua deliberação;
- II. Estejam associadas a riscos ou danos imprevistos para os participantes, tais como: grave situação adversa e inesperada; mudança prejudicial na relação de risco/benefício do estudo; condução de atividades de investigação sem a aprovação prévia desse CEP; falha na

obtenção de consentimento apropriado dos participantes; falta de pesquisadores para completar a formação necessária para a pesquisa; outras situações de não conformidade do projeto.

Parágrafo Único. A suspensão faz cessar todas as atividades da pesquisa, até que as questões pendentes possam ser resolvidas.

Art. 36º. Se o protocolo de pesquisa apresentar alguma infração ética de grave dimensão, identificada através da análise pelo CEP/UCSAL ou em decorrência de recebimento de denúncia, sobretudo em situações que impliquem em risco aos participantes da pesquisa, o CEP/UCSAL formalizará comunicação às instâncias competentes, inclusive, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 37º. Para os casos previstos no item IX.4 da Resolução 466/2012, os projetos, com o devido parecer, deverão ser encaminhados para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 38º. Todos os protocolos de pesquisa a serem analisados pelo CEP/UCSAL deverão ser submetidos através do sistema Plataforma Brasil, respeitando as normas do sistema CEP/CONEP.

Art. 39º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão analisados e resolvidos pelo colegiado do CEP, regido pelo seu regimento.

Art. 40º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante aprovação de 2/3 (dois terços) dos seus membros.

Art. 41. O presente Regimento foi aprovado pela maioria dos seus membros, atendendo ao estabelecido na Norma Operacional Nº 001/2013, entrando em vigor na data da sua aprovação pela CONEP.

Salvador-BA, 18 de junho de 2024.

01. _____

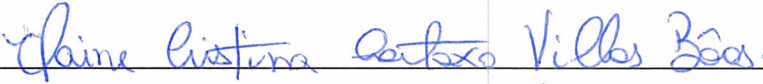
Prof. Adilton Pinto Lopes

02. _____

Prof.ª Ana Maria Fernandes Pitta

03. _____

Prof.^a Elaine Cristina Cartaxo Villas Boas

04. 

Prof.^a Fernanda Cardeal Mendes



Documento assinado digitalmente



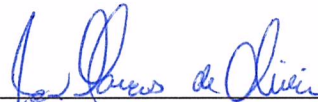
JOACI DE SOUSA CUNHA

Data: 19/06/2024 13:14:16-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

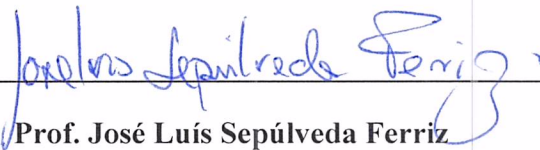
05.

Prof. Joaci de Souza Cunha

06. 

Prof. João Marcos de Oliveira Cavalcanti

Coordenador do Comitê

07. 
Prof. José Luís Sepúlveda Ferriz

Documento assinado digitalmente



LILIANE VASCONCELOS DE JESUS

Data: 19/06/2024 11:32:51-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

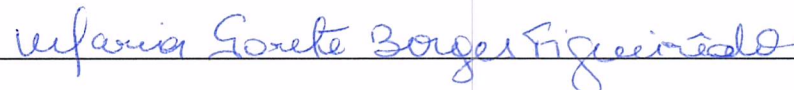
08.

Prof.^a Liliane Vasconcelos de Jesus

09.

Srs. ^a Maria Lúcia da Costa e Silva Lage

1^a Representante RPP do Comitê

10. 

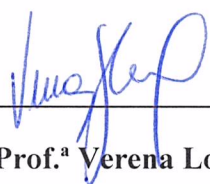
Prof.^a Maria Gorete Borges Figueirêdo

11.

Sr. ^a Selma Pereira Santiago

2^a Representante RPP do Comitê

12.



Prof.^a Verena Loureiro Galvão