



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS  
DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**

**SALVADOR-BA  
Fevereiro / 2023**



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

**CAPÍTULO I – NATUREZA E FINALIDADE**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um Colegiado Interdisciplinar e Independente, criado por força da Resolução CNS nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, com múnus público e de caráter consultivo, deliberativo, supervisor e educativo quanto a pesquisa realizável em seres humanos, que objetiva salvaguardar os interesses, a dignidade e a integridade psicofísica dos “participantes da pesquisa” e para contribuir no contínuo desenvolvimento e aperfeiçoamento das atividades científicas dos Pesquisadores e de seus próprios membros, dentro dos mais elevados padrões da Ética e da Ciência. Tem por finalidade executória precípua avaliar previamente e acompanhar até o término as pesquisas em seres humanos por ele liberadas, principalmente sob os aspectos processuais e éticos, aqui incluídos os decorrentes da própria proposição científica anteriormente por ele aprovada.

**Art.2º** - O CEP-HUPES-UFBA é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter deliberativo e educativo, vinculado ao Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES) da Universidade Federal da Bahia, criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas com seres humanos em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, atendendo a demanda de pesquisadores do HUPES e das pesquisas realizadas total ou parcialmente no HUPES.

Parágrafo Único – Em sendo um comitê exclusivo para a avaliação ética de pesquisa envolvendo seres humanos, não serão analisadas no âmbito desse comitê pesquisas com animais.

**CAPÍTULO II - ORGANIZAÇÃO DO CEP**

***Seção I - Competências***

**Art. 3º** - Compete ao Comitê de Ética:

I) Salvaguardar os direitos e a dignidade dos “participantes da pesquisa”;



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

- II) Exercer papel consultivo e, em especial, educativo para assegurar a boa formação continuada dos pesquisadores a ele vinculados e promover discussões dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade e, em especial, entre as demais Entidades congêneres;
- III) Contribuir para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel destas no desenvolvimento intelectual, científico e social das comunidades e do próprio país;
- IV) Zelar pela valorização do pesquisador que tem assegurado o reconhecimento de que suas atividades são eticamente adequadas, conduzidas e benfazejas.
- V) Defender o progresso da atividade investigatória regional, igualando-a aos demais centros evoluídos do país.

***Seção II - Composição***

**Art. 4º** - O Comitê de ética em Pesquisa é o fórum de deliberação plena e conclusiva de sua atividade fim, configurado por Reuniões Ordinárias e Extraordinárias procedidas, sempre, de acordo com os requisitos de funcionamento estabelecidos neste Regimento.

**Art. 5º** - A representação dos Órgãos e Entidades multiprofissionais inclui Membros Titulares, num total mínimo de 07 (sete) e de Membros Suplentes iguais ou inferiores ao número de Membros Titulares, para substituições automáticas; na presença do Membro Titular o Membro Suplente não tem direito a voto nas reuniões. Haverá entres os Membro Titulares dois representantes da sociedade civil, chamados de RPP - Representante de Participante de Pesquisa;

**Art. 6º** - Os membros do CEP serão escolhidos através de chamada pública, publicizada através da intranet. Em reunião de colegiado será apreciado todos os nomes e eleito os novos membros através de votação dos membros presentes, levando-se em consideração a experiência com pesquisa de cada candidato. Os membros suplementes serão escolhidos com base na ordem de classificação dos candidatos até o limite de vagas disponíveis.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO**  
**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES**  
**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

Parágrafo Único - Pelo menos metade do total de membros do colegiado deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional.

**Art. 7º** - O registro e o mandato dos membros têm validade de 3 (três anos). Ao final deste período solicita-se a renovação do registro junto a CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1 da Resolução CNS nº 370/2007 e item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

**Art. 8º** - A Coordenação e Vice coordenação do CEP será eleita pelos Membros Titulares na primeira reunião ordinária da Comissão empossada para o mandato de 03 (três) anos do período vigente podendo ser renovada por igual período.

**Art. 9º** - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a 04 (quatro) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas no período de um ano, com conseqüente designação de outro Membro, entre os Substitutos mais assíduos, indicado pelo colegiado, que passará a ser Titular.

Parágrafo Único - As justificativas de ausência deverão ser entregues a secretária até 03 (três) dias úteis após a reunião, limitada a 06 (seis) ausências no período de um ano.

**Art. 10º** - Em caso de vacância ou afastamento dos cargos de Coordenação e Vice Coordenação, haverá convocação de novas eleições.

Parágrafo 1º - No caso de vacância ou afastamento de outros membros titulares, o suplente assumirá a função.

Parágrafo 2º - O CEP comunicará à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros, encaminhando as substituições efetivadas, com as devidas justificativas.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

**Art. 11º** - Consultor(es) “*ad hoc*” designado(s) pelo Coordenador ou pelo plenário poderá(ão) também ser constituído(s), a fim de suprir necessidades do Colegiado, em caráter permanente ou eventual.

Parágrafo Único - Todo o corpo docente da UFBA e o Corpo Clínico do Hospital Universitário Professor Edgar Santos são considerados consultores “*ad hoc*”, para os quais poderá ser solicitado parecer de projetos de pesquisa em situações extraordinárias. Esclarece-se que o consultor “*ad hoc*” não é membro do CEP, sendo vedada sua participação nas reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer, devendo ter acesso apenas às informações estritamente necessárias, mas podendo, no entanto, reunir-se com os demais membros do CEP para discutir o assunto tema da consultoria.

***Seção III - Atribuições da Secretária, Coordenador e Membros***

**Art. 12º** - O CEP terá uma Secretária, exclusiva para as atividades do Comitê, diretamente subordinada à Coordenação; a secretária tem por finalidade a promoção do necessário apoio técnico-administrativo legais expressas nos Capítulos deste Regimento sendo suas atividades principais:

- I) Preparar, antecipadamente, as Reuniões do Plenário, incluindo 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 anotar os pontos mais relevantes visando a sua melhor elaboração da redação final da Ata;
- III) Atualizar permanentemente informações sobre a estrutura e o funcionamento do CEP;
- 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.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

Parágrafo Único: Nos horários em que estiver dedicado ao CEP, não poderá acumular responsabilidades adicionais e alheias a do CEP.

**Art. 13º** - São atribuições da Secretária, exclusiva para as atividades do Comitê:

- I) Promover e praticar os atos de gestão administrativa necessários ao desempenho das atividades do CEP, dirigir, orientar e supervisionar os serviços da Secretaria;
- II) Despachar os assuntos pertinentes ao CEP;
- III) Submeter ao Plenário relatório sucinto das atividades semestrais e anual do Comitê, na primeira reunião semestral subsequente

**Art. 14º** - Ao Coordenador compete:

- I) Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:
- II) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- III) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- IV) Promover a convocação das reuniões;
- V) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- VI) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.
- VII) Manter a comunicação com os pesquisadores e público em geral.

Parágrafo 1º - Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice coordenador ou pessoa designada pelo coordenador.

Parágrafo 2º - Na ausência de ambos, coordenador e vice coordenador, as reuniões serão presididas por um dos conselheiros escolhidos pelos presentes; no impedimento eventualmente ou definitivo do mesmo o Plenário designará substituto.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

**Art. 15º** - Aos Membros compete:

- I) Zelar pelo pleno e total desenvolvimento das atribuições do CEP;
- II) Apresentar moções ou proposição sobre assuntos de interesse da ética, da pesquisa e dos eventuais participantes;
- III) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV) Desempenhar outras atividades necessárias ao cumprimento do seu papel e ao funcionamento do CEP;
- V) Analisar e preparar parecer consubstanciado dos projetos de pesquisa que lhe fora atribuído obedecendo aos prazos limite estipulados pela Comissão.

Parágrafo único: Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, todos os membros deste CEP tornam-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

***Seção IV – Funcionamento***

**Art. 16º** - O CEP reunir-se-á ordinariamente, duas vezes no mês, totalizando 22 vezes por ano e, extraordinariamente, por convocação de seu Coordenador ou em decorrência do requerimento de um terço de seus Membros Titulares, e quando necessário:

- I) As reuniões serão iniciadas com a presença de quórum mínimo de 50% dos membros mais um (50% + 1), bem como para as deliberações, devendo os Suplentes presentes suprir automaticamente as vacâncias constatadas;
- II) A qualquer momento poderá ser solicitada verificação de quórum, que, não havendo, determinará a suspensão da reunião temporária ou definitivamente, salvo a recuperação da presença mínima exigida no prazo de 15 (quinze) minutos;
- III) Na ausência do Coordenador as reuniões serão presididas por um dos membros escolhidos pelos presentes; no impedimento eventualmente ou definitivo do mesmo o Plenário designará o Substituto;



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

IV) O Coordenador do CEP terá direito a voto nominal e de qualidade, bem como a prerrogativa de deliberar “*ad referendum*” em casos de extrema urgência, submetido seu ato à apreciação Plenária na reunião subsequente para decisão final com suas consequências;

V) Serão designados até dois membros pelo Coordenador para sujeição das matérias a serem submetidas a deliberação desta Plenária, o (s) qual(ais) emitirá(ão) Parecer Fundamentado no prazo máximo de 30 (trinta) dias da respectiva recepção e 10 (dez) dias para checagem documental.

VI) O pesquisador terá até 30 (trinta) dias para responder pendências de parecer.

VII) A expedição de Parecer por Consultor “*ad hoc*”, quando necessário para assessorar o CEP e garantir competência técnica ou especializada, será tempestivamente requisitada, promovendo a equidade, a rapidez e a pertinência na tomada de decisões.

VIII) O horário de funcionamento do CEP será de Segunda-feira a Sexta-feira das 8:00h às 12:00h e das 14:00 às 17:00h, no endereço Rua Augusto Viana, S/N, 1º andar – Canela – SSA – BA.

IX) Protocolos e os respectivos pareceres serão tramitados e arquivados exclusivamente pela Plataforma Brasil. Demais documentos como troca de e-mails serão mantidos em arquivos por um tempo mínimo de 5(cinco) anos, depois da finalização da pesquisa.

X) O CEP aprovará no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, o que poderá incluir palestras, seminários, oficinas, cursos e eventos realizados com outros CEPs e organizados pela própria CONEP.

XI) O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP de ordem estritamente sigilosa e com reuniões fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

XII) O registro de participação dos membros será feito mediante assinatura das atas de relatoria podendo as reuniões ser no formato presencial ou remoto.

XIII) 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.

XIV) Nos casos de denúncias ou na percepção de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

XV) 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 no CEP, de outras obrigações na instituição.

**Art. 17º** - A pauta da reunião ordinária constará de discussão e aprovação da Ata da Reunião anterior; expediente oriundo da Coordenação e/ou dos Membros; ordem do Dia constando dos assuntos previamente definidos e preparados; deliberações que venham a ocorrer; definição da pauta da reunião seguinte, e encerramento.

**Art. 18º** - Os informes não comportam discussão e votação, somente esclarecimentos breves; em caso de polêmica ou necessidade de deliberação, o assunto deverá passar a constar da Ordem do Dia da Reunião ou ser pautado para a próxima, sempre a critério do Plenário; cabe a Secretária a preparação de cada tema da pauta da Ordem do Dia, com documentos e informações disponíveis, inclusive destaques à matéria recomendada pela deliberação anterior e, mais:

I) Moções que expressem o juízo do Conselho, sobre fatos ou situações, com o propósito de manifestar reconhecimento, apoio, crítica ou oposição;



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

- II) Na hipótese de não homologação, a matéria deverá retornar ao Conselho na Reunião seguinte, acompanhada de justificativa e/ou proposta alternativa, se de sua conveniência; o resultado da deliberação do Plenário será novamente encaminhado para homologação, a contar da aprovação Plenária;
- III) Ao início da discussão poderá ser pedido vista, devendo o assunto retornar, impreterivelmente, na Reunião Ordinária seguinte, para apreciação e votação, mesmo que este direito de vista seja exercido por mais de 1 (um) Conselheiro. O Conselheiro que pediu vistas será o Relator; no caso de mais de 1 (um) Conselheiro pedir vistas, haverá tantos Relatores quanto os pedidos de vista ocorridos;
- IV) As reuniões do Plenário devem ser gravadas e das Atas devem constar: a) relação nominal dos participantes; b) resumo de cada informe, onde conste de forma sucinta o nome do Conselheiro e o assunto ou sugestão apresentada, c) relação dos temas abordados na ordem do dia com indicação do(s) responsável(eis) pela apresentação e a inclusão de alguma observação quando expressamente solicitada por Conselheiro(s);
- V) O teor integral das matérias tratadas nas reuniões do Conselho estará disponível na Secretaria Administrativa em cópia de documentos;
- VI) A Secretária providenciará a remessa de cópia da pauta ou dos processos a serem apreciados, de modo que cada Conselheiro possa recebê-los, no mínimo, 7 (sete) dias antes da reunião em que será(ão) apreciada(s).

***Seção IV – Instituição Mantenedora***

**Art. 19º** - Compete à instituição mantenedora homologar em portaria/edital/ato administrativo a composição do CEP, bem como, garantir as condições de estrutura necessária ao funcionamento, assegurando a participação dos representantes.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

**CAPÍTULO III – DELIBERAÇÃO ÉTICA**

**Art. 20º** - A análise do protocolo de pesquisa culminará com a sua classificação em uma das seguintes categorias, de acordo com a Norma *Operacional* CNS nº 001/2013 que assim as define:

**Aprovado:** *quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.*

*Prazo de tramitação: 30 (trinta) dias*

**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.*

*Prazo de tramitação: 30 (trinta) dias, contatos a partir de sua emissão na Plataforma Brasil. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias, para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.*

**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 uma reanálise.*

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

**Suspenso:** *quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.*

**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.*



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

**CAPÍTULO IV – DISPOSIÇÕES FINAIS**

**Art. 21º** - O CEP poderá organizar mesas-redondas, oficinas de trabalho e outros eventos que congreguem áreas do conhecimento e tecnologia, especialmente em parceria com outras Instituições congêneres, visando subsidiar o exercício das suas competências, tendo como Relator(es) um ou mais Membros pelo Plenário designado ou indicado(s) pela (s) Entidade(s) convidada(s).

**Art. 22º** - Será efetuada comunicação à CONEP, à comunidade de pesquisadores e participantes de pesquisa e às instâncias institucionais correlatas quando da ocorrência de Greve Institucional. Conforme Carta Circular nº 244/16 da CONEP, caberá ao CEP-HUPES comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas 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; 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 caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, 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-HUPES. Caberá, ainda, informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a atuação do CEP-HUPES quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

**Art. 23º** - Em caso de Recesso Institucional, caberá ao CEP-HUPES informar à comunidade de pesquisadores, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o período exato de duração; aos participantes de pesquisa e seus representantes, caberá ao CEP-HUPES informar o período exato de duração e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO PROFESSOR EDGARD SANTOS**

de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

**Art. 24º** - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Plenário do CEP.

Parágrafo Único – Não havendo decisão sobre a situação omissa, a mesma será encaminhada à deliberação da CONEP/MS.

**Art. 25º** - O presente Regimento Interno só poderá ser modificado, além de sua Revisão anual, se necessário, por quórum qualificado de 2/3 (dois terços) dos Membros Efetivos do CEP em exercício.

**Art. 26º** - Esse regimento entrará em vigor após submissão e aprovação do documento à CONEP.

**Art. 27º** - Ficam revogadas as disposições em contrário.

Salvador - BA, 24 de fevereiro de 2023.