

RESOLUÇÃO nº 18 /2016

Cria o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da UFSB

O Conselho Universitário (CONSUNI) da Universidade Federal do Sul da Bahia (UFSB), no uso de suas atribuições, considerando a Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 370/2007, ambas do Conselho Nacional de Saúde (CNS)/Ministério da Saúde, e normativas especiais,

RESOLVE:

Art. 1º Instituir o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP da Universidade Federal do Sul da Bahia/UFSB.

DA NATUREZA, FINALIDADES E PRINCÍPIOS

Art. 2º O CEP/UFSB constituir-se-á em uma Unidade Colegiada Independente, de natureza multi e interdisciplinar, de natureza técnico-científica e de caráter consultivo, deliberativo, educativo e voluntário, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 3º O CEP/UFSB atenderá aos critérios normativos do Conselho Nacional de Saúde e Sistema CEP/CONEP para avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

Art.4º - Os Membros do CEP/UFSB gozarão de independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo o caráter confidencial com relação às informações recebidas e às deliberações.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP/UFSB será constituído por um colegiado igual a 13 (treze) membros, representantes dos seguintes grupos:

- I. Três servidores/as docentes, representantes dos Institutos de Humanidades, Artes e Ciências (IHAC Jorge Amado, IHAC Sosígenes Costa e IHAC Paulo Freire);
- II. Seis servidores/as docentes, representantes dos centros de formação: Centro de Formação em Ciências, Tecnologia e Inovação (CFCTI), Centro de Formação em Ciências Agroflorestais (CFAgro), Centro de Formação em Ciências Humanas e Sociais (CFCHS), Centro de Formação em Artes (CFAr), Centro de Formação em Ciências Ambientais (CFAmb) e Centro de Formação em Saúde (CFS);
- III. Um/a servidor/a técnico-administrativo/a;
- IV. Um/a discente de pós-graduação;
- V. Um/a discente de graduação;
- VI. Um/a representante da sociedade civil;

§ 1º Os/as servidores/as docentes de que trata o presente artigo deverão ter título de doutorado e experiência comprovada em pesquisa, preferencialmente com seres humanos.

§ 2º Enquanto não houver curso de pós-graduação em funcionamento na UFSB, o/a representante discente de pós-graduação será substituído/a por um/a segundo/a representante discente de graduação.

§ 3º Os membros do CEP/UFSB serão eleitos por seus pares, com exceção do membro da Sociedade Civil, que será preferencialmente indicado/a pelo Fórum Social Estratégico da UFSB.

§ 4º Preferencialmente, a composição do CEP/UFSB respeitará a paridade entre sexos dos membros e campi da UFSB e número inferior a três membros da mesma formação profissional.

Art. 6º A primeira composição do CEP/UFSB será determinada por portaria da Reitoria da UFSB, após indicações da comunidade acadêmica e de instâncias administrativas.

§ 1º Esse colegiado terá funções específicas, inclusive para proceder à elaboração do Regimento Interno, o seu registro junto à CONEP/MS e garantir o seu funcionamento, com mandato de três anos, passível de renovação por igual período.

§ 2º Caberá aos membros da primeira composição do CEP/UFSB prever, no Regimento Interno, as normas para definição das próximas composições.

Art. 7º O CEP/UFSB se constituirá por um/a coordenador/a, um/a vice-coordenador/a, um/a secretário/a e membros.

§ 1º Os cargos mencionados no caput presente artigo serão indicados pelos membros do CEP, em sua primeira reunião ordinária, e homologados pelo CONSUNI.

§ 2º O/a coordenador/a e o/a vice-coordenador/a do CEP devem ter título de doutor ou superior.

DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Art. 8º É prerrogativa do CEP/UFSB desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa com seres humanos na UFSB e elaborar seu Regimento Interno, solicitando à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP o registro para seu funcionamento, além de incluir a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos.

Art. 9º As competências do CEP/UFSB estarão de acordo com as relatadas na Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), de 12 de dezembro de 2012 e destacadas abaixo:

- I. Analisar protocolos de pesquisa e emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;
- II. 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;
- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais finais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- V. Manter, em arquivos digitais, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo.
- VI. Receber 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 a adequação do Termo de Consentimento;
- VII. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
- VIII. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 10 Ao/à coordenador/a e, em sua ausência, ao/à vice-coordenador/a, compete presidir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UFSCar e, especificamente:

- I. Representar o CEP/UFSCar em suas relações internas e externas.
- II. Suscitar pronunciamento do CEP/UFSCar quanto as questões relativas aos projetos de pesquisa.
- III. Promover a convocação das reuniões e presidir seus trabalhos.
- IV. Exercer voto de desempate.
- V. Indicar, dentre os membros do CEP/UFSCar, os relatores dos projetos de pesquisa, exceto os representantes discentes e da sociedade civil organizada.
- VI. Convidar qualquer membro dos projetos avaliados para esclarecimentos adicionais.
- VII. Indicar membros *ad hoc* para emissão de pareceres, quando necessário.
- VIII. Assinar os relatórios dos projetos analisados e os devidos encaminhamentos enviados semestralmente ao CONEP.

Art. 11 Ao/à secretário/a, compete:

- I. Zelar pela segurança e privacidade dos documentos do CEP/UFSCar.
- II. Assistir as reuniões.
- III. Encaminhar e preparar o expediente do CEP/UFSCar.
- IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do CEP/UFSCar.
- V. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas.
- VI. Elaborar relatório semestral das atividades do CEP/UFSCar a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde – CONEP/CNS/MS.
- VII. Lavrar as atas de reuniões do CEP/UFSCar.
- VIII. Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias.

Art. 12 Aos membros do CEP/UFSCar, compete:

- I. estudar e relatar, no prazo de 20 (vinte) dias, as matérias que forem encaminhadas pelo/a coordenador/a;
- II. relatar projetos de pesquisa, ensino e extensão, com vistas a atender os dispostos nos princípios desse regulamento;
- III. desempenhar as funções que lhes forem atribuídas pelo/a coordenador/a;
- IV. justificar a ausência às reuniões com devida antecedência.

Art. 13 Aos/às pesquisadores/as, compete:

- I. apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP/UFSCar, via Plataforma Brasil, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- II. elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- III. desenvolver o protocolo conforme delineado;
- IV. Justificar ao CEP/UFSCar a interrupção ou alterações do protocolo;
- V. Elaborar e apresentar o relatórios parcial e final ao CEP/UFSCar
- VI. apresentar dados solicitados pelo CEP/UFSCar ou pela CONEP a qualquer momento;
- VII. manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- VIII. encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
- IX. justificar fundamentadamente, perante o CEP/UFSCar ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados

DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 14 O CEP/UFSB será diretamente ligado à Diretoria de Pesquisa da Pró-Reitoria de Gestão Acadêmica da Universidade Federal do Sul da Bahia, que lhe assegurará os meios para seu funcionamento pleno e adequado.

Art. 15 A sede do CEP/UFSB será instalada no Campus Jorge Amado.

Art. 16 O CEP/UFSB terá reuniões ordinárias mensais pré-determinadas por agenda anual, disponibilizada à comunidade acadêmica.

§ 1º Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas havendo razões que as justifiquem, pelo/a coordenador/a do CEP/UFSB ou por no mínimo um terço de seus membros, com um mínimo de 72h de antecedência.

§ 2º A presença dos membros do CEP poderá ser concretizada com mediação tecnológica, devidamente registrada em ata.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17 Os casos omissos ou não previstos nesta norma serão resolvidos pelo Plenário do CONSUNI.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Itabuna, 05 de agosto de 2016



Naomar de Almeida Filho
Reitor Pró-Tempore
Presidente do Conselho Universitário