# 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 c 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 Pituaçu.

**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 participantes, os pesquisadores e as instituições para garantir a seguridade dos direitos e deveres de todos os envolvidos.

## CAPÍTULO II

## DA COMPOSIÇÃO DO ÓRGÃO COLEGIADO

**Art. 4º.** O CEP/UCSAL é constituído na forma de colegiado, sendo composto por no mínimo sete (09) membros, com a participação de professores e pesquisadores e de, pelo menos, dois Representante dos Participantes de Pesquisa, em atendimento à

proporcionalidade pelo número de membros, conforme especificado no item 2.2 da Norma Operacional nº 001/2013 do CNS.

**§ 1º.** O CEP/UCSAL tem caráter multidisciplinar, composto por diferentes categorias profissionais e áreas do conhecimento, tendo, pelo menos 50% 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 referendados pelo Reitor;

**§ 3º.** O Representante de Participantes de Pesquisa deverá ser indicado, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde ou por movimentos sociais e entidades representativas da sociedade civil;

**§ 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.

**§ 5º.** O CEP/UCSAL poderá contar com consultores ad hoc, externos ao Colegiado, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor ad hoc não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar suas considerações, o ad hoc deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa;

**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 não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagens e alimentação, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS 466/2012.

**§ 3º.** Os membros do CEP serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição e/ou organização às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

**Art. 6º.** Os membros do CEP/UCSAL serão eleitos para um mandato de quatro (04) anos, com direito à recondução conforme Artigo 12, Resolução CNS nº 706/2023.

**§ 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 dos Participantes de Pesquisa 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 referendada pelo Reitor da UCSAL;

**§ 2º.** A coordenação terá vigência de quatro (04) 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 éticas 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.** Em caso de greve, assim que deflagrada, o CEP informará à comunidade e pesquisadores e às instâncias institucionais, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, pró-reitoria de pesquisa). Caso haja greve, haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos pelo tempo que perdurar a greve.

**§ 3º.** Aos participantes de pesquisa e seus representantes será informado 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.

**§ 4º.** Os 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.

**§ 5º.** Em caso de Recesso Institucional, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP informará à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso 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. 2. Nas duas situações previstas acima, a CONEP deverá ter informações para orientar o pesquisador e o participante de pesquisa que, porventura, demandarem auxílio ou esclarecimento. Para tanto, o CEP que tiver suas atividades alteradas, deverá:

**§6º.** 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,

I - Manter a composição adequada;

II - Escolher, para a coordenação, membro do CEP que não apresenta 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; Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde 7/10

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;

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 poderá recusar a apreciação ética de protocolos de pesquisa indicados pela CONEP, mediante justificativa.

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

## 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 de reuniões ordinárias, 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, relatores *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. Enviar à CONEP, os relatórios de suas atividades, dentro dos prazos normativos. A renovação não será realizada, se houver pendência no envio dos relatórios anuais referentes ao último período de vigência do registro do CEP;

VIII. Encaminhar à CONEP o Plano de Trabalho anual e os relatórios semestrais;

IX. Assinar os protocolos de pesquisa e, juntamente com o assistente administrativo, quaisquer relatórios, atas e documentos emanados do Comitê;

X. Solicitar à Universidade os recursos necessários ao seu funcionamento e responder por todos os atos administrativos do Comitê;

XI. Prestar assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP em conformidade com as determinações da CONEP;

XII. Organizar cursos de capacitação e atualização em ética em pesquisa para novos relatores e outros CEP's e docentes interessados;

XIII. 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 substituída, 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 exigidas pelo CNS;

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. É vedado, tanto aos 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, em conformidade com a letra A, item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

VIII. Contribuir na capacitação dos/as novos/as relatores/as a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP;

IX. 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 convidar consultor ad hoc para elaborar parecer técnico de peritos e seus membros, mantendo, porém, seu caráter decisório final para o Colegiado do CEP/UCSal.

**Art. 14º.** São atribuições da funcionária administrativa do CEP/UCSAL:

I. Organizar e encaminhar aos membros do CEP/UCSAL a pauta das reuniões;

II. Providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

II. Providenciar, por determinação do (a) Coordenador (a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

III. Lavrar as atas das reuniões e disponibilizá-las a todos os membros dos CEP/UCSAL/CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias;

IV. Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando o devido encaminhamento;

V. Coordenar as atividades da secretaria na organização de banco de dados com registro de deliberações, protocolo e outros;

VI. Manter em dia as atas e toda a documentação, bem como os arquivos necessários ao desempenho de atividades e memória do Comitê;

VII. Auxiliar na elaboração dos relatórios semestral e reunir os documentos a serem encaminhados para o CONEP;

VIII. Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

IX. 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 de uso exclusivo, instalada nas dependências do Prédio da Pós-Graduação da Universidade Católica do Salvador, Campus Pituaçu de uso exclusivo do CEP na Avenida Professor Pinto de Aguiar, 2549, Pituaçu – CEP. 41.740-090 – Salvador / BA E-mail: cep@ucsal.br – Telefones: (71) 3206-7830.

**Parágrafo Único.** O CEP/UCSAL conta com uma 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, das 13:00h às 17:00h presencialmente, por e-mail e/ou por telefone, de fevereiro a dezembro.

**§1º.** No mês de janeiro, às 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, serão comunicadas ao CONEP, por correspondência eletrônica, à comunidade acadêmica e aos demais pesquisadores que tenham seus projetos sob protocolo ante o CEP/UCSAL pelo site do Comitê, redes sociais e canais de comunicação institucional, informando as formas de contato com a CONEP para fins de assistência, no caso de necessidade.

**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 publicadas 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 estes 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 a maioria absoluta dos 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.

**§ 5º** Quaisquer alterações da infraestrutura, composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP será comunicado à CONEP.

**Art. 20º.** Verificada a existência de quórum 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 no prazo máximo de até duas reuniões.

**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 Assistente 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 Nº. 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";

**Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

IV. **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
V. **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 60 (sessenta) 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 conforme normativas do Sistema CEP/CONEP;

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 exigidas pelo Comitê.

**Art. 39º**.Os casos omissos referentes aos aspectos éticos da pesquisa, serão resolvidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**Art. 40º**. O regimento interno será 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.

**Art. 41º**. O presente Regimento foi aprovado pela maioria dos seus membros, atendendo ao estabelecido na Norma Operacional Nº 001/2013 em Reunião Ordinária ocorrida em 20/09/2023, somente entrará em vigor após aprovação da CONEP.

**Art. 42º**. Será apresentada à CONEP a Ata da reunião em que ocorreu a aprovação do Regimento Interno, contendo as respectivas assinaturas ou assinatura dos membros constando data completa e atualizada.

**REGISTRE-SE, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.**

Salvador, 06 de outubro de 2023.

**Profa. Dra. Roberta Carolina Lima Gontijo de Lacerda**
**Reitora**