



Vitória da Conquista, Ba – 04/11/2022

## REGIMENTO INTERNO

**UFBA – Vitória da Conquista**  
**Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde – Campus Anísio Teixeira – Universidade Federal da Bahia**  
**CEP SH – IMS/CAT – UFBA**

### **CAPITULO I – DA IDENTIFICAÇÃO DAS INSTÂNCIAS**

**Art. 1** A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), vinculado ao Ministério da Saúde (MS). A CONEP foi criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

§ 1º A CONEP possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (e de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde.

§ 2º Os CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa) são responsáveis pela análise dos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à CONEP passam primeiramente no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na CONEP.

§ 3º A CONEP coordena os CEPs no Brasil no que se refere a registro, fiscalização da atuação, recursos das decisões; articulação com os diversos atores da pesquisa no Brasil e no mundo, com vistas a promoção de uma cultura ética em pesquisa com seres humanos.

**Art. 2** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Multidisciplinar em Saúde – Campus Anísio Teixeira – Universidade Federal da Bahia (CEP SH – IMS/CAT – UFBA) está registrado na CONEP e cadastrado com a denominação Comitê UFBA Vitória da Conquista – CEP Instituto Multidisciplinar em Saúde – Campus Anísio Teixeira – UFBA.

Parágrafo único. O CEP SH – IMS/CAT – UFBA está vinculado ao Instituto Multidisciplinar em Saúde – Campus Anísio Teixeira da Universidade Federal da Bahia, localizado na cidade de Vitória da Conquista, Ba.



## **CAPITULO II – DO OBJETIVO**

**Art. 3** O CEP SH – IMS/CAT – UFBA avalia pesquisas envolvendo seres humanos, submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único. As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando o risco se justifique pelo benefício esperado.

**Art. 4** O CEP SH – IMS/CAT – UFBA é um colegiado interdisciplinar e independente, de abrangência regional, com "*mínus público*", de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos.

Parágrafo único. Participante da pesquisa é o indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência.

**Art. 5** O CEP SH – IMS/CAT – UFBA tem sua instalação, composição, atribuições, atuação e funcionamento pautados nas legislações pertinentes, que estabelecem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos, obedecendo inclusive os termos das Resoluções e Normativas da CONEP/CNS, a saber:

I - Norma Operacional CONEP/CNS nº 001/2013 – Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil;

II - Resolução CNS nº 466/12 – Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;

III - Resolução CNS nº 647/20 – Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social;

IV - Resolução CNS nº 370/07 – Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais;

V - Resolução CNS nº 510/16 – Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;

VI - Resolução CNS nº 251/97 – Área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos;

VII - Resolução CNS nº 292/99 – Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior;

VIII - Resolução CNS nº 304/00 – Normas para pesquisas envolvendo seres humanos área de povos indígenas;

IX - Resolução CNS nº 340/04 – Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana;

X - Resolução CNS nº 346/05 – Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



XI - Resolução CNS nº 441/11 – Armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores;

XII - Resolução CNS nº 563/17 – Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras;

XIII - Resolução CNS nº 580/18 – Pesquisas Estratégicas para SUS;

XIV - E posteriores atualizações de legislação da CONEP.

§ 1º Conforme consta no item I.4 da Resolução CNS nº 370/2007, o registro deste Comitê e o mandato dos membros tem validade de 3 (três) anos, devendo ser renovado ao final desse período.

§ 2º Conforme item II da Resolução CNS nº 370/2007, a renovação do Registro deste CEP deverá ser solicitada desde 60 dias antes até 60 dias após a data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1 da Resolução CNS nº 370/2007;

§ 3º Conforme letra B, item 2.1 da Norma Operacional CNS 001/2013, o funcionamento do Sistema CEP/CONEP será disciplinado por regimento interno, aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros. O regimento deverá abordar, dentre outros, os seguintes aspectos: número de reuniões, número máximo de ausências/ano de seus membros, controle das presenças, quórum e *modus operandi* das reuniões deliberativas, horário de funcionamento, local e horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores, duração do mandato e forma de renovação dos seus membros, disposições sobre sigilo e confidencialidade, capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

### **CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO**

**Art. 6** O CEP SH – IMS/CAT – UFBA é constituído por pelo menos um profissional de cada uma das seguintes áreas: saúde, ciências sociais e humanas, biológicas, de acordo com a seguinte distribuição:

I - Membro(s) representante(s) da categoria docente do IMS/CAT – UFBA das áreas das ciências sociais e humanas, das diferentes áreas da saúde e das áreas das ciências biológicas, eleitos pelos seus respectivos pares;

II - 01 (um) representante dos pós-graduandos do IMS/CAT – UFBA, indicado pelas instâncias dos colegiados de pós-graduação do IMS/CAT – UFBA;

III - 01 (um) representante de participantes de pesquisa (RPP) para cada 07 (sete) membros, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas, sem vínculo com o IMS/CAT – UFBA.

**Art. 7** A nomeação dos membros titulares e suplentes do CEP SH – IMS/CAT – UFBA ocorrerá em Reunião Ordinária do Comitê.

§ 1º Para cada membro titular representante da categoria docente e para cada representante titular dos pós-graduandos haverá um respectivo membro suplente. Os membros suplentes serão escolhidos simultaneamente, por processo idêntico ao estabelecido para os titulares.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



§ 2º Os Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) sempre ocupam vaga de titular e são indicados pelo Conselho Municipal de Saúde ou associações de usuários já estabelecidas, sem vínculo com o IMS/CAT – UFBA.

§ 3º O mandato dos membros titulares e suplentes do CEP SH – IMS/CAT – UFBA será de 3 (três) anos, sendo permitida mais 1(uma) recondução. Caso não haja candidatos às vagas no CEP, que equilibre a composição de formação profissional, os membros titulares poderão ser reconduzidos por mais um mandato.

§ 4º Conforme item II.1 da Resolução CNS nº 370/2007, os membros anteriormente designados devem se manter em suas funções, por um período que não exceda 90 dias após o término do seu mandato, até a efetivação do novo registro.

§ 5º Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros.

§ 6º O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria de formação docente tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 7º Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 8º Em consonância com a Resolução nº 466/12 CNS/MS e Norma Operacional nº 001/2013, os membros deste CEP 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 CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 9º Em conformidade à letra A item 2.1, da Norma Operacional CONEP/CNS nº 001/2013, os membros deste CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. 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.

§ 10º O Comitê poderá contar, ainda, com consultores “*ad hoc*”, pertencentes ou não às instituições referidas neste Art., com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para análise de projetos específicos.

§ 11º O CEP SH – IMS/CAT – UFBA será presidido por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares em escrutínio secreto, em reunião ordinária. O tempo de duração dos mandatos será de 3(três) anos, sendo permitida 1(uma) recondução.

#### **CAPÍTULO IV – DA ESTRUTURA**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



O CEP SH – IMS/CAT – UFBA está instalado nas dependências do IMS/CAT – UFBA, onde conta com a infraestrutura física e de recursos humanos necessários para seu funcionamento.

**Art. 8** À Secretaria do CEP SH – IMS/CAT – UFBA incumbe:

- I - Assistir às reuniões;
- II - Encaminhar e preparar o expediente deste CEP;
- III - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões deste Comitê;
- IV - Lavrar e assinar as atas das sessões, rubricando-as e mantendo-as sob vigilância;
- V - Encaminhar relatório semestral das atividades do Comitê para à CONEP/CNS;
- VI - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VII - Enviar aos integrantes deste CEP, a convocatória para as reuniões juntamente com a respectiva pauta da reunião.

**Art. 9** Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador do CEP SH – IMS/CAT – UFBA, incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I - Representar o CEP em suas relações internas e externas;
- II - Instalar o Comitê e presidir suas reuniões;
- III - Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV - Tomar parte nas discussões e votações;
- V - Indicar, dentre os membros do CEP, os relatores dos projetos de pesquisa, podendo ser estes os membros titulares e suplentes, ou em casos específicos, pareceristas “*ad hoc*”.
- VI - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VII - Proceder com deliberações “*ad referendum*” do Comitê, nos casos de manifesta urgência;

**Art. 10** Aos membros do CEP SH – IMS/CAT – UFBA incumbe:

- I - Estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II - Relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - Verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais a cada seis meses e final após o término da pesquisa;
- V - Desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VI - Apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;
- VII - Diante da consulta para participação de reuniões cabe aos membros, titulares e suplentes, informarem disponibilidade de horários para participação. Os membros suplentes serão informados pelo seu respectivo titular, no caso de sua impossibilidade, para comparecer à reunião em seu lugar.



## **CAPITULO V – DAS COMPETÊNCIAS DO CEP**

### **Art. 11 Compete ao CEP SH – IMS/CAT – UFBA:**

I - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, encaminhados pela CONEP, via Plataforma Brasil, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II - Verificar a documentação do protocolo de pesquisa via Plataforma Brasil e fazer a sua checagem documental no prazo de 10 dias. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador;

III - Emitir parecer consubstanciado final por escrito, no prazo máximo de 30 dias, a contar do dia de aceitação do protocolo de pesquisa, identificando com clareza no ensaio, documentos estudados e data da revisão;

IV - Analisar pedido de reconsideração a cerca de suas próprias deliberações. Tal recurso deve ser submetido no prazo de 30 dias. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias;

V - Verificar junto ao pesquisador o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao CEP manter o protocolo em “Pendência” ou, em casos justificáveis, não o aprovar, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências;

VI - Solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, caso entenda oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

VII - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

VIII - Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

IX - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

X - Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

XI - Requerer instauração de sindicância à direção do IMS/CAT – UFBA, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio de sua Secretaria Executiva e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

XIII - Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



XIV - Disponibilizar informações sobre seu funcionamento em meios eletrônicos institucionais;

XV - Fiscalizar para que as pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior observem a normatização da Resolução CNS nº 292, de 08 de julho de 1999, e a Resolução nº 41, de 28 de abril de 2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

XVI - Informar à CONEP a ocorrência de greve ou recesso institucional que influencie na tramitação de protocolos e quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação em relação à apreciação ética após o período de paralisação;

XVII - Informar por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, o período de duração exato do recesso institucional e o período de duração da greve, se houver;

XVIII - Comunicar aos pesquisadores e instâncias institucionais correlatas, por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, a ocorrência de greve ou recesso institucional, informando se haverá interrupção parcial ou total, que influencie na tramitação dos protocolos;

XIX - Divulgar, em caso de greve ou recesso institucional, através de meio de ampla divulgação, por via eletrônica, as formas de contato com a CONEP, de modo que os participantes de pesquisa e seus representantes permaneçam assistidos em suas dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia;

XX - Em conformidade ao tópico 2, letra B, item 2.2, da Norma Operacional nº 001/2013, ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as;

XXI - 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 necessário para a pesquisa.

## **CAPÍTULO VI – DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 12** A secretaria do CEP SH – IMS/CAT – UFBA funcionará de terça à sexta-feira, no período de 07 às 13 horas, estando localizada no 1º andar, corredor à direita, do Pavilhão Administrativo do Instituto Multidisciplinar em Saúde, Campus Anísio Teixeira, da Universidade Federal da Bahia – UFBA, situada à Rua Hormindo Barros, 58, Quadra 17, Lote 58, Bairro Candeias – CEP: 45.029-094. O atendimento ao público se dará de terça à sexta-feira, no período de 07 às 13 horas.

**Art. 13** O CEP reunir-se-á de modo fechado ao público, mantendo o sigilo e confidencialidade do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo e confidencialidade comprometendo-se, por declaração escrita (Anexo I), sob pena de responsabilidade.

§ 1º Em caso de impedimento temporário ou de vacância de qualquer dos membros titulares, estes poderão ser substituídos por seu respectivo suplente.

§ 2º O CEP se reunirá ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



§ 3º O CEP instalar-se-á e deliberará com a presença de pelo menos 50% mais um do quantitativo numérico dos membros titulares, sendo que na ausência do titular, seu respectivo suplente poderá substituí-lo, devendo ser verificado em cada sessão antes do início de seus trabalhos.

§ 4º As deliberações tomadas "*ad referendum*" deverão ser encaminhadas à Plenária do CEP para que sejam referendadas, na primeira sessão seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo CEP.

§ 5º É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar reexame de qualquer decisão lavrada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§ 6º O registro das reuniões será feito por meio de lavratura de ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros do CEP no prazo de até 30 (trinta) dias.

§ 7º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 8º Ao CEP cabe a realização de programas de capacitação dos seus membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

**Art. 14** Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano. O controle de presença será efetuado por meio de lista nominal assinada por cada membro no início das reuniões.

Parágrafo único. A ausência para todos os fins deverá ser justificada por escrito até a data da reunião. A não justificativa, após decorrido o prazo, será considerada ausência não justificada.

**Art. 15** – A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

- I - Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II - Verificação de presença e existência de "*quórum*";
- III - Divulgação de informes;
- IV - Apreciação da ata da reunião anterior;
- V - Leitura e despacho do expediente;
- VI - Ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII - O que ocorrer, com comunicações breves e franqueamento da palavra.

Parágrafo único. Fica a critério do CEP, optar pela realização das reuniões do Colegiado em modalidade virtual, total ou parcial, conforme a sua necessidade. Assim como nas reuniões presenciais, nas reuniões virtuais, devem ser tomadas todas as precauções, para garantir a privacidade, o sigilo e a





**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



confidencialidade. Caracteriza-se a privacidade quando, os membros participantes das reuniões, mantêm-se em ambiente restrito, a fim de evitar eventual acompanhamento das reuniões por pessoas alheias ao Sistema CEP/Conep.

**Art. 16** A convocatória para as reuniões deverá ser enviada aos membros com antecedência mínima de pelo menos dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias. A convocatória deverá conter a pauta da respectiva reunião.

Parágrafo único. A pauta de cada reunião deverá indicar os membros convocados, a data, horário, local para a ocorrência da reunião, bem como a Ordem do Dia organizada compreendendo os Protocolos de Pesquisa a serem apreciados.

**Art. 17** Após a leitura de cada parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será de até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

§ 4º A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- c) não aprovado.

§ 5º Uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

§ 6º No caso de o parecer emitido ser de “pendência” o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para adequá-lo e o CEP terá mais 30 dias para reapreciação e liberação de um novo parecer final.

§ 7º Poderá ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável.

§ 8º O CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas.



**Art. 18** Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

**Art. 19** Da tramitação das emendas e extensões:

I - Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP);

II - Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

**Art. 20** O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

## **CAPÍTULO VII – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

**Art. 21** Pesquisador responsável é a pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem estar dos participantes da pesquisa.

§ 1º A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

§ 2º O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3 da Resolução CNS 466/12, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

**Art. 22** Ao Pesquisador Responsável incumbe:

I - Verificar as orientações para submissão amplamente divulgadas por este Comitê;

II - Apresentar, devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, o protocolo da pesquisa caracterizado por um conjunto de documentos contemplando 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;

III - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou Termo de Assentimento;

IV - No caso de o participante da pesquisa se tratar de criança, adolescente ou legalmente incapaz, esclarecer sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

V - Apresentar o currículo no formato da Plataforma Lattes de todos os pesquisadores participantes na execução da pesquisa;

VI - Aguardar a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



VII - Desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pelo CEP;

VIII - Elaborar e apresentar ao CEP relatórios parciais a cada seis meses e final após o término da pesquisa, comunicando ao CEP a ocorrência de eventos adversos esperados ou não esperados;

IX - Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

X - 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;

XI - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

XII - Utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

XIII - Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;

XIV - Intermediar com a instituição sede da pesquisa a adequação dos prazos de alunos em projetos acadêmicos, em caso de possíveis atrasos na tramitação dos protocolos de pesquisa, decorrentes de greves ou recessos que levem à interrupção temporária das atividades do CEP SH – IMS/CAT – UFBA;

XV - Ao perceber qualquer risco ou dano significativo ao participante da pesquisa, previsto, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo;

XVI - Prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

XVII - Assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes;

XVIII - Informar ao Sistema CEP/CONEP de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

## **CAPÍTULO VIII – DO PROTOCOLO DE PESQUISA**

**Art. 23** Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

**Art. 24** 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.

§ 1º 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.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



§ 2º O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, ou outro que a CONEP vier a divulgar, e devem ser seguidas as orientações para o cadastramento.

§ 3º Toda a documentação solicitada deverá estar em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

§ 4º As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas, diretamente, ao pesquisador.

§ 5º O CEP SH – IMS/CAT – UFBA não avalia projetos já iniciados ou concluídos. O papel principal deste CEP é proteger o participante da pesquisa e, uma vez já iniciado o projeto, esse processo não pode ser garantido.

**Art. 25** A Instituição proponente de pesquisa é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado. A Instituição coparticipante de pesquisa é a organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

§ 1º Protocolos multicêntricos no Brasil devem elencar o centro coordenador ou proponente do estudo e centros coparticipantes indicando o pesquisador responsável pela pesquisa no centro e o CEP que acompanhará o andamento do estudo.

§ 2º Na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

**Art. 26** Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

Parágrafo único. Considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP.

**Art. 27** Para submissão de Relato de Caso, o pesquisador responsável deve verificar a particularidades desse tipo de projeto na Carta Circular nº 166/2018–CONEP/SECNS/MS (Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/CONEP para a área biomédica Relato de caso clínico).

Parágrafo único. Se e somente se, a pesquisa se tratar de um Relato de Caso, adicionar, além da documentação já requerida, uma declaração onde o pesquisador se compromete a divulgar os achados clínicos somente após aprovação pelo CEP.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



**Art. 28** Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise do CEP SH – IMS/CAT – UFBA serão encaminhados, pela CONEP, à Secretaria do Comitê.

Parágrafo único. Os Protocolos de Pesquisa submetidos ao CEP SH – IMS/CAT – UFBA deverão conter os seguintes documentos:

I - Folha de rosto (gerada pela Plataforma Brasil). Todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa. Todas as assinaturas deverão ser MANUAIS e deve conter também carimbo do responsável pela Instituição Proponente. Após coleta de assinaturas e carimbo, deve ser escaneada e anexada à Plataforma Brasil;

II - Termo de Compromisso Ético (Anexo II) disponibilizado no site deste CEP, devidamente preenchido(s) e com assinaturas MANUAIS. Após a coleta das assinaturas manuais deve(m) ser escaneado(s) e anexado(s) à Plataforma Brasil.;

III - Nos casos em que se aplique, Autorização para Coleta de Dados, um documento fornecido pelo responsável pelo local onde a coleta de dados será realizada. Deve conter cabeçalho com logotipo próprio da Instituição que a fornece e deve ser preenchida, impressa, assinada MANUALMENTE, carimbada e posteriormente escaneada para ser anexada à Plataforma Brasil;

IV - Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), confeccionado conforme recomendações da Resolução 466/12, detalhando as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. O TCLE deve conter anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas, esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa, garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma, garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa, garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do TCLE, explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes, explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Deve ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

V - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

VI - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) quando o participante da pesquisa for criança, adolescente ou legalmente incapaz. O TALE deve ser redigido livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. O documento deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais;

VII - Projeto de Pesquisa Completo redigido em português, compreendendo os seguintes itens:

- a) Tema, contido no título;
- b) Descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
- c) Relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- d) Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
- e) Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- f) Análise crítica de riscos e benefícios, avaliando a gradação dos riscos, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, com a garantia de que os benefícios resultantes do projeto beneficiem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- g) 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;
- h) Explicitação das responsabilidades do pesquisador, da equipe executora, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
- i) Explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- j) Local de realização da pesquisa: com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- k) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
- l) Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- m) Explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
- n) Declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
- o) Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**



- p) Informações relativas aos participantes da pesquisa:
- q) Descrição das características da população a estudar; tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;
- r) Descrição dos métodos que atinjam diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa; e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;
- s) Identificação das fontes de material de pesquisa;
- t) Descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- u) Medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;
- v) Apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa;
- VIII. Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa.

**Art. 29** As pesquisas nas áreas descritas a seguir precisam de aprovação pelo CEP da instituição e também da análise e aprovação da CONEP, antes do início da pesquisa:

I - Genética humana, quando o projeto envolver:

- a) envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
- b) armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
- c) alterações da estrutura genética de células humanas para utilização *in vivo*;
- d) pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
- e) pesquisas em genética do comportamento;
- f) pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

II - Reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

- a) reprodução assistida;
- b) manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
- c) medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

III - Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

IV - Novos procedimentos terapêuticos invasivos;



V - Estudos com populações indígenas;

VI - Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

VII - Protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

VIII - Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

IX - Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

## **CAPÍTULO IX – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 30** O CEP convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

**Art. 31** O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

**Art. 32** Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

**Art. 33** É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

## **CAPÍTULO X – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 34** Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelos membros do CEP com deliberação em maioria simples e com base na legislação vigente.

**Art. 35** O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante a aprovação de no mínimo 2/3 (dois terços) dos membros do CEP e deverá ser homologado pela Congregação da IMS/CAT – UFBA.

**Art. 36** O Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.





**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira**  
**UFBA - Vitória da Conquista - CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA**

---



**Anexo I**

**Termo de Sigilo e Confidencialidade**



**TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO**

**MEMBRO CEP nº 5556 - UFBA - Vitória da Conquista CEP - IMS/CAT - UFBA**

Regimento Interno Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos nº 5556 – Art.7 - § 9º Em conformidade a letra A), item 2.1, da Norma Operacional 001/2013, os membros deste CEP deverão atuar de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função, que é de elevado interesse público. **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.**

Regimento Interno Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos nº 5556 – Art. 13 O CEP reunir-se-á de modo fechado ao público, **mantendo o sigilo e confidencialidade** do conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP. Os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, **deverão manter sigilo e confidencialidade comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.**

Em consonância à norma operacional nº 001/2013 - CNS/MS, ao Art.7 - § 9º e ao Art. 13 do Regimento Interno do CEP nº 5556 - UFBA - Vitória da Conquista CEP - IMS/CAT - UFBA, **Eu, «Nome», «nacionalidade», «profissão», portador do RG n.º «RG», expedida por «órgão\_exp», CPF n.º «CPF», residente em Vitória da Conquista, Ba, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre a(s) todas as informações relacionadas aos projetos de pesquisa a que tiver acesso, bem como a todas as informações técnicas, científicas, metodologias, processos e observações apresentadas e discutidas no âmbito de minha participação na qualidade de membro participante do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Multidisciplinar em Saúde, Campus Anísio Teixeira, da Universidade Federal da Bahia (CEP Seres Humanos - IMS/CAT - UFBA) desde que assumi a função de membro desse Comitê.**

Estou ciente também que não poderei fazer registro fotográfico, filmar ou mesmo gravar as discussões, apresentações técnicas e/ou outras informações verbais ocorridas no ambiente das reuniões realizadas.

Considerando as expressões assim definidas:

“**Informação Confidencial**” significará toda informação revelada relacionada aos projetos de pesquisa e discussões ocorridas, advindas da análise de projetos submetidos, e a respeito dos mesmos, sob a forma escrita, verbal ou por quaisquer outros meios.

“**Avaliação**” significará todas e quaisquer discussões ou conversações entre os membros de alguma forma relacionada ou associada com os projetos submetidos para análise.

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me também:

1. A não utilizar as informações confidenciais a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;
2. A não apropriar para si ou para outrem de material confidencial e/ou sigiloso das informações que venham a ser disponibilizadas;
3. A não repassar o conhecimento das informações confidenciais, por todas as pessoas que vierem a ter acesso às informações, por seu intermédio, e obrigando-se, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e / ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo das informações fornecidas.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa, por meio deste termo, só poderá ser quebrada mediante autorização por escrito, concedida à minha pessoa, pelo responsável do projeto analisado.

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo assinado ciente de que enfrentará sanções legais cabíveis.

Vitória da Conquista, Ba \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura



## **Anexo II**

### **Termo de Compromisso Ético**

**TERMO DE COMPROMISSO ÉTICO**

Ao CEP - UFBA Vitória da Conquista - CEP Instituto Multidisciplinar em Saúde - Campus Anísio Teixeira, cumprimentando V.Sª encaminhamos o seguinte projeto para apreciação e elaboração de parecer por este Comitê:

**Título do Projeto de Pesquisa:**

**DECLARAÇÃO DE TODOS OS PESQUISADORES**

1. Nós declaramos ter total conhecimento do conteúdo do referido projeto e do conteúdo da Resolução CNS 466/12, e nos comprometemos a cumprir todos os Termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, especialmente a Resolução CNS 466/12 e complementares, bem como todo ordenamento jurídico referente ao assunto.
2. Nos comprometemos a tornar público todos os resultados desta pesquisa, quer sejam eles favoráveis ou não. Enviaremos ao Comitê de Ética em Pesquisa, através de notificações na Plataforma Brasil, os relatórios parciais, de seis em seis meses, e o relatório final da pesquisa após seu encerramento. No relatório final será adicionado um resumo com os resultados da pesquisa.
3. Nos comprometemos a manter a confidencialidade e sigilo dos dados obtidos, bem como a privacidade de seus conteúdos, mantendo a integridade moral e a privacidade dos participantes da pesquisa. Não repassaremos os dados coletados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa. Também nos comprometemos com a utilização das informações obtidas nesta pesquisa apenas para o cumprimento dos objetivos científicos previstos neste projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa ou emenda deste, que será submetido previamente à apreciação do CEP.
4. Os dados obtidos na coleta de dados serão guardados de forma sigilosa, segura, confidencial e privada, por cinco anos após o término da pesquisa, e depois serão destruídos, por incineração, por trituração ou reciclagem e no caso de se tratarem de dados armazenados eletronicamente deverão ser deletados permanentemente.
5. Ao publicar os resultados da pesquisa, manteremos o anonimato dos participantes, bem como anonimato dos locais ou serviços de saúde, onde os dados foram coletados.
6. A coleta de dados desta pesquisa terá início APÓS a aprovação do referido projeto por este Comitê, salvo nos casos em que se tratar de 'Relato de Caso', conforme Carta Circular nº 166/2018-CONEP/SECNS/MS, e exclusivamente nessa situação ainda que a coleta seja realizada não será feita publicização de dados antes da aprovação por este Comitê.
7. Nos comprometemos a informar a este CEP de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso previsto do estudo, bem como prestar todas as informações que nos forem solicitadas diante de tal ocorrência. É nosso papel assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP junto com o posicionamento frente ao ocorrido.
8. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Caso a pesquisa seja interrompida, informar tal fato a este CEP, de forma justificada.

**TERMO DE COMPROMISSO DO COORDENADOR RESPONSÁVEL**

Nome:	RG:	CPF:
Instituição a que está vinculado:	Departamento:	
Cargo:	Maior Titulação:	
Endereço Profissional:		
Fone:	E-mail:	
Aceito a responsabilidade pela condução técnico-científica do projeto em questão e comprometo-me a atender às determinações listadas acima.		

DATA / / ASSINATURA \_\_\_\_\_

**TERMO DE COMPROMISSO DOS DEMAIS PESQUISADORES**

Nós, declaramos para os devidos fins, participar deste projeto de pesquisa em questão e nos comprometemos a atender às determinações listadas acima.

Inserir nome do Pesquisador do Projeto Tipo de Vínculo com a Instituição Instituição de Vínculo	Inserir nome do Pesquisador do Projeto Tipo de Vínculo com a Instituição Instituição de Vínculo
Inserir nome do Pesquisador do Projeto Tipo de Vínculo com a Instituição Instituição de Vínculo	Inserir nome do Pesquisador do Projeto Tipo de Vínculo com a Instituição Instituição de Vínculo
Inserir nome do Pesquisador do Projeto Tipo de Vínculo com a Instituição Instituição de Vínculo	Inserir nome do Pesquisador do Projeto Tipo de Vínculo com a Instituição Instituição de Vínculo