



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA FACULDADE ADVENTISTA DA BAHIA



SUMÁRIO

TÍTULO I	3
DA IDENTIFICAÇÃO E DOS OBJETIVOS	
Capítulo I.....	3
DA IDENTIFICAÇÃO	
Capítulo II.....	3
DA FINALIDADE E DOS OBJETIVOS	
TÍTULO II.....	4
DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL	
Capítulo I.....	4
DO CEP	
Capítulo II.....	7
DOS MEMBROS	
Capítulo III.....	8
DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS	
TÍTULO III.....	8
DAS DIRETRIZES	
Capítulo I.....	8
DOS PROCEDIMENTOS	
Capítulo II.....	9
DA AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS	
TÍTULO IV.....	10
DISPOSIÇÕES FINAIS	
Capítulo I.....	10
DO EXERCÍCIO DE SUAS ATRIBUIÇÕES	
Capítulo II.....	11
DO REGULAMENTO	

TÍTULO I

DA IDENTIFICAÇÃO E DOS OBJETIVOS

Capítulo I

DA IDENTIFICAÇÃO

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Adventista da Bahia – CEP/FADBA rege-se pelo presente Regimento com base no regimento geral da FADBA.

Art. 2º O CEP/FADBA é instituído de acordo com o que determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS).

Art. 3º O CEP/FADBA é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Capítulo II

DA FINALIDADE E DOS OBJETIVOS

Art. 4º O CEP/FADBA visa *identificar, analisar e avaliar* as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que este esteja conforme padrões metodológicos e científicos reconhecidos;

TÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Capítulo I

DO CEP

Art. 5º O CEP/FADBA desempenha papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Art. 6º É vinculado diretamente à Direção da Faculdade Adventista da Bahia a qual deve assegurar os meios adequados para o seu funcionamento.

Art. 7º Mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e organizações afins.

Art. 8º Compete ao CEP/FADBA:

I - emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas;

II - avaliação ética de todos os protocolos de pesquisa da Faculdade Adventista da Bahia e de outras instituições que desenvolvam pesquisa com seres humanos, respaldado pela Legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil ou do qual o Brasil seja signatário.

Parágrafo único. Os protocolos provenientes de outras instituições somente serão analisados pelo CEP se forem encaminhados pela CONEP.

Art. 9º O CEP/FADBA é constituído por:

I – Coordenador, eleito pelo Colegiado;

II – Vice-Coordenador, indicado pelo Coordenador e referendado pelo Colegiado;

III - Assistente Administrativo, indicado pela coordenação que deve preferencialmente ser do quadro de funcionários da FADBA;

IV – Colegiado, composto por um mínimo de sete membros escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

Parágrafo único. O mandato do coordenador é de 03 (três) anos, podendo haver recondução por igual período.

Art. 10º Compete ao Coordenador do CEP/FADBA:

I - representar o CEP/FADBA ou indicar representante;

II - convocar reuniões mensais ordinárias, extraordinárias e presidir os trabalhos;

III - presidir as reuniões do CEP/FADBA e tomar as providências adequadas à execução das normas estabelecidas por este e pela CONEP/MS;

IV - indicar o vice-coordenador, submetendo a escolha ao referendo do Colegiado;

V - indicar membros para funções ou tarefas específicas;

VI - submeter à apreciação do Colegiado as propostas de membro *ad hoc*, admissão de novos membros ou desligamento de membros do Colegiado.

VII - proporcionar atividades de capacitação dos membros do Colegiado bem como promover educação em ética e pesquisa envolvendo seres humanos para pesquisadores da instituição.

VIII - propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;

IX - elaborar o planejamento, orçamento e a proposta anual das atividades.

Art. 11º Compete ao Vice Coordenador:

I - substituir o Coordenador quando necessário;

II - auxiliar o Coordenador em suas tarefas;

III - supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo Colegiado;

IV - desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo Coordenador.

Art. 12º Compete ao Assistente Administrativo:

- I - executar as tarefas decididas pelo colegiado e pelo (a) coordenador (a);
- II - executar os serviços administrativos da secretaria;
- III - supervisionar atos, notas oficiais, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- IV - preparar, com a coordenação, a redação das correspondências;
- V - secretariar as reuniões do colegiado e as reuniões da coordenação e elaborar suas atas;
- VI - receber e registrar os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP/FADBA via Plataforma Brasil;
- VII - analisar preliminarmente se todos os documentos requeridos para a análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo (a) pesquisador (a);
- VIII - encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- IX - manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- X - comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/FADBA;
- XI - supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XII - elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.

Art. 13º Compete aos membros do Colegiado:

- I - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- II - eleger o (a) Coordenador (a);
- III - referendar as indicações do (a) Coordenador (a) para as demais funções de coordenação;
- IV - confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 02 dias;
- V - indicar membros *ad hoc* à coordenação;
- VI - apreciar o Relatório de Atividade e o Planejamento de atividades futuras;
- VII - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

VIII – Analisar protocolos de pesquisa e apresentar parecer nas reuniões de colegiado.

Capítulo II

DOS MEMBROS

Art. 14º Os membros do CEP/FADBA no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de protocolos de pesquisa e na tomada de decisões garantida pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

I - não divulgar no âmbito externo ao CEP/FADBA as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II - não estar submetidos a conflitos de interesses;

III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;

IV - isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos.

Art. 15º O quórum mínimo para deliberação é de mais da metade de seus membros.

Art. 16º As decisões do CEP/FADBA devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.

Art. 17º Sua composição deve ser multiprofissional.

Art. 18º O CEP/FADBA pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de protocolo de pesquisa específico, todavia, sem direito a voto.

Art. 19º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

Art. 20º Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Capítulo III

DA ESCOLHA E MANDATO DOS MEMBROS

Art. 21º O Colegiado deve ser constituído em sua maioria simples por membros do quadro docente permanente da Faculdade Adventista da Bahia, com experiência em pesquisa.

I - pelo menos um membro do CEP/FADBA deve ser externo e independente da Instituição,

II - a substituição de membros afastados deverá ser solicitada pela coordenação ao colegiado, que indicará os nomes segundo as regras aqui sugeridas.

III - o não comparecimento do membro a pelo menos 03 (três) reuniões consecutivas ou 05 (cinco) durante o ano, sem justificativa será motivo de seu desligamento.

IV - o mandato de cada membro será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

DAS DIRETRIZES

Capítulo I

DOS PROCEDIMENTOS

Art. 22º Os trabalhos do colegiado do CEP/FADBA conforme as atribuições estabelecidas por este regimento obedecerão ao seguinte procedimento;

I - protocolos de pesquisa apresentados com até 15 dias de antecedência da reunião ordinária do CEP/FADBA serão apreciados nesta reunião;

II - protocolos de pesquisa recebidos com uma antecedência menor que 15 dias só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

III – As reuniões serão sempre fechadas ao público para garantia do sigilo e confidencialidade.

Capítulo II

DA AVALIAÇÃO DOS PROTOCOLOS

Art. 23º Cada protocolo de pesquisa será analisado, inicialmente, por pelo menos um dos membros do comitê, responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer definitivo deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e encaminhado ao responsável pelo protocolo.

Art. 24º Após receber o primeiro parecer com pendência e o pesquisador responsável atender as recomendações feitas, o protocolo receberá um parecer final como aprovado sem a necessidade de uma nova reunião do colegiado.

Art. 25º A decisão sobre cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

I - *Aprovado*, quando o projeto de pesquisa preencher as condições de eticidade requeridas encontrando-se adequado para a execução;

II – *Com pendência*, quando aspectos específicos requerem alterações, aperfeiçoamentos ou maiores detalhamentos. Neste caso, haverá necessidade de revisão do protocolo de pesquisa, que deverá ser reapresentado ao CEP/FADBA pelo pesquisador responsável;

III - *Não aprovado*, quando os impedimentos éticos do protocolo não são passíveis de serem superados pela tramitação em “pendência”.

IV - *Arquivado*, quando o pesquisador descumprir o prazo de dois meses, a partir da data do primeiro parecer, para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Wilma Ribeiro

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

VI - *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.

Art. 26º O CEP/FADBA poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único. Em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética, o Comitê de Ética determinará, por deliberação de seu coordenador a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/MS ou a outras instâncias competentes.

TÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Capítulo I

DO EXERCÍCIO DE SUAS ATRIBUIÇÕES

Art. 27º O CEP deve ter o seu local de funcionamento em uma sala própria nas dependências da instituição, mobiliada, com computador e impressora, com acesso a internet, fone/fax.

Art. 28º Ao início de cada ano são agendadas as reuniões do ano em curso, por proposta da coordenação a ser aprovada pelo Colegiado. As reuniões ordinárias ocorrerão mensalmente.

Art.30º O comitê pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de 01 (uma) semana.

Art. 31º O CEP/FADBA funcionará durante o período diurno (07:00h às 18:00h) de segunda-feira à quinta-feira, e na sexta-feira (07:00h às 12:00h) nas dependências da Faculdade Adventista da Bahia, atendendo tanto à pesquisadores quanto ao público em geral.

Capítulo II

DO REGIMENTO

Art. 30º Qualquer alteração deste Regimento deverá cumprir, impreterivelmente, o Regimento da FADBA, a Lei em vigor, além dos critérios, a saber:

I – proposta de um membro regular;

II – aprovação de pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros.

Art. 31º Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo colegiado.

Art. 32º Revogam-se todas as disposições em contrário a partir da sua publicação.

Regimento revisado e atualizado no dia 28 de fevereiro de 2016.



Wilma Raquel Barbosa Ribeiro
Coordenadora CEP/FADBA