



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS
Estrada de São Lázaro, 197. Federação. Salvador/Bahia.
CEP.: 40210-730. Tel/Fax: +55 71 3331-2755

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
EM CIÊNCIAS HUMANAS
- CEP-CH -**

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas é um órgão colegiado, vinculado à Congregação da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal da Bahia, doravante designado neste Regimento como CEP-CH.

Art. 2º. O CEP-CH tem por finalidade básica defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Parágrafo único. Os padrões éticos a que se refere o Art. 2º são baseados nos princípios universalmente aceitos de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e equidade, de acordo com as definições contidas na Resolução 196 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3º Como decorrência da finalidade básica, O CEP-CH propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por alunos, docentes e funcionários da Faculdade, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde e a Resolução 016/2000 do Conselho Federal de Psicologia, assim como quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º São atribuições do CEP-CH:

I - avaliar todos os protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê, que envolvam seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos das pessoas participantes;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir do registro do protocolo junto ao Comitê, classificando os projetos nas categorias descritas no art. 22 deste Regimento;

III - receber dos participantes das pesquisas no âmbito da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou irregularidade que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

IV - Analisar, do ponto de vista ético, inovações e procedimentos científicos, tecnológicos e culturais, inclusive para atender a órgãos e publicações que demandem este tipo de análise;

V - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos;

VI - requerer instauração de sindicância à Direção da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato às instâncias legais responsáveis, de acordo com a legislação pertinente;

VII - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

VIII - Estimular a discussão e a incorporação de posturas éticas em todos os setores das suas respectivas áreas de conhecimento, desempenhando papel consultivo e educativo;

IX - Divulgar documentos de caráter nacional ou internacional que contribuam para a informação das suas respectivas comunidades, sobre temas e questões éticas relevantes;

X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e com a Comissão de Ética do Conselho Federal de Psicologia.

CAPÍTULO III **DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ**

Art. 5º. O CEP-CH da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da UFBA será constituído por 12 membros titulares e 12 suplentes, com a seguinte composição:

I - um representante docente e respectivo suplente dos Departamentos da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da UFBA, indicados pelos seus respectivos Departamentos, devendo estar representados pelo menos cinco dos sete departamentos;

II - um representante discente e respectivo suplente dos Programas de Pós-graduação desta Faculdade, indicados pelos representantes estudantis nos Programas de Pós-Graduação da Faculdade;

III - um representante dos Usuários e respectivo suplente (pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisas em ciências humanas; esse representante deve estar vinculado a organizações sociais voltadas para os direitos humanos, seja na defesa grupos vulneráveis, ou portadores de necessidades especiais ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos.

IV - um representante de departamentos externos à Faculdade e respectivo suplente, situado na área da saúde;

V - um representante de comunidade religiosa (igrejas, congregações, etc.) e respectivo suplente;

VI - um representante de organizações políticas (parlamentares ou militantes de partidos políticos) e respectivo suplente.

Art. 6º. Quando necessário o CEP-CH poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, recrutados nas comunidades pertinentes, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e pareceres.

Art. 7º. O CEP-CH, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma área temática tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Art. 8º. O mandato dos membros do CEP-CH será de três anos, permitida uma única recondução, por igual período de tempo, devendo a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Parágrafo único. Os membros referidos no inciso II do art. 5º deste Regimento terão mandato de 02 (dois) anos, desde que durante esse período mantenham seu vínculo com esta Faculdade, na condição de alunos regularmente matriculados.

Art. 9º. A substituição dos membros será requerida através de comunicação do CEP-CH às Instituições de origem, que deverão designar novos representantes e, no prazo máximo de trinta (30) dias, indicá-los por ofício ao CEP-CH.

Art. 10. Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP-CH, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato.

Parágrafo único - O CEP-CH comunicará às instituições de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

Art. 11. A Mesa Diretora do CEP-CH, eleita por seus pares já na primeira sessão de cada mandato, será composta por um Presidente e um Vice- Presidente.

Art. 12. A Mesa Diretora será assessorada por um Secretário, designado pela Direção da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da UFBa.

Parágrafo único: Compete ao Secretário:

I - convocar reuniões, a pedido do Coordenador;

II - registrar os atos em atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP-CH;

III - responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências emitidas e recebidas, e

IV - responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

CAPÍTULO IV **ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

Art. 13. São competências dos membros do CEP-CH:

I - Estudar e relatar, no prazo de vinte (20) dias úteis, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente, emitindo parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

II - verificar o protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;

III - comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussões;

IV - requerer votação de matérias em regime de urgência;

V - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-CH; e

VI - desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

Art. 14. Os membros do CEP-CH não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP-CH.

Art. 15. Os membros do CEP-CH serão dispensados de suas atividades de trabalho nos horários designados para as suas obrigações junto ao Comitê.

Art. 16. Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP-CH não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento de qualquer tipo e declarar seu impedimento no caso de se evidenciar conflito de interesses.

Art. 17. Os membros do Comitê deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

Art. 18. São competências do Presidente e, na sua ausência, do Vice-Presidente, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato:

I- presidir as reuniões do CEP-CH;

II- distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados a apreciação do CEP-CH;

III - responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores; e

IV - representar o CEP-CH em todas as instâncias, dentro e fora da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da UFBA.

CAPÍTULO V

DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art. 19. O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP-CH será feito mediante o depósito, em duas vias, do Protocolo de Pesquisa, na Seção de Protocolo da

Faculdade de Ciências Humanas da UFBA, ou junto à outra Seção que venha a ser designada para esse fim, em fluxo contínuo, sendo os protocolos registrados e classificados por ordem cronológica de entrada e pelos níveis de Iniciação Científica, Mestrado e Doutorado.

§ 1º Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP-CH para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 196/96-CNS e Resolução CFP 016/2000 (no caso de Psicologia), ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê, cabendo à Seção responsável pelo recebimento do protocolo a conferência da documentação obrigatória.

Art. 20. São obrigações dos pesquisadores:

I- apresentar ao CEP-CH o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;

III - elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no Protocolo;

IV - manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;

V - Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP-CH;

VI - Comunicar e justificar ao CEP-CH todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção.

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

Art. 21. Todos os projetos encaminhados ao CEP-CH serão enviados a dois de seus membros, para que sejam emitidos os pareceres.

§1o. Os pareceres, devidamente registrados em formulário próprio, deverão ser entregues no protocolo da Faculdade ou em outra Seção que venha a ser designada para esse fim, no prazo de vinte (20) dias úteis após o seu recebimento.

§2o. Caso o relator atrase mais de cinco (05) dias a entrega de seu parecer, sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá o do relator faltoso.

§3o. Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por prazo superior a sete (07) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião do Comitê, convocada para este fim.

§4o. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

Art. 22. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir da data do registro do protocolo junto ao CEP-CH.

§1o. A revisão de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com pendência: quando o CEP-CH considerar o protocolo como aceitável, porém identificar problemas em alguns dos documentos apresentados pelo pesquisador e recomendar uma revisão específica ou solicitar modificações ou informações relevantes, que deverão ser atendidas no prazo máximo de sessenta (60) dias pelos pesquisadores, após o que o processo de análise será arquivado pelo CEP-CH;
- c) Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) Não aprovado;
- e) Aprovado e encaminhado: Com devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, para projetos dentro de áreas temáticas especiais.

Art. 23. A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados por pelo menos cinquenta por cento (50%), mais um de seus membros presentes à reunião.

Art. 24. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-CH, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP-CH deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 25. O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito e assinado pelo Coordenador, com base nos pareceres emitidos pelos respectivos relatores e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

Art. 26. O CEP-CH deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa.

Art. 27. Pesquisadores não pertencentes aos quadros docente ou discente da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da UFBa, para desenvolvimento de pesquisa em suas dependências, deverão apresentar previamente o parecer consubstanciado emitido pelo Comitê de Ética de Pesquisa ao qual o projeto foi submetido ou submeter sua pesquisa à análise do Comitê local.

CAPÍTULO VI **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 28. As reuniões do CEP-CH serão realizadas ordinariamente quatro vezes no ano e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

Art. 29. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente ou por solicitação de no mínimo cinquenta por cento (50%) dos membros do CEP-CH,

sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art. 30. A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP-CH, com a seguinte antecedência:

I – sessões ordinárias: com antecedência mínima de quarenta e oito (48) horas; e

II -sessões extraordinárias: com antecedência mínima de vinte e quatro (24) horas.

Parágrafo único. Matéria urgente e não relacionada à pauta das sessões ordinárias deverá constar de pauta suplementar a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.

Art. 31. O CEP-CH somente poderá reunir-se com a presença da metade e mais um de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

§1o. O início das reuniões poderá ser adiado até trinta (30) minutos, para que se atinja o quorum mínimo exigido.

§2o. Persistindo a falta de quorum, o Presidente determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de vinte e quatro (24) horas.

Art. 32. Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-CH serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.

Art. 33. O CEP-CH encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), trimestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, reprovados, concluídos, em andamento e suspensos, com a documentação pertinente.

Art. 34. O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pela Congregação da Faculdade de Filosofia da UFBA, e homologação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde.

Art. 35. Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por dois terços (2/3) dos membros do CEP-CH, em reunião plenária convocada para esse fim, e por dois terços (2/3) dos membros da Congregação da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas.

Art. 36º. Os componentes do primeiro CEP, bem como o seu primeiro presidente, serão indicados através de ato do Diretor da Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas da UFBA.

Art. 37º. Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do CEP-CH, bem como pela Congregação, em caso de necessidade.

Salvador, Sala da Congregação, 31 de julho de 2006.