



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CEP/FAR/UFBA

CAPÍTULO I **NATUREZA E FINALIDADE**

ART. 1º - O **Comitê de Ética em Pesquisa** em Seres Humanos da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia, CEP/FAR/UFBA, constituído pela Portaria nº 08 de 23 de Setembro de 2014 da Diretora da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia, na forma das **Resoluções nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e nº 510 de 7 de abril de 2016** e da **NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)**, instalado no dia 05 de novembro de 2014, é um colegiado interdisciplinar independente, criado com função pública, caráter consultivo, deliberativo, supervisor e educativo da pesquisa com seres humanos, que salvaguarda os interesses, a dignidade e a integridade psicofísica dos participantes desta, contribuindo para o contínuo desenvolvimento e aperfeiçoamento das atividades científicas dos Investigadores, das Instituições envolvidas e de seus próprios Membros, dentro dos mais elevados padrões da Ética e da Ciência.

Parágrafo único. O prazo de validade do registro do CEP/FAR/UFBA junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CONEP) é de 3 (três) anos, consoante ao disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007) e letra B do item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

ART. 2º - A finalidade executória precípua é avaliar previamente e acompanhar até o término as pesquisas em/com seres humanos, aprovadas pelo CEP/FAR/UFBA, principalmente sob os aspectos processuais e éticos, visando assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Parágrafo único. Prioritariamente, o CEP/FAR/UFBA analisará os projetos da Faculdade de Farmácia/UFBA. Em situações especiais, poderá analisar projetos oriundos de outros órgãos internos, faculdades ou instituições que forem encaminhados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

CAPÍTULO II **ORGANIZAÇÃO DO CEP**

Seção I **Competências e atribuições**

ART. 3º - São competências e atribuições do Comitê de Ética da Faculdade de Farmácia da UFBA:

I - Garantir os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica; **II** - Analisar protocolos de pesquisa conforme as Resoluções nº 466/2012, nº 510/2016, a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, cadastrados na Plataforma Brasil, e emitir parecer consubstanciado, co-responsabilizando-se pela garantia de proteção aos participantes de pesquisa;

III - Fomentar a formação continuada dos pesquisadores a ele vinculados e promover discussões dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos através da reflexão em torno da ética na ciência;

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

V - Valorizar o pesquisador, assegurando o reconhecimento de que suas atividades são eticamente adequadas e bem desenvolvidas;

VI - Guardar confidencialmente todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e completo arquivamento do protocolo;

VII - Acompanhar a execução dos projetos, analisando os relatórios anuais dos pesquisadores;

VIII - Apurar e julgar as denúncias de abusos e notificações de irregularidades providas daqueles participantes submetidos à pesquisa ou de outras partes, sobre fatores adversos, capazes de alterar o curso normal do estudo,



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CEP/FAR/UFBA

decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

IX – Requerer instauração de sindicância ao órgão universitário competente, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

X - Manter comunicação regular com a CONEP/MS, através de sua Secretaria Executiva;

XI - Decidir pela aceitação de projetos não vinculados à Faculdade de Farmácia da UFBA;

XII - Enviar relatórios periódicos à CONEP/MS nos prazos estipulados.

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

Seção II Composição

ART. 4º - De caráter multidisciplinar, o CEP/FAR/UFBA é composto por 7 (sete) Membros Titulares e três Suplentes, dentre os quais, 2 (dois) Representantes dos Participantes de Pesquisa (RPP), todos com mandato de três anos, nomeados através de Portaria da Direção da Faculdade de Farmácia da UFBA e homologados pela Reitoria da UFBA.

Parágrafo 1º - Os Membros do CEP serão selecionados preferivelmente através de edital público específico, podendo também ser indicados pela Coordenação e reconduzidos consecutivamente por apenas uma vez, por igual período de mandato. Caberá ao Coordenador e Vice Coordenador do CEP/FAR/UFBA conduzir a seleção por edital, segundo os critérios estabelecidos no Regimento Interno e em consonância com as normas da Conep em vigor. A representação dos Participantes de Pesquisa (RPP) será tal como estabelece a Resolução CONEP/CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020;

Parágrafo 2º - O CEP/FAR/UFBA terá um Coordenador e um Vice Coordenador escolhido pelos Membros que compõem o Comitê, com mandato de três anos, sendo permitida a recondução, conforme previsto na Resolução CNS 370/07;

Parágrafo 3º - Existindo uma vacância ou afastamento de Membro no CEP/FAR/UFBA, o fato será tempestivamente comunicado à Conep, sendo indicado um Membro Suplente pelo Coordenador, após homologação do colegiado, com representatividade igual à do Membro anterior;

Parágrafo 4º - Será desligado, automaticamente, o Membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 4 (quatro) intercaladas no período de um ano civil, com consequente designação de outro Membro;

Parágrafo 5º - O secretário do CEP/FAR/UFBA será designado pela Direção da Faculdade de Farmácia e nomeado de acordo com as normas funcionais da UFBA, exercendo suas funções com dedicação exclusiva no âmbito desta Unidade desta Universidade;

Parágrafo 6º - A justificativa de ausência de qualquer Membro, Coordenador ou seu Vice Coordenador deverá ser entregue à secretaria do CEP até 48 horas prévias à reunião ou, em situações especiais, até 48 horas após a mesma;

Parágrafo 7º - Todos os Membros do CEP/FAR/UFBA serão convocados para todas as reuniões.

ART. 5º - Os Membros do CEP/FAR/UFBA atuarão de forma autônoma e independente na elaboração dos seus pareceres.

Parágrafo único. A decisão final sobre o parecer elaborado se dará com a homologação pelo Comitê.



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CEP/FAR/UFBA

ART. 6º - Os Membros do CEP/FAR/UFBA não serão remunerados, direta ou indiretamente. No caso de deslocamento para as atividades específicas do CEP/FAR/UFBA os valores correspondentes a gastos com passagens e alimentação serão de responsabilidade da UFBA.

ART. 7º - Os Membros dos CEP/FAR/UFBA serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função, conforme disposto no item VII.6, da Resolução CNS nº 466/2012.

Parágrafo único. 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 a letra A, item 2.1, da Norma Operacional 001/2013.

ART. 8º - Os professores e os serventuários da UFBA componentes poderão inserir nos seus Planos Individuais de Trabalho – PIT o tempo dedicado às atividades no CEP/FAR/UFBA. Ao Coordenador é facultado o regime de 8 horas semanais de aulas presenciais.

Seção III Atribuições dos Membros

ART. 9º - Ao Coordenador do CEP/FAR/UFBA compete:

- I - Convocar e presidir as reuniões deste Comitê;
- II - Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/FAR/UFBA;
- III - Designar o Relator das matérias submetidas à apreciação do CEP/FAR/UFBA;
- IV - Promover a articulação do CEP/FAR/UFBA junto à CONEP/MS e onde se fizer necessário;
- V - Representar o CEP/FAR/UFBA junto à CONEP/MS e onde se fizer necessário;
- VI - Cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP/FAR/UFBA;
- VII - Determinar e supervisionar as tarefas da secretaria.

ART. 10º - Ao Vice Coordenador cabe acompanhar os trabalhos do Coordenador e substituí-lo em todos os seus impedimentos ou ausências.

ART. 11º - São competências do Membro do CEP/FAR/UFBA:

- I - Participar das reuniões;
- II - Zelar pelo pleno e total desenvolvimento das atribuições do CEP;
- III - Relatar processos, quando designado;
- IV - Representar o CEP/FAR/UFBA quando designado pelo Coordenador;
- V - Requerer ao Coordenador a convocação de reuniões extraordinárias do CEP/FAR/UFBA para apreciação de assuntos urgentes;
- VI - Propor alterações deste Regimento;
- VII - Apresentar moções ou proposições sobre assuntos de interesse ético, da pesquisa e dos participantes da pesquisa;
- VIII - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IX - Justificar sua ausência à reunião na forma prevista neste Regimento.

Parágrafo único. Os Membros do CEP/FAR/UFBA, direta ou indiretamente envolvidos ou interessados na pesquisa em análise, não poderão participar das deliberações relacionadas ao projeto, discutindo ou votando.



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CEP/FAR/UFBA

ART. 12º - O CEP/FAR/UFBA terá uma secretaria executiva, diretamente subordinada à coordenação cuja finalidade é o apoio técnico-administrativo exclusivo e legal expressos nos capítulos deste Regimento, executando as seguintes atividades:

- I - Preparar, antecipadamente, as reuniões do CEP, incluindo a pauta, convites a apresentadores de temas previamente aprovados, preparação de informes, remessas de material aos Membros e outras providências;
- II - Acompanhar as Reuniões, assistir ao Coordenador e elaborar a ata a ser aprovada ao final da reunião;
- III - Atualizar, permanentemente, informações sobre a estrutura e o funcionamento do CEP/FAR/UFBA;
- IV - Acompanhar as resoluções, recomendações e moções emanadas e dar as respectivas informações atualizadas às partes e aos Membros, durante ou após os informes da Reunião;
- V - Desempenhar outras atividades necessárias ao cumprimento do seu papel e ao funcionamento do CEP/FAR/UFBA.

Seção IV Da Localização e Funcionamento

ART 13º - O CEP/FAR/UFBA está localizado em uma sala no primeiro andar da Faculdade de Farmácia, situada na Rua Barão de Jeremoabo, 147, Ondina, Salvador – BA e funciona de segunda a sexta, das 8:00 às 14:00, atendendo a pesquisadores e demais Membros da comunidade científica.

ART. 14º - O colegiado do CEP/FAR/UFBA é o fórum de deliberação plena e conclusiva das atividades deste Comitê. Este se ordenará por reuniões ordinárias e, quando necessário, extraordinárias, procedidas segundo os requisitos de funcionamento estabelecidos neste Regimento.

ART. 15º - O CEP/FAR/UFBA reunir-se-á, ordinariamente, uma vez em cada mês, onze vezes por ano e, extraordinariamente, por convocação de seu Coordenador ou em decorrência do requerimento de um terço do Colegiado.

ART. 16º - As reuniões serão iniciadas com pelo menos 50% mais um de todos os Membros do CEP. O registro da presença dos Membros será realizado através da assinatura em lista específica.

Parágrafo 01º - O quórum para deliberar e aprovar protocolos de pesquisa também será representado por pelo menos 50% mais um dos Membros do CEP;

Parágrafo 02º - A verificação de quórum é atribuição do Coordenador do CEP/FAR/UFBA;

Parágrafo 03º - Não havendo quórum, uma nova reunião será imediatamente convocada para as próximas 96 horas úteis, com a mesma pauta da reunião não realizada.

ART. 17º - Na ausência do Coordenador a reunião será presidida pelo Vice Coordenador. Na ausência deste, pelo Membro da UFBA escolhido pelos presentes.

ART. 18º - O Coordenador do CEP/FAR/UFBA terá direito a voto nominal e de qualidade, além da prerrogativa de deliberar *ad referendum* em casos de extrema urgência e submetendo esta decisão para homologação pela Plenária na reunião subsequente.

ART. 19º - Serão designados até dois Membros pelo Coordenador para relato das matérias a serem submetidas à deliberação da Plenária.

Parágrafo único. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CEP/FAR/UFBA

integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

ART. 20º - É facultado ao Comitê o convite de um Consultor *ad hoc* para orientação e assessoramento na emissão de parecer sobre matérias especializadas, de caráter científico ou jurídico.

ART. 21º - Serão analisados pelo CEP/FAR/UFBA aqueles projetos cadastrados na Plataforma Brasil, com antecedência mínima de trinta dias da reunião em que serão distribuídos ao (s) Membro (s) Parecerista (s).

ART. 22º - A reunião ordinária obedecerá a seguinte ordem: abertura; leitura da pauta, informes da Coordenação; ordem do dia; pronunciamentos livres, leitura da ata da reunião seguida da sua aprovação, encerramento.

ART. 23º - A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

1) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

2) 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

3) Não Aprovado: 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". Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

4) Arquivado: Arquivado - Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

5) Suspensão: Quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e

6) 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;

Parágrafo único. Os protocolos analisados pelo CEP/FAR/UFBA, ainda que digitalizados, serão arquivados pelo tempo mínimo de cinco anos.

ART. 24º - Os informes não serão discutidos nem votados, estando sujeitos somente aos esclarecimentos breves. Existindo a necessidade de deliberação, o assunto informado poderá ser incluído na Ordem do Dia da Reunião ou ser pautado para a próxima reunião, atendendo a vontade do Plenário.

ART. 25º - As moções devem ser aprovadas pela maioria do Colegiado do CEP/FAR/UFBA presente na reunião em que foi apresentada.

Parágrafo único. A matéria não homologada pelo Plenário retornará ao Comitê na reunião seguinte, acompanhada de justificativa e/ou proposta alternativa; a nova deliberação do Plenário será novamente encaminhada para homologação.



REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA CEP/FAR/UFBA

ART. 26º - O pedido de vistas ao processo poderá ser solicitado por um ou mais Membros. O parecer resultante desta solicitação deverá, impreterivelmente, ser apresentado na Reunião seguinte pelo Membro solicitante, sob a forma de relato.

ART. 27º - As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. Os conteúdos tratados durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP são de ordem estritamente sigilosa; e os Membros do CEP/FAR/UFBA e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. As reuniões do Plenário poderão ser gravadas, constituindo-se em documentação se assim solicitado pelo Coordenador ou maioria do Plenário.

ART. 28º - O teor integral das matérias tratadas nas reuniões do Comitê estará disponível aos membros do CEP-FAR interessados através das atas das reuniões.

ART. 29º - A Secretaria Executiva encaminhará a convocação da reunião com a sua respectiva pauta por via eletrônica aos Membros do CEP/FAR/UFBA com antecedência mínima de sete dias úteis. Os processos a serem apreciados, serão distribuídos para análise em cada reunião, devendo o relato do parecer ser apresentado na reunião subsequente.

ART. 30º - Somente serão apreciados pelo CEP/FAR/UFBA projetos de pesquisa cuja inclusão de participantes ou coleta de dados não tenham sido iniciadas.

ART. 31º em caso de greve Institucional, caberá ao CEP-FAR, através de sua secretaria executiva:

- I. Comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- II. Comunicar aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação, e

ART 32º: em caso de recesso institucional, caberá ao CEP-FAR, através de sua secretaria executiva:

- I. Informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;
- II. Informar 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.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

ART. 33º - A primeira composição do CEP/FAR/UFBA, está determinada pela Portaria nº 8 de 23 de setembro de 2014 da Diretora da Faculdade de Farmácia da UFBA, representada por indicações da comunidade acadêmica, da sociedade e de instâncias administrativas da UFBA. O atual Comitê tem funções específicas, inclusive para proceder à elaboração deste



**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
CEP/FAR/UFBA**

Regimento, propor suas modificações após aprovação para atender novas exigências do Conselho Nacional de Saúde, realizar o registro do CEP/FAR/UFBA junto à CONEP/MS e garantir o seu funcionamento, com mandato de três anos, com renovação por igual período.

ART. 34º - O CEP/FAR/UFBA poderá organizar eventos sob a forma de mesas-redondas, oficinas de trabalho e outros que congreguem áreas do conhecimento científico e tecnológico, especialmente em parceria com outras Instituições congêneres, visando melhor exercício das suas competências.

ART. 35º - O CEP/FAR/UFBA realizará a capacitação dos seus Membros bem como da comunidade técnico administrativo e docente acadêmica e promoverá a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

ART. 36º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento serão dirimidos pelo Plenário do CEP/FAR/UFBA.

ART. 37º - O presente Regimento só poderá ser modificado na sua revisão anual e se necessário por quórum qualificado pela maioria dos seus Membros.

ART. 38º - Com a aprovação deste regimento, os Membros do Comitê empossados que tiverem assiduidade poderão exercer as suas funções.

Este Regimento foi aprovado em reunião ordinária do CEP/FAR/UFBA, realizada no dia 24 de fevereiro de 2014, com 1ª atualização em 26 de julho de 2018, 2ª atualização em 12 de agosto de 2022 e 3ª atualização em 11 de novembro de 2022.

Farm. Me Marcelo Tavares Pereira
Coordenador

Julio Neves Pereira
Vice-coordenador

Prof. Dr. Ederlan de S. Ferreira
SIAPE 2031662
Faculdade de Farmácia/UFBA

Ederlan de Souza Ferreira
Membro



**REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE DE FARMÁCIA DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
CEP/FAR/UFBA**

Leonardo Fonseca Maciel
Membro

Nathalie Ribeiro Wingert
Membro

Jucelino Nery da Conceição Filho
Membro

Kátia Medrado dos Santos Baldini
Representante de Participante de Pesquisa