



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE NUTRIÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Regimento Interno

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Nutrição da UFBA, doravante designado neste regimento como CEPNUT, instituído pela **PORTARIA N° 02/06** da Direção da ENUFBA, tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução n° 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, quanto aos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos.

Parágrafo único - O CEPNUT não analisará nem emitirá parecer de pesquisas com animais.

Artigo 2º: O CEPNUT é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de natureza consultiva, deliberativa e educativa integrada ao CEP\CONEP e tem como objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. O CEPNUT ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

§ 1º - O CEPNUT funcionará num espaço exclusivo da Escola de Nutrição da Universidade Federal da Bahia, situada à Rua Basílio da Gama, s/n, Sala A25, Térreo, Canela, Salvador, Bahia. A unidade tem capacidade para abrigar toda a estrutura de funcionamento do CEPNUT: sua secretaria, sala da coordenação, sala de reuniões, equipamentos, mobiliários e arquivos.

§ 2º- O CEPNUT funcionará de segunda a sexta no turno matutino e estará aberto para atendimento ao público das 8 às 12 horas.

§ 3º- De acordo com o que orienta a Carta Circular n° 244/15 da CONEP, em caso de greve ou recesso institucional será enviado informe à comunidade acadêmica em geral, além da CONEP, sobre como o CEPNUT funcionará no referido período. Deverão ser esclarecidas questões sobre o trâmite dos protocolos, se ele será paralisado total ou parcialmente, o tempo previsto para finalização do mesmo e o prazo para retorno das atividades normais. Deverá ser divulgado aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo estimado da greve e os contatos da CONEP de modo que permaneçam assistidos durante o período da greve ou recesso.

Artigo 3º - O CEPNUT será composto por número mínimo de 7 (sete) membros titulares escolhidos por seleção pública convocada através de edital e homologados pela Congregação da Escola de Nutrição. Serão escolhidos ainda dois suplentes pelo mesmo processo de seleção e que também terão seus nomes homologados pela mesma Congregação.

§ 1º - Os membros integrantes do CEPNUT deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões e isentar-se da tomada de decisões quando



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE NUTRIÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

envolvidos na pesquisa em análise, abstenho-se de voto e saindo da plenária durante a leitura do parecer da mesma.

§ 2º - Os membros integrantes do CEPNUT ao aceitarem o convite para compor este colegiado acatam o disposto sobre sigilo e confidencialidade descrito na Resolução CNS nº 466/12 que traz: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”;

§ 3º - O comparecimento às reuniões será registrado em formulário de frequência a ser assinado pelo membro do CEPNUT no início da reunião. Os membros do comitê que faltarem à 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão substituídos através de novo processo seletivo público convocado por edital específico.

Parágrafo único – Os membros que atrasarem a emissão de 3 pareceres num período consecutivo de 1 ano, será afastado e novo membro deverá ser selecionado conforme descrito no § 3º.

§ 4º - Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função;

Artigo 4º - A duração do mandato dos membros do CEPNUT será de 03 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

Parágrafo único – A recondução deverá ser pautada em reunião para que o membro do CEPNUT manifeste seu interesse ou não em permanecer neste colegiado, cabendo à plenária apreciar a recondução de cada membro.

Artigo 5º - O CEPNUT terá um Coordenador e um Vice-Coordenador eleitos dentre os seus membros, pertencentes aos quadros da UFBA, com mandato de 03 (três) anos. E um Secretário exclusivo pertencente ao quadro de funcionários da UFBA designado pela Congregação da ENUFBA.

Parágrafo Único - O Coordenador e o Vice-Coordenador poderão ser recondução por uma vez consecutiva.

Artigo 6º - Ao Coordenador compete:

1. Convocar as reuniões;
2. Presidir as reuniões;



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE NUTRIÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

3. Designar os relatores e distribuir os protocolos de pesquisa, ou outros documentos encaminhados pelo CONEP ao CEPNUT;

4. Aprovação *ad referendum*;

5. Representar o CEPNUT sempre que for preciso;

6. Designar relator *ad hoc*.

Artigo 7º - Ao Vice-Coordenador compete:

Parágrafo Único - Substituir o Coordenador nos seus impedimentos;

Artigo 8º- Ao Secretário compete:

1. Auxiliar o Coordenador e o Vice Coordenador nas suas atividades;

2. Redigir as atas das reuniões do colegiado;

3. Zelar pelos arquivos, protocolos e relatórios do CEPNUT;

4. Manter comunicação com os membros do CEPNUT e demais pesquisadores.

Artigo 9º - São atribuições dos membros do CEPNUT:

1. Avaliar os Protocolos de Pesquisa, submetidos à revisão ética direcionados pela Plataforma Brasil, sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do CEP\CONEP ENUFBA, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser implementada, de modo a garantir e resguardar a dignidade, a autonomia, integridade e os direitos de seus participantes;

Parágrafo único- Não serão aceitas para revisão ética, análise e emissão de parecer, pesquisas que não se façam acompanhar do respectivo protocolo e nem de pesquisas cuja coleta de dados já tenha sido iniciada.

2. Emitir até 30 dias, a contar do recebimento do projeto, parecer claro, objetivo e detalhado de acordo com o item III da Resolução 466/12 do CNS após a etapa de validação documental de 10 dias e aceite do Protocolo de Pesquisa na Plataforma Brasil.

3. Enquadrar o parecer referente a cada protocolo em uma das seguintes categorias:

*a) **Aprovado**: quando o protocolo se encontrar totalmente adequado para execução.*

*b) **Pendente**: 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”,*



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE NUTRIÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

enquanto esta não estiver completamente atendida. As revisões do protocolo ou formulário deverão ser atendidas, pelo pesquisador, no prazo de 30 dias;

- c) **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”.*
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.*
- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.*
- f) **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.*

4. Após emissão do parecer consubstanciado, o pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias para responder ao parecer de Pendente na Plataforma Brasil. Decorrido este prazo, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo,

Artigo 10º. - São atribuições do CEPNUT:

1. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
2. Acatar dos sujeitos envolvidos na pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos reprováveis que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento livre e esclarecido, após apreciação da questão suscitada em reunião do CEPNUT;
3. Promover a instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e em havendo comprovação comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS e, quando couber, ao Ministério Público;
4. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva;
5. Acompanhar através de relatórios semestrais o andamento dos projetos;
- 6- Promover programas de capacitação interna de seus membros e da comunidade acadêmica, bem como participar de reuniões, encontros e fóruns estaduais e nacionais que tenham como enfoque o fortalecimento da ética da pesquisa que envolvem seres humanos.



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE NUTRIÇÃO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Paragrafo Único - O CEPNUT poderá apreciar recursos sobre os protocolos de pesquisas não aprovados, se solicitado pelos interessados sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise no prazo de 30 dias.

Artigo 11º - As reuniões ordinárias do CEPNUT ocorrerão mensalmente segundo calendário definido pela Congregação da Escola de Nutrição da UFBA, exceto em períodos de recesso previsto no calendário acadêmico.

§ 1º - A pauta das reuniões será constituída por “Informes”, “Pontos de pauta”, “Leitura de Ata” e “O que Ocorrer” e poderá ter sua ordem alterada após solicitação de qualquer membro e consentimento do colegiado do CEPNUT.

§ 2º Fica estabelecido o "**quorum**" de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta) para a instalação das reuniões ordinárias mensais.

§ 3º - As deliberações do CEPNUT serão aprovadas por maioria simples (metade mais um) dos membros presentes às reuniões.

Artigo 12º - O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião extraordinária expressamente convocada com este fim, devendo cada proposição de alteração ser aprovada por dois terços dos presentes.

Parágrafo Único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo presidente ou por solicitação de no mínimo um terço dos seus membros efetivos.

Artigo 13º. - O pesquisador principal, deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas e deverão estar à disposição do CEPNUT por 05 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

Artigo 14º. - Os casos omissos neste regimento serão decididos pelo CEPNUT.

O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação.

Salvador, 26 de Fevereiro de 2019.

Profa. Karine Lima Curvello Silva
Coordenadora