



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SECRETARIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA – CEP/SESAB

CAPÍTULO 1 - DEFINIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA SESAB

Artigo 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é uma instância interdisciplinar e independente, com *múnus* público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Artigo 2º. O CEP/SESAB tem por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos em pesquisa envolvendo:

§1º Seres humanos, nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), bem como da Norma Operacional nº 001/2013 e quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

- I. Configuram-se seres humanos participantes de pesquisa os indivíduos que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seus responsáveis legais, aceitam ser pesquisados.
- II. Cabe ao CEP promover seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Artigo 3º. Este comitê, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.



CAPÍTULO 2 – DO FUNCIONAMENTO DO CEP/SESAB

Artigo 4º. Este comitê dispõe de infraestrutura adequada para o desenvolvimento das suas funções:

- I. O CEP/SESAB está localizado no Anexo do Centro de Atenção à Saúde – Prof. José Maria de Magalhães Netto, nas dependências da Escola de Saúde Pública da Bahia – ESPBA, situado no seguinte endereço Avenida Antônio Carlos Magalhães, s/n - Iguatemi.
- II. Funcionamento no horário das 08:00 às 17:00. Sendo o atendimento ao público realizado às segundas, quartas e sextas pela manhã e terças e quintas pela tarde.
- III. Em caso de ocorrência de greve ou recesso institucional, o CEP/SESAB informará imediatamente à CONEP, pelo e-mail conep.cep@saude.gov.br, quando da existência de greve e, antecipadamente, sobre o período de recesso institucional.

Parágrafo único. Cabe ao CEP, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da CONEP, em caso de:

- I) Greve Institucional: comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centros 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 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;

II) Recesso Institucional: informar com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de 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 dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO 3 - DA COMPOSIÇÃO DOS MEMBROS DO CEP/SESAB

Artigo 5º. O CEP/SESAB é composto por um (a) secretária (o), um Coordenador, um vice-coordenador, um colegiado multi e transdisciplinar constituído por 12 (doze) membros titulares, sendo um destes representante(s) de usuários; e por dois (2) suplentes:

- I. Na composição do CEP deve ser respeitada a diversidade de gênero, étnica e religiosa;
- II. Na composição do CEP deve ser priorizada a vinculação institucional com a Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB):
- III. A designação dos membros deve ser feita por meio de Portaria da Instituição, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma formação profissional;



IV. O mandato dos membros, do Coordenador e do Vice Coordenador será de três anos, sendo permitida uma recondução por igual período, conforme Resolução CNS nº 370/2007;

V. Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente ou indiretamente envolvidos na pesquisa em análise;

VI. Os membros do CEP/SESAB não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível a dispensa de outras obrigações na instituição nos horários de seu trabalho no CEP, dado o caráter de relevância pública da função;

VII. No processo de escolha de representantes de usuários, em observância à Resolução CNS no 240/97, O CEP/SESAB solicitará, preferencialmente, a indicação aos Conselhos Municipal ou Estadual de Saúde ou a associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas de usuários que não tenham vínculo com a instituição requerente;

VIII. O membro do CEP/SESAB, representante de usuários, não deve ser funcionário da instituição nem pertencer a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP;

§ 1º O CEP-SESAB deverá ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete. Sua constituição deverá incluir a participação de pesquisadores das diferentes áreas do conhecimento, além da indicação de pelo menos um membro da sociedade, representante dos usuários da instituição.



§ 2º No processo de escolha de representantes de usuários, em observância à Resolução CNS no 240/97, O CEP/SESAB solicitará, preferencialmente, a indicação aos Conselhos Municipal ou Estadual de Saúde ou a associações de usuários já estabelecidas e em contato com a instituição, além de outras associações da sociedade civil afins, como associações de portadores de patologias, associações de moradores, associações de mulheres, de idosos, ou outras entidades representativas de usuários que não tenham vínculo com a instituição requerente.

§ 3º O membro do CEP/SESAB, representante de usuários não deve ser funcionário da instituição, nem pertencer a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo em que a entidade que faz a indicação não deve ter vínculo com a Instituição onde há CEP credenciado pela CONEP.

CAPÍTULO 4 - DAS REUNIÕES

Artigo 6º. As reuniões do CEP serão realizadas mensalmente, e extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, sendo que o cronograma deverá ser definido na primeira reunião ordinária do ano corrente.

Artigo 7º. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, cinquenta por cento (50%) dos membros do CEP, sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos. A convocação deverá acontecer uma semana antes da data agendada para a reunião.



Artigo 8º. O CEP somente poderá iniciar a reunião e realizar deliberações com a presença da metade e mais um de seus membros, salvo nos casos de segunda convocação.

§ 1º O início das reuniões poderá ser adiado até trinta (30) minutos, para que se atinja o quórum mínimo exigido.

§ 2º Persistindo a falta de quórum, o Coordenador determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda convocação, sempre com intervalo mínimo de vinte e quatro (24) horas.

§ 3º Na segunda convocação o *quórum* será definido considerando os presentes, após 30 minutos do horário previsto para o início da reunião.

Artigo 9º. A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP, com antecedência:

- I. Sessões ordinárias e extraordinárias: com antecedência mínima de 72 horas.
- II. A pauta informará os projetos que serão avaliados sem explicitar os nomes dos pareceristas e pesquisadores.

Artigo 10º. Os assuntos tratados nas reuniões do CEP serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros em reunião ordinária subsequente, que após aprovada será assinada por todos os presentes.

Parágrafo único. Os membros que desejarem que suas manifestações, declarações de voto, abstenções de voto, comunicados ou quaisquer outros registros constem da Ata da reunião, acompanhados de seu nome, deverão fazer a solicitação verbalmente ao coordenador.



Artigo 11º. Os projetos serão analisados por ordem de colocação na pauta, exceto em situações especiais acordadas pelo grupo.

Parágrafo único. Os pareceres serão lidos pelos pareceristas, que deverão explicitar a sua conclusão. O parecer será colocado pelo coordenador para apreciação dos membros, cabendo a todos explicitar concordância ou solicitar esclarecimentos. Após manifestação dos membros, o coordenador coloca o parecer sob votação e, havendo empate, o coordenador decidirá com o voto de desempate.

CAPÍTULO 5 - DAS ATRIBUIÇÕES DOS COMPONENTES DO CEP

Artigo 12º. São atribuições dos Membros do CEP:

- I. Estudar e relatar, no prazo de quinze (15) dias úteis, após o recebimento do projeto, que lhes forem atribuídos pelo Coordenador, parecer manifestando-se a respeito do projeto em discussão;
- II. Comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferir voto, manifestando-se a respeito dos projetos em discussão;
- III. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;
- IV. Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas pelo Coordenador;
- V. Executar e/ou participar de avaliações e estudos referentes ao funcionamento do CEP;
- VI. Organizar e/ou participar de eventos relativos à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;



VII. Em casos excepcionais, assumir o compromisso de enviar o parecer quando da impossibilidade do comparecimento:

- a) O parecerista que permanecer por mais de 30 dias sem emitir parecer dos projetos que lhes foram enviados, terá o projeto analisado por outro membro e introduzido na pauta em caráter de urgência.
- b) Quando há impossibilidade do membro continuar, este deverá informar oficialmente ao comitê, que tomará as providências necessárias à sua substituição.

§ 1º O membro do Comitê de Ética que faltar a 4 (quatro) reuniões consecutivas, ou a 5 intercaladas, no mesmo ano, será substituído. As faltas do representante de usuário deverão ser informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento e solicitada nova indicação de representante.

§ 2º Será facultada aos membros do CEP licença temporária não renovável e improrrogável por um período máximo de 6 meses.

§ 3º Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as. Caso seja nomeado novo representante de usuário e / ou membros o CEP deverá solicitar as devidas alterações dos dados via formulário específico encaminhado à CONEP.

§ 4º Serão realizados programas de capacitação interna para todos os membros do CEP e para a comunidade acadêmica, bem como promovidas ações de educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Artigo 13º. São atribuições da Coordenação do CEP:



- I. Presidir as reuniões do CEP;
- II. Avaliar, informar e, quando necessário, colocar sob discussão outros documentos encaminhados ao CEP;
- III. Responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;
- IV. Representar o CEP em todas as instâncias, dentro e fora da Instituição;
- V. Decidir sobre o conteúdo da pauta para a reunião;
- VI. Contar o quórum e decidir sobre o início da reunião;
- VII. Convocar a reunião extraordinária;
- VIII. Atender e tirar dúvidas dos pesquisadores sobre o parecer emitido;
- IX. Identificar a necessidade de consultor *ad hoc* quando o assunto extrapola o conjunto de conhecimentos dos membros do CEP.
- X. Responsabilizar-se pelo acompanhamento e finalização do parecer em casos de pendência;
- XI. Manter contato com a CONEP, buscando esclarecimentos acerca dos protocolos de pesquisa e outros assuntos, quando necessário;
- XII. Emitir parecer “ad referendum”, quando necessário.

Artigo 14º. São atribuições da Vice-Coordenação:

- I. Apoiar o coordenador na condução da reunião;
- II. Avaliar a urgência dos encaminhamentos junto à coordenação;
- III. Substituir a coordenação em caso de ausências;



IV. Organizar sessões científicas, capacitações e seminários.

Artigo 15º. São atribuições da Secretaria Administrativa:

- I. Com base no perfil, indicar o membro do CEP para relatoria dos projetos de pesquisa;
- II. Enviar e-mail comunicando aos membros do CEP sobre os seus respectivos projetos para apreciação;
- III. Receber, abrir e ler as correspondências e ordená-las para o conhecimento da coordenação;
- IV. Orientar os pesquisadores via e-mail, contato telefônico ou presencial;
- V. Organizar o arquivo;
- VI. Digitar a pauta e a ata e distribuí-las aos membros na reunião;
- VII. Fazer o controle da frequência dos membros nas reuniões;
- VIII. Manter o contato com os membros quando necessário;
- IX. Apoiar a organização dos eventos promovidos pelo CEP;
- X. Digitar todo o material produzido decorrente do funcionamento do CEP, a exemplo de cartas comerciais.
- XI. Viabilizar a logística e participar das reuniões do comitê;
- XII. Enviar para a CONEP, semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não, concluídos, em andamento e suspensos, com documentação pertinente.
- XIII. Encaminhar à CONEP via e-mail documentos para renovação de registro de Comitê de Ética em Pesquisa e/ou documentos para alteração de dados.



CAPÍTULO 6 – DAS ATRIBUIÇÕES DOS PESQUISADORES

Artigo 16º. São atribuições dos Pesquisadores:

- I. Cadastrar-se e efetuar o cadastramento do seu projeto de pesquisa na Plataforma Brasil atendendo aos pré-requisitos definidos pela CONEP: folha de rosto, projeto de pesquisa em português com todos os elementos constituintes - introdução, justificativa, objetivos, descrição de material e métodos, responsabilidades do pesquisador, instituição e patrocinador, duração, identificação das várias etapas, infra-estrutura necessária e concordância da instituição, cronograma, orçamento financeiro detalhado ou declaração informando que assume os custos da pesquisa, instrumentos de pesquisa (questionários, roteiros de entrevista e observação), seção de aspectos éticos (incluindo análise de riscos e benefícios, critérios de inclusão e exclusão), termo de consentimento livre e esclarecido, currículo do pesquisador principal e demais pesquisadores, carta de anuência;
- II. Acatar o parecer ou solicitar esclarecimentos;
- III. Desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP;
- IV. Elaborar e apresentar relatórios parciais e finais;
- V. Manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;
- VI. Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP;
- VII. Comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como, sua interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.
- VIII. Enviar respostas às pendências identificadas pelo CEP no prazo máximo de trinta (30) dias.



Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

CAPÍTULO 7 – DA COMPETÊNCIA DO CEP

Artigo 17º. Realizar o encaminhamento e a tramitação dos protocolos.

§ 1º O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP será feito em caráter virtual, através do site da Plataforma Brasil, sendo estes validados quanto à documentação.

§ 2º Os projetos de pesquisa somente poderão ser validados no CEP para análise se estiverem com a documentação devidamente correta, de acordo com o previsto na legislação vigente.

Artigo 18º. O CEP encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados ou não, concluídos, em andamento e suspensos, com documentação pertinente.

Artigo 19º. O projeto validado no CEP será indicado a um membro para que seja emitido o parecer.

§ 1º O parecer, devidamente digitado em formulário próprio, deverá ser enviado através da Plataforma Brasil, cinco (5) dias antes da reunião.

§ 2º É vedada a revelação dos nomes dos pareceristas designados para análise dos projetos.

Artigo 20º. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões são fechadas ao público. Todos os membros do CEP e todos os funcionários, que terão acesso aos documentos (inclusive virtuais) e às reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.



Artigo 21º. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá realizar checagem documental no prazo de 10 (dez) dias e liberar parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis.

§1º A análise de cada projeto e de seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- III. **Não aprovado:** quando a decisão considera que a gravidade dos óbices éticos do protocolo não pode ser superada pela tramitação em "pendência". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- 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;



- 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.

§ 2º Serão analisados e enviados para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS os projetos cadastrados em áreas temáticas especiais.

Artigo 22º. A apreciação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária do CEP. Os mesmos deverão ser aprovados por, pelo menos, cinquenta por cento (50%) mais um de seus membros presentes à reunião.

Artigo 23º. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 24º. O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito e assinado pelo Coordenador, com base no parecer emitido pelo respectivo parecerista e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

Artigo 25º. O CEP deverá manter em arquivo, sob sua responsabilidade, por cinco (05) anos, todo documento referente aos projetos de pesquisa. Após este período, O CEP deverá encaminhar estes documentos à sua destinação final.

Artigo 26º. Em caso de vinda de pesquisador externo ao CEP-SESAB para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, este deverá apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética de Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do Comitê local.

Artigo 27º. Havendo necessidade, o CEP-SESAB poderá realizar apreciação de projetos em regime de urgência.



CAPÍTULO 8 - DO ACOMPANHAMENTO DOS PROJETOS AVALIADOS PELO CEP

Artigo 28º. Ao CEP-SESAB caberá acompanhar a instrução do protocolo de pesquisa, garantir o cumprimento dos procedimentos estabelecidos, analisar a documentação e o registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, bem como os relatórios parciais e finais.

CAPÍTULO 9 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 29º. Em caso de ausência ou vacância do Coordenador, este será escolhido pelos membros do CEP.

Artigo 30º. A alteração total ou parcial do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da CEP/SESAB dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por dois terços (2/3) dos membros do CEP, em reunião plenária convocada para esse fim.

Artigo 31º. Ao final do ano, o Comitê passará por uma avaliação com base nos seguintes indicadores: frequência dos membros nas reuniões, perfil dos projetos analisados (temática, origem, unidade em que se realizaram), graduação dos pesquisadores e relação com as áreas prioritárias de pesquisa para o SUS.

Artigo 32º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP-SESAB e pela CONEP.

Artigo 33º. Este CEP será exclusivo para pesquisas envolvendo seres humanos. Portanto, não irá analisar protocolos envolvendo animais.

Artigo 34º. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação.



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE RECURSOS HUMANOS DA SAÚDE
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



Artigo 35º. Em caso de denúncia ou situação de infrações éticas, sobretudo as que impliquem riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Aprovado em reunião de 10 de dezembro de 2019.