



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

RESOLUÇÃO CPECC/CONSUNI/UFOB Nº 003, DE 09 DE DEZEMBRO DE 2021.

Consolida a Resolução Consuni nº 001, de 12 de março de 2020, do Conselho Universitário, que trata do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da UFOB - CEP/UFOB.

A CÂMARA DE PESQUISA, EXTENSÃO, COMUNICAÇÃO E CULTURA - CPECC, ASSESSORA AO CONSELHO UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA, no uso de suas atribuições legais, considerando a deliberação extraída da sua 12ª Reunião Ordinária, realizada no dia 09 de dezembro de 2021, e

CONSIDERANDO a necessidade de revisão e consolidação dos atos institucionais, conforme disposto pelo Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, da Presidência da República, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto, resolve:

Art. 1º Esta Resolução aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Oeste da Bahia - CEP/UFOB, a partir da consolidação da Resolução Consuni nº 001, de 12 de março de 2020, do Conselho Universitário.

CAPÍTULO I DO OBJETO E DAS FINALIDADES

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da Universidade Federal do Oeste da Bahia constitui-se em uma Unidade Colegiada Independente, de relevância pública de natureza multi e interdisciplinar; técnico-científica e de caráter deliberativo, normativo, consultivo e educativo, na esfera de sua competência.

Parágrafo único. O CEP/UFOB obedece ao disposto na legislação em vigor do Conselho Nacional de Saúde - CNS e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep.

Art. 3º O CEP/UFOB tem por finalidade analisar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam direta ou indiretamente seres humanos e garantir seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

Art. 4º Os membros do CEP/UFOB possuem independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções, mantendo o caráter sigiloso e confidencial com relação às informações recebidas e às deliberações emitidas.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP/UFOB é constituído por um colegiado de 09 (nove) membros, escolhidos entre profissionais de diferentes áreas do conhecimento e da sociedade civil. O membro da sociedade civil representará a categoria dos usuários:

- I - pelo menos 06 (seis) dos membros devem ser servidores da UFOB;
- II - pelo menos 06 (seis) dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da UFOB;
- III - metade de seus membros não pode pertencer à mesma categoria profissional;
- IV - é garantida a participação de no mínimo 04 (quatro) membros de cada sexo, acolhendo a diversidade de gênero;
- V - os Centros Multidisciplinares da Universidade Federal do Oeste da Bahia indicarão os seus respectivos representantes de acordo com as áreas de conhecimento da Universidade (Humanidades, Ciências Biológicas e da Saúde, Ciências Exatas e das Tecnologias, Ciências Agrárias e da Comunicação e Arte);
- VI - o representante dos usuários será indicado, preferencialmente, pelo Conselho Municipal de Saúde ou associações e entidades representativas de usuários. Precisa apresentar interesse no estudo da ética na pesquisa e defesa dos direitos dos cidadãos e usuários dos serviços;
- VII - a eventual participação de membros suplentes será designada por portaria da Reitoria;
- VIII - o mandato dos membros do CEP/UFOB será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução;
- IX - anualmente será permitida a renovação de até 1/3 (um terço) dos membros do CEP/UFOB, através da indicação dos Centros Multidisciplinares da UFOB de acordo com as áreas de conhecimento;
- X - os membros do CEP/UFOB não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação,



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

sendo dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/UFOB, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

XI - em caso de pedido de afastamento de qualquer um dos membros do CEP/UFOB, o Coordenador deverá providenciar, no prazo de 30 (trinta) dias, a substituição, observando os critérios de representatividade previstos neste regimento;

XII - o membro/relator do CEP/UFOB que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas sem justa causa ou 05 (cinco) reuniões anuais, será excluído e substituído;

XIII - as faltas do representante de usuário serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será comunicado o desligamento e solicitada nova indicação;

XIV - o CEP/UFOB comunicará as situações de vacância, afastamento ou renovação de membros ao Conselho Universitário da Universidade Federal do Oeste da Bahia - Consuni/UFOB e encaminhará à Conep as substituições efetivadas, justificando-as. Caso seja nomeado novo representante de usuário e/ou membro do CEP/UFOB, serão solicitadas as devidas alterações dos dados via formulário específico;

XV - toda substituição de membros do CEP/UFOB deverá estar de acordo com os critérios definidos nesse regimento.

Art. 6º O CEP/UFOB poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao quadro da Universidade Federal do Oeste da Bahia, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para a análise de projetos específicos.

Art. 7º O CEP/UFOB contará com um(a) Coordenador(a) e um(a) Vice-Coordenador(a), eleitos entre seus pares na reunião de instalação do CEP/UFOB.

I - o mandato do(a) Coordenador(a) e do(a) Vice Coordenador(a) será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução, como previsto na Resolução CNS nº 370, de 08 de março de 2007, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde;

II - a substituição do(a) Coordenador(a) e do (a) Vice Coordenador(a), antes do fim do mandato, poderá ocorrer por renúncia ou por razões fortuitas e, nesses casos, o novo representante será eleito em reunião entre os pares;

III - o CEP comunicará as situações de vacância, afastamento ou renovação do(a) Coordenador(a) e do (a) Vice Coordenador ao Conselho Universitário da Universidade Federal do Oeste da Bahia - Consuni/UFOB e encaminhará à Conep as substituições efetivadas, justificando-as.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

Art. 8º Para promover os trabalhos de Secretaria do CEP/UFOB, a Reitoria da Universidade Federal do Oeste da Bahia indicará um servidor responsável pelas atividades respectivas:

I - o CEP/UFOB contará com um servidor pertencente ao quadro funcional da Universidade Federal do Oeste da Bahia, designado por portaria da Reitoria;

II - em decorrência da obrigação de zelar por todos os documentos e trâmites dos processos, o servidor ficará sujeito aos critérios éticos do CEP/UFOB.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º São atribuições do CEP/UFOB:

I - salvaguardar os direitos, a dignidade, a segurança e o bem-estar dos sujeitos participantes de pesquisa científica;

II - analisar, de acordo com a legislação vigente, projetos e protocolos de pesquisa e ou extensão, inclusive os interdisciplinares, interdepartamentais, interinstitucionais e de cooperação internacional que envolvam seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética dentro do prazo de uma reunião a cada mês;

III - divulgar instruções normativas a fim de orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos éticos da pesquisa/extensão;

IV - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica;

V - regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa científica, envolvendo seres humanos, de acordo com as diretrizes éticas;

VI - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep, encaminhando, para sua apreciação, àqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4 da resolução CNS 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde;

VII - apresentar, sempre que necessário, proposta de alteração do Regimento Interno do CEP/UFOB, aprovada pela maioria de seus membros para homologação pelo Conselho Universitário da Universidade Federal do Oeste da Bahia - Consuni/UFOB.

Art. 10. São atribuições do(a) Coordenador(a) supervisionar, dirigir e coordenar as atividades do CEP/UFOB e, especificamente:



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

- I - representar o colegiado nas suas relações internas e externas;
- II - convocar e presidir as reuniões plenárias;
- III - indicar membros para estudos e emissão de pareceres técnicos;
- IV - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- V - distribuir entre os membros do Comitê, os protocolos de pesquisa para serem apreciados, obedecendo o rodízio entre os relatores;
- VI - relatar e emitir parecer *Ad Referendum*, em Projetos de Pesquisa urgentes e submeter à apreciação ao CEP/UFOB na reunião subsequente à emissão do parecer;
- VII - providenciar e remeter as informações e documentações necessárias para a obtenção de renovação de credenciamento do CEP/UFOB junto à Conep;
- VIII - elaborar e aprovar junto ao Comitê os relatórios solicitados pela Conep.

Parágrafo único. Nas reuniões do CEP/UFOB, as deliberações serão dirigidas pelo(a) Coordenador(a) ou, em sua ausência, pelo (a) Vice-Coordenador(a).

Art. 11. São atribuições dos membros do CEP/UFOB:

- I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- II - comparecer às reuniões, proferindo votos ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III - requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, as pessoas envolvidas, os relatórios parciais e finais;
- V - desempenhar as funções atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- VI - apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP/UFOB:
 - a) em caso de pedido de afastamento de qualquer um dos membros do CEP/UFOB, o(a) Coordenador(a) deverá providenciar, no prazo de 30 (trinta) dias sua substituição, observando os mesmos critérios de representatividade;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

b) o membro do CEP/UFOB deverá se declarar impedido de emitir parecer ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 12. São atribuições do(a) Secretário(a) do CEP/UFOB:

I - assistir às reuniões;

II - encaminhar expedientes;

III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UFOB;

IV - lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

V - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UFOB;

VI - providenciar por determinação do(a) Coordenador(a) a convocação das sessões extraordinárias;

VII - distribuir a pauta das reuniões aos membros/relatores do CEP/UFOB;

VIII - manter atualizado o arquivo do CEP/UFOB;

IX - atender às demais atribuições previstas pelo CEP/UFOB.

Parágrafo único. Em decorrência da obrigação de zelar por todos os documentos e trâmites dos processos, o servidor ficará sujeito aos critérios éticos do CEP/UFOB.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 13. O CEP/UFOB se reunirá mensalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário quando convocado pelo(a) Coordenador(a) ou pela maioria de seus membros.

Art. 14. O CEP/UFOB terá seu funcionamento e atendimento ao público e aos pesquisadores, às segundas (das 8h às 12h) e às quartas e sextas (das 14h às 18h), na Rua Professor José Seabra de Lemos, 316 – Recanto dos Pássaros, e telefone para contato funcionando todos os dias das 7h30 às 11h30 e das 14h00 às 18h00.



Art. 15. A formação do **quórum** para iniciar a sessão e para deliberar deverá ser de mais de 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP/UFOB, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 370, de 2007.

Art. 16. O controle das presenças nas reuniões se fará através da assinatura da lista de presença.

Art. 17. Ao início de cada ano, o CEP/UFOB agendará e divulgará, no calendário acadêmico, o cronograma anual com os períodos mensais previstos das reuniões.

Art. 18. As reuniões do CEP/UFOB ocorrerão da seguinte forma:

I - abertura dos trabalhos será realizada pelo(a) Coordenador(a), e em sua ausência pelo(a) Vice-Coordenador(a);

II - verificação de presença dos membros e existência de **quórum**;

III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

IV - comunicações breves e franqueamento da palavra;

V - ordem do dia, incluindo a explanação dos projetos em relatoria pelo membro relator e, em seguida, discussão dos aspectos éticos relacionados à relatoria do projeto e emissão do parecer consubstanciado;

VI - informes;

VII - intercorrências;

VIII - encerramento da sessão.

Art. 19. O CEP/UFOB aprovará, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de educação permanente para realização de programas de capacitação dos membros, bem como da comunidade acadêmica, e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 20. Em caso de GREVE, assim que deflagrada, o CEP deverá:

I - informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br);

II - informar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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;

III - informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep;

IV - adequar, devidamente, os prazos dos TCC - Trabalho de Conclusão de Curso, dissertações e teses, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional.

Art. 21. Em caso de recesso institucional, o CEP deverá:



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

- I - informar imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br);
- II - 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/UFOB 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 V DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 22. Protocolos de pesquisa serão encaminhados aos membros através da Plataforma Brasil, preferencialmente, com uma antecedência de até 15 (quinze) dias da próxima reunião ordinária.

Art. 23. Os prazos para análise dos protocolos de pesquisa serão de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, complementada pela Norma Operacional nº 001, de 30 de setembro de 2013, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde.

Art. 24. O CEP/UFOB enquadrará cada projeto submetido à sua apreciação, em uma das seguintes categorias:

- I - APROVADO - quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- II - PENDENTE - quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. O protocolo continuará em pendência, enquanto as solicitações não forem completamente atendidas. 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/UFOB terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- 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. Nas decisões de não aprovação cabem recursos ao próprio CEP/UFOB e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias;
- 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;



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

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. 25. 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.

Parágrafo único. Os membros do CEP/UFOB e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 26. O CEP/UFOB manterá a guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivará os protocolos de pesquisa analisados por 05 (cinco) anos após a sua apreciação.

Art. 27. O CEP/UFOB poderá acatar dos participantes da pesquisa denúncias ou notificações de abusos ou outros fatos adversos que se configurem em infrações éticas, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

Parágrafo único. As denúncias de infração serão objeto de investigação prévia pelo próprio CEP/UFOB, que comunicará os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 28. O CEP/UFOB somente analisará os projetos que ainda não iniciaram a coleta de dados pelos pesquisadores.

Art. 29. O CEP/UFOB manterá em caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 30. Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pelo CEP/UFOB, com base na Resolução nº 196, de 1996, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde ou outra que venha substituí-la.

Art. 31. Fica revogada a Resolução Consuni nº 001, de 12 de março de 2020, do Conselho Universitário, que aprova a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da UFOP - CEP/UFOB.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO OESTE DA BAHIA
Conselho Universitário
Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor em 30 de março de 2022, justificada pela necessidade de atendimento ao Decreto nº 10.139, de 2019.

DANIÉLA CRISTINA CALADO
Presidente da Câmara de Pesquisa, Extensão, Comunicação e Cultura