

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UESC CEP-UESC

### CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE DO CEP-UESC

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Santa Cruz – CEP-UESC, instituído pela Portaria nº 850, de 31/10/2000 e alterado pela Portaria nº 701, de 21/07/2003, tem por finalidade atender às recomendações e fazer cumprir as determinações da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, da Resolução nº 510 de 2016, da Norma Operacional 001/2013 e da Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

§1º O CEP-UESC é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública que contribui no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

§2º O Comitê deverá desempenhar papel consultivo, deliberativo e educativo, fomentando reflexões em torno da ética na pesquisa científica que envolva seres humanos; e

§3º O Comitê atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

Art. 2º O CEP-UESC é um órgão vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, (CONEP/MS) que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão integrante do Ministério da Saúde.

Art. 3º O CEP-UESC tem a finalidade de assegurar os direitos e deveres que dizem respeito ao Estado, à comunidade científica e aos participantes da pesquisa, defendendo sua integridade e dignidade, atuando com base nos quatro referenciais básicos da bioética, a saber:

I – autonomia;

II – não maleficência;

III – beneficência; e

IV – justiça.

Art. 4º Para fins deste Regimento, define-se:

I – **pesquisa** como a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável; e

II – **conhecimento generalizável** como aquele contido em teorias, relações, princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados os pesquisadores, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

Art. 5º As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais, previstas nas Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016.

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

## **CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DO CEP-UESC**

Art. 6º O CEP-UESC será composto por colegiado composto por um mínimo de 26 (vinte e seis) membros, sendo dois representantes de cada Departamento da Universidade, eleitos por seus pares, e um representante dos participantes da pesquisa, respeitando-se a proporcionalidade de 1 (um) representante para cada 7 membros.

§1º O Departamento de Saúde, diferentemente dos demais, contará com três membros;

§2º Pelo menos metade dos membros deve ter experiência em pesquisa;

§3º O Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, quando necessário; e

§4º A composição do CEP-UESC poderá variar, admitindo-se acréscimo de membros, dependendo das especificidades das áreas e dos protocolos de pesquisa a serem analisados.

Art. 7º O mandato dos membros do CEP-UESC tem duração de quatro anos, podendo haver uma recondução, a critério do colegiado.

§1º O mandato da Coordenação tem duração de quatro anos, podendo haver uma recondução, a critério do colegiado do CEP-UESC, conforme Regimento Interno; e

§2º O tempo de mandato do Representante dos Participantes da Pesquisa (RPP) será regido por Resolução específica.

Art. 8º Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função, por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

§1º Qualquer alteração de composição por acréscimo (além de 26 membros) deve ser aprovada pelo colegiado do CEP-UESC; e

§2º Para fins de sua composição, o CEP-UESC deverá observar a equidade de gênero, constituída por mesma proporção ou por número aproximado.

Art. 9º A solicitação de indicação da representação de participantes da pesquisa será feita, preferencialmente, aos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde, pela Coordenação do CEP-UESC, podendo também ser feita a movimentos sociais ou entidades representativas de participantes da pesquisa.

Parágrafo único. As indicações deverão ser encaminhadas para a análise e aprovação da CONEP.

Art. 10. A indicação dos Representantes dos Participantes da Pesquisa do CEP-UESC será feita após solicitação da Coordenação do CEP-UESC, de acordo com as exigências e formalidades indicadas no site do Conselho Nacional de Saúde.

§1º No caso de o representante indicado ser a própria autoridade máxima da instituição indicante, o documento de indicação deve ser acompanhado de cópia da Ata de Reunião dos membros da instituição, devidamente assinada, corroborando a indicação; e

§2º Haverá adequações no número de membros do CEP-UESC sempre que houver alterações na quantidade de Departamentos da Universidade, seguidas de comunicação imediata do CEP-UESC à CONEP.

Art. 11. O CEP-UESC será dirigido por um Coordenador e um Vice Coordenador, escolhidos pelo Colegiado do Comitê dentre os membros natos, integrantes do Quadro de Pessoal Permanente da Universidade.

Art. 12. Os membros dos CEPs e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEPs, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 13. Cabe ao CEP-UESC comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2023 e Resolução nº 706, de 16 de fevereiro de 2023 (CNS).

### **CAPÍTULO III SUBSEÇÃO I DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 14. Compete ao CEP-UESC:

I – manter a composição adequada;

II – escolher, para a Coordenação, membro do CEP-UESC que não apresente potencial conflito de interesse, por votação da maioria absoluta (50% mais um) do número total de membros titulares;

III – emitir pareceres dentro dos prazos normativos;

IV – enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos;

V – garantir e manter quórum para atividades deliberativas nas reuniões do Colegiado;

VI – manter sigilo de todas as informações referentes aos protocolos de pesquisa e ao conteúdo das reuniões do Colegiado;

VII – elaborar o Regimento Interno;

VIII – analisar protocolos de pesquisa das Instituições Proponentes, localizadas apenas na mesma Unidade Federativa do registro do CEP-UESC;

IX – garantir capacitação periódica dos seus membros, por meio de Plano de Capacitação Permanente sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, incluindo conteúdo direcionado e acessível aos RPPs;

X – promover atividades educativas, na área de ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com seus membros e com a comunidade em geral;

XI – receber e apreciar, do ponto de vista ético, os protocolos de pesquisa indicados pela CONEP;

XII – manter comunicação regular e efetiva com a CONEP; e

XIII – receber denúncias e apurar infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, comunicando os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§1º O CEP-UESC poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa; e

§2º É vedado, ao CEP-UESC, a cobrança de quaisquer taxas para análise de protocolos de pesquisa.

Art. 15. O CEP-UESC não possui atribuição para avaliar protocolos cuja pesquisa esteja em andamento ou já finalizada.

Art. 16. O prazo de vigência do credenciamento dos CEPs é de quatro anos.

Parágrafo único. Para manter a regularidade do funcionamento do CEP-UESC, a Instituição Mantenedora (Universidade Estadual de Santa Cruz) deverá submeter requerimento de renovação do credenciamento.

Art. 17. A renovação do credenciamento do CEP deverá ser finalizada até a data limite do vencimento de sua vigência.

§1º A solicitação da renovação deverá ser iniciada, pela Instituição Mantenedora, a partir de 90 (noventa) dias antes da data de vencimento da sua vigência;

§2º Poderá ser solicitada, pela Instituição Mantenedora, a prorrogação do prazo para a renovação, uma única vez, pelo período máximo de 90 (noventa) dias, mediante justificativa;

e

§3º A renovação não será realizada se houver pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência do registro do CEP-UESC.

## **SUBSEÇÃO II DAS ATRIBUIÇÕES DOS PESQUISADORES**

Art. 18. Para submeter uma pesquisa à apreciação do CEP-UESC e permitir sua tramitação no Sistema CEP/CONEP é indispensável, ao pesquisador, o cadastro na Plataforma Brasil.

Art. 19. Cabe aos Pesquisadores:

I – apresentar ao Sistema CEP/CONEP, por meio da Plataforma Brasil, o protocolo a ser realizado, devidamente instruído, e aguardar o parecer final deste, antes de iniciar a pesquisa;

II – desenvolver o projeto conforme delineado no protocolo e, caso ocorra qualquer modificação, submetê-la à avaliação do CEP-UESC;

III – elaborar e submeter relatórios parcial e final junto ao Sistema CEP/CONEP;

IV – apresentar dados solicitados pelo CEP-UESC a qualquer momento;

V – manter em arquivo, sob sua guarda, com confidencialidade e sigilo, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo Sistema CEP/CONEP por, no mínimo, 5 (cinco) anos APÓS O TÉRMINO DA PESQUISA;

VI – comunicar ao CEP-UESC, caso ocorra interrupção do projeto ou a ocorrência de qualquer evento adverso não previsto pela pesquisa; e

VII – responder, no prazo de 30 dias, às pendências elencadas no parecer do CEP-UESC.

## **SUBSEÇÃO III DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR E VICE COORDENADOR**

Art. 20. Ao Coordenador compete:

I – convocar e presidir as reuniões;

II – assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;

III – tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados e providenciar a sua distribuição, em esquema de rodízio, aos relatores;

IV – zelar pelo cumprimento dos prazos previstos;

V – expedir memorando aos integrantes do CEP-UESC para informar e alertar sobre limite de faltas previsto neste Regimento;

VI – comunicar ao respectivo Departamento a necessidade de substituição de membro que não esteja cumprindo devidamente com as funções;

VII – oferecer treinamento necessário aos novos integrantes do CEP-UDESC, visando prepará-los minimamente para o exercício das funções junto ao Comitê;

VIII – representar o CEP-UDESC em missões internas e externas ou, quando necessário, delegar esta representação a outro membro do Comitê; e

IX – elaborar e revisar parecer consubstanciado a ser enviado aos pesquisadores que tenham projetos submetidos ao Comitê.

Art. 21. Ao Vice Coordenador compete auxiliar o Coordenador nas tarefas que forem solicitadas e substituí-lo em suas ausências e impedimentos.

Parágrafo único. Na ausência do Coordenador e do Vice Coordenador, a reunião será conduzida pelo integrante mais antigo do Comitê que esteja presente no momento.

Art. 22. O Coordenador e o Vice Coordenador serão auxiliados por um funcionário administrativo, ao qual compete:

I – dar encaminhamento adequado aos projetos e demais documentos recebidos pelo Comitê;

II – definir, junto ao Coordenador, os pontos de pauta para as reuniões;

III – convocar as reuniões, a pedido do Coordenador, e secretariá-las;

IV – administrar as correspondências e registros do Comitê;

V – atender às solicitações do Coordenador e demais membros do CEP/UDESC, se for o caso; e

VI – realizar o registro das decisões e discussões das reuniões em ata a ser revisada pelo Coordenador.

#### **SUBSEÇÃO IV DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

Art. 23. Cabe aos membros do CEP-UDESC:

I – atuar no sentido de fazer cumprir as atribuições do Comitê, conforme disposto neste Regimento;

II – conhecer as resoluções do CNS sobre ética em pesquisa, o Manual Operacional para CEPs, este Regimento, bem como referenciais teórico-metodológicos inerentes à sua função como membro deste Comitê;

III – analisar, avaliar e apresentar o protocolo ao Colegiado, bem como emitir parecer sobre ele, na condição de membros relatores, observados os prazos regimentais;

IV – atuar como educador, sobretudo no âmbito da comunidade acadêmica, no que concerne ao papel exercido pelo CEP-UDESC;

V – contribuir para o constante aprimoramento do CEP-UESC, através de atualizações de informações sobre normas nacionais e internacionais relativas à ética na pesquisa;

VI – ter total independência na tomada de decisões, manter sigilo sobre as informações confidenciais recebidas e não estar submetidos a conflitos de interesse; e

VII – realizar formação continuada durante o seu mandato no Comitê.

§ 1º É vedado aos membros do CEP-UESC perceberem qualquer benefício ou vantagem financeira adicional associada, direta ou indiretamente, ao exercício de sua função no Comitê; e

§ 2º É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

#### **CAPÍTULO IV DA ELEIÇÃO E DO MANDATO DOS COMPONENTES DO CEP-UESC**

Art. 24. A eleição do Coordenador e do Vice Coordenador do CEP-UESC será feita pelos membros que compõem o colegiado, durante reunião ordinária.

Parágrafo único – O mandato de Coordenador e Vice Coordenador será de quatro anos, sendo permitida uma recondução.

Art. 25. A duração do mandato de cada membro do Comitê será de 4 (quatro) anos, sendo permitida uma recondução. A recondução deverá ser apreciada e aceita pelo colegiado do CEP-UESC.

§1º As solicitações de novos membros obedecerão às demandas do CEP-UESC, bem como o fim de mandato, conforme previsto nesta resolução; e

§2º A renovação dos componentes do Comitê será feita mediante solicitação do CEP-UESC ao Departamento, que indicará o docente, após consulta à plenária.

#### **CAPÍTULO V DAS REUNIÕES DO CEP**

Art. 26. As reuniões ordinárias do CEP-UESC realizar-se-ão com uma periodicidade mínima de 02 (duas) vezes por mês, de acordo com o calendário emitido pelo seu Coordenador, e extraordinariamente, por solicitação do Coordenador.

§1º O calendário das reuniões ordinárias do CEP-UESC é elaborado pelo Coordenador e publicado na página do Comitê, na Internet, constando, inclusive, o período de recesso do CEP-UESC;

§2º As reuniões do CEP-UESC serão convocadas pelo seu Coordenador, mediante o envio de correspondência por meio eletrônico, a todos os seus membros;

§3º As convocações enviadas através do endereço eletrônico do membro do Comitê de Ética serão consideradas válidas, sendo de sua responsabilidade a atualização de seu cadastro junto ao CEP-UDESC; e

§4º As reuniões serão convocadas com antecedência mínima de 03 (três) dias úteis.

Art. 27. As deliberações do Comitê serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes às reuniões, respeitado o *quórum* de 50% (cinquenta por cento) mais 01 (um) dos membros do Comitê para a instalação das reuniões. Caso a decisão não seja unânime, o voto divergente poderá ser registrado em ata, a critério do respectivo membro.

Art. 28. A reunião observará, em linhas gerais, a seguinte ordem:

I – instalação, com a verificação de quórum; e

II – expediente e decisões, de acordo com a ordem a seguir:

a) apresentação do assunto, discussão, apresentação de voto em separado do membro do Comitê, se for o caso, e votação das matérias;

b) comunicações breves e franqueamento da palavra;

c) leitura e assinatura da ata; e

d) encerramento.

Art. 29. A permanência dos convidados chamados a contribuir para o esclarecimento dos assuntos a serem apreciados fica restrita ao tempo necessário à análise do assunto específico, salvo decisão diversa do Comitê no momento da reunião.

Art. 30. As atas das reuniões são assinadas pelos membros presentes à reunião.

Parágrafo único. As atas são numeradas em ordem sucessiva e cronológica, devendo constar a data da realização da reunião, sendo registradas as deliberações sobre os assuntos tratados e arquivadas, ficando à disposição dos membros do Comitê para acesso sem restrições.

Art. 31. Serão automaticamente desligados do CEP-UDESC os membros do Comitê que faltarem às reuniões, com ou sem justificativa, nas seguintes situações:

I – ausência a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, sem justificativa encaminhada ao Coordenador; e

II – ausência em mais de 50% das reuniões ordinárias, no período de 6 (seis) meses, com ou sem justificativa.

§1º Os membros do CEP-UDESC poderão requerer afastamento permanente do Comitê, a qualquer momento, mediante ofício ao Coordenador;

§2º Os membros do Comitê poderão requerer afastamento temporário por um período máximo de 3 (três) meses, renováveis pelo mesmo período; e



§3º Nos casos de afastamento permanente ou temporário que exceda a 60 dias, será solicitada a indicação de novo membro para fazer a substituição.

Art. 32. O membro do Comitê de Ética deverá comunicar ao Coordenador do Comitê, com a antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis, a impossibilidade de sua presença à reunião.

Art. 33. Em caso de ser constatado conflito de interesse ou interesse particular de um dos membros em relação a determinado assunto a ser decidido, é dever do próprio membro se manifestar, tempestivamente, fazendo-se constar em ata a razão da abstenção, indicando a natureza e a extensão do seu interesse.

§1º Se o próprio membro não se manifestar, qualquer dos presentes à reunião, que tenha conhecimento do fato, deverá informar ao Colegiado do CEP-UESC; e

§2º Quando identificado o conflito de interesse ou interesse particular, o membro envolvido deverá ser afastado das discussões e deliberações, podendo, por decisão dos demais membros, retirar-se temporariamente da reunião, até o encerramento do assunto.

Art. 34. O controle de presença às reuniões será feito pela secretária do Comitê de Ética, por meio da assinatura da lista de presença pelos membros do Comitê.

Art. 35. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

Parágrafo único. Os membros do CEP 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. 36. Quando da ocorrência de greve institucional, caberá ao colegiado deliberar sobre a manutenção das reuniões e apreciações dos protocolos de pesquisa. Tal deliberação deverá ser comunicada imediatamente à CONEP e à Reitoria da instituição.

Parágrafo único. O CEP-UESC informará imediatamente à CONEP (por meio do e-mail [conep.cep@saude.gov.br](mailto:conep.cep@saude.gov.br)) quando da ocorrência das situações de greve ou recesso institucional e adotará os seguintes procedimentos:

I – em caso de **Greve Institucional**, o CEP-UESC:

- a) comunicará 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; e

- b) comunicará 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;

II – em caso de **Recesso Institucional**, o CEP-UESC:

- a) informará, 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
- b) informará 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.

III - 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 providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

## **CAPÍTULO VI DO PROTOCOLO E PARECER**

Art. 37. Os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP devem estar em conformidade com os termos da Resolução CNS 466/2012, Resolução CNS 510/2016 e Norma Operacional MS 01/2013.

§1º Entende-se por protocolo de pesquisa o conjunto de documentos, que pode ser variável, a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/CONEP;

§2º O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma Brasil é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP; e

§3º Para submissão de um protocolo, o pesquisador responsável deverá seguir as orientações da Plataforma Brasil e apresentar todos os documentos solicitados, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 38. Todos os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP-UESC devem conter os seguintes itens:

I - folha de rosto, na qual:

- a) todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários;
- b) as informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo;
- c) a identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente indicados por carimbo; e
- d) o título da pesquisa deve estar apresentado em Língua Portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa.

II - declarações pertinentes, devidamente assinadas, conforme a lista de checagem solicitada pelo CEP-UESC;

III - declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, na qual o pesquisador se compromete a iniciar a pesquisa apenas após o trâmite no sistema CEP/CONEP, bem como anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

IV - garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

V - orçamento financeiro no qual conste:

- a) detalhamento dos recursos, fontes e destinação;
- b) forma e valor da remuneração do pesquisador;
- c) valores expressos em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em moeda nacional, obtido no período da proposição da pesquisa; e
- d) previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação, e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

VI - cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP;

VII - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que é um documento público, específico para cada pesquisa e que deve:

- a) conter informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido;
- b) conter a identificação e informações sobre o responsável por obtê-lo; e

c) indicar a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa.

Parágrafo único. A dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;

VIII - demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender a eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização, por meio de seu responsável maior, com competência, devidamente assinado;

IX - outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; e

X - Projeto de pesquisa original na íntegra.

Parágrafo único. O projeto de pesquisa é o documento fundamental para que o Sistema CEP/CONEP possa proceder à análise ética da proposta, devendo ser formulado pelo pesquisador e, em caso de projetos multicêntricos internacionais, revisados, interpretados e corretamente traduzidos para o Português. Os itens do projeto variam de acordo com sua natureza e procedimentos metodológicos utilizados, devendo conter, obrigatoriamente, elementos descritos no item 3.4.1 da Norma Operacional 01/2013.

Art. 39. Cabe ao CEP-UESC avaliar cada protocolo de pesquisa e emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando os aspectos a serem esclarecidos ou reformulados.

§1º O parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente embasado para subsidiar a decisão do Colegiado, com ênfase nos seguintes pontos:

I - análise ética do protocolo;

II - risco-benefício da pesquisa e sua relevância social;

III - processo de recrutamento, inclusão e exclusão de participantes da pesquisa;

IV - processo para a obtenção do TCLE;

V - justificativa para a dispensa do TCLE, se couber;

VI - procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade;

VII - estratégias de proteção dos participantes da pesquisa que se encontrem em situação de vulnerabilidade, quando pertinente;

VIII - orçamento para realização da pesquisa; e

IX - cronograma de execução.

Art. 40. O parecer será validado na Plataforma Brasil, preferencialmente durante os trabalhos da reunião do Colegiado do CEP-UESC.

§1º Os prazos para análise e devolução dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/2012, complementada pela Norma Operacional nº 001/2013, são: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer; e

§2º Somente serão apreciados pelo Comitê, nas reuniões ordinárias, os Protocolos de Pesquisa que forem apresentados até 10 (dez) dias antes da realização das mesmas.

Art. 41. O parecer emitido deverá, obrigatoriamente, indicar 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;

Parágrafo único. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente sanada;

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; 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, situação na qual o protocolo é considerado encerrado.

Art. 42. As pesquisas referentes aos protocolos em avaliação no CEP-UESC só devem ser iniciadas após a emissão do parecer final de aprovação.

§1º Protocolos enquadrados no item IX.4 da Resolução CNS/MS 466/2012, após a aprovação no CEP-UESC, serão analisados pela CONEP e, neste caso, a pesquisa só poderá ser iniciada após a aprovação por esta Comissão; e

§2º Eventualmente, e a critério do CEP-UESC, os protocolos podem ser enviados à CONEP para análise. Neste caso, a pesquisa só deverá ser iniciada após a aprovação por este órgão.

## **CAPÍTULO VII ALTERAÇÃO DE DADOS DO COMITÊ**

Art. 43. Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do(s) funcionário(s) administrativo(s) do CEP-UESC devem ser comunicadas à CONEP.

§1º Quando houver alteração na composição dos membros do CEP-UESC, pelo menos um terço dos membros da composição anterior deve ser mantido;

§2º Qualquer mudança na Coordenação do CEP-UESC deverá ser comunicada e homologada pela CONEP, mediante justificativa fundamentada e atendendo ao inciso II, Art. 15 da Resolução nº 706/2023 (CNS); e

§3º No caso de vacância do membro RPP, o CEP-UESC deverá providenciar a sua substituição, observando-se as disposições contidas em Resolução específica.

## **CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 44. O Regimento Interno deve ser aprovado por sua plenária, com *quórum* mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou.

Parágrafo único. As reuniões extraordinárias para revisão do Regimento poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos do Comitê.

**Art. 45. O CEP-UESC, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.**

Art. 46. O CEP-UESC localiza-se no Campus Soane Nazaré de Andrade, Rodovia Jorge Amado, Km16, Bairro Salobrinho, Ed. José Haroldo Castro Vieira (Torre Administrativa), 3º andar, CEP 45552-900, Ilhéus, Bahia. Fone (73) 3680-5319. E-mail: cep\_uesc@uesc.br. Horário de funcionamento para atendimento aos pesquisadores e participantes de pesquisas: segunda a quinta-feira, das 8h às 12h e das 13h30min às 16h.

**Parágrafo primeiro: O CEP-UESC possui funcionário administrativo, exclusivo para o CEP, durante o período de seu funcionamento;**

**Parágrafo segundo: O CEP-UESC possui infraestrutura e espaço físico adequados para uso exclusivo do CEP.**

Art. 47. Os casos omissos neste Regimento serão avaliados e decididos pelo Colegiado do CEP-UESC, levando em consideração as informações, orientações e Resoluções contidas no Manual Operacional para CEPs (CONEP/MS).

Art. 48. O presente Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pela CONEP, revogando-se as disposições em contrário.

Ilhéus, 12 de agosto de 2024.