

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

CAPÍTULO 1 – DO REGIMENTO JURÍDICO

ARTIGO 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos SENAI CIMATEC, do Estado da Bahia, doravante designado como CEP-CIMATEC, instituído pela Comunicação Interna 457/2018, de 19 de abril de 2018, do SENAI-CIMATEC do Estado da Bahia, de acordo com o que determina a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS) e normas vigentes complementares, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, tecidos ou ainda material biológico armazenado, constitui uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

ARTIGO 2º. Os objetivos do CEP-CIMATEC são identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvem seres humanos direta ou indiretamente, visando à observância das normas éticas na defesa dos direitos dos envolvidos na pesquisa, que são os participantes, pesquisadores e instituições, individual ou coletivamente considerados, resguardando e defendendo-lhes a dignidade, seus interesses, segurança e bem-estar, além de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos na instituição, exercendo papel consultivo e educativo entre pesquisadores, sujeitos de pesquisa, membros do CEP e da comunidade, assegurando-lhes a formação continuada dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade, dentro das leis vigentes do País.

ARTIGO 3º. O CEP-CIMATEC observará todas as normas legais recomendadas pelo CONEP relativas às pesquisas que envolvam seres humanos, em particular a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), a Resolução n. 510/2016 (CNS/MS), bem como a Norma Operacional n. 001/2013.

ARTIGO 4º. O CEP-CIMATEC é um Colegiado multi e transdisciplinar, autônomo, de relevância pública, que aprecia as implicações éticas nas pesquisas na área da saúde, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

ARTIGO 5º. O CEP-CIMATEC é vinculado diretamente ao Serviço Nacional de Aprendizagem Indústria (SENAI/BA) Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia (CIMATEC), do Estado da Bahia, que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

CAPÍTULO SEGUNDO – DA ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

ARTIGO 6º. A constituição do CEP-CIMATEC considera todos os critérios definidos pela Resolução CSN 466/2012.

- § 1º. O CEP-CIMATEC é constituído por, no mínimo, 07 (sete) membros, incluindo profissionais das áreas de Ciências Humanas, Ciências da Saúde, Ciências Exatas, Ciências Biológicas e, pelo menos um membro da sociedade representando os usuários, indicado por uma entidade representante da sociedade civil que não tem vínculo com a instituição requerente.
- § 2º. O Colegiado é composto por membros indicados pelas instituições e unidades acadêmicas, representando a área de conhecimento correspondente, bem como o representante dos usuários, sendo designados por portaria emitida pela Diretoria do SENAI-CIMATEC, respeitadas as recomendações contidas nas normas vigentes, conforme disposto no Capítulo 1 deste Regimento.
- § 3º. O CEP-CIMATEC terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de diferentes identidades de gêneros.
- o O CEP-CIMATEC poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos específicos.
- § 4º. O mandato de cada membro do CEP-CIMATEC será de 3 (três) anos, sendo permitida apenas uma recondução, inclusive para coordenadores e vice-coordenadores.
- § 5º. O indicado para compor o colegiado do CEP-CIMATEC deverá ser cadastrado na Plataforma Brasil e ter o perfil validado como membro.
- § 6º. O CEP-CIMATEC deve garantir os meios para a capacitação de todos os membros.

ARTIGO 7º. O membro do CEP-CIMATEC que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou alternadas, sem justificativa, será excluído e substituído por outro membro da mesma área, indicado pela respectiva unidade ou pelos membros do CEP-CIMATEC.

- § 1º. A justificativa deverá ser apresentada formalmente, por e-mail ou memorando, antecipadamente ou até cinco dias após a realização da reunião.
- § 2º. O coordenador solicitará formalmente a substituição do membro excluído mediante os critérios estabelecidos no *caput* deste artigo.

ARTIGO 8º. Em consonância com a Resolução/CNS 466/2012, os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP-CIMATEC, podendo apenas ser ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação relacionados à sua atuação no Comitê.

- § **Parágrafo Único.** O membro deve ser dispensado no horário de seu trabalho no SENAI-CIMATEC, de outras obrigações nas instituições ou organizações a qual presta serviço, dado o caráter de relevância pública da função e da obrigatoriedade da participação dos membros nas reuniões.

ARTIGO 9º. Os trabalhos do CEP-CIMATEC serão dirigidos por um Coordenador(a) ou vice-coordenador(a) escolhido(a) entre os seus componentes, cujo mandato terá duração de 3 (três) anos, permitida apenas uma recondução, conforme Artigo 7º.

ARTIGO 10º. Na execução das atividades administrativas é assegurado ao CEP-CIMATEC, uma secretária executiva, exclusivamente para esta função.

ARTIGO 11º. Nas pesquisas com populações indígenas um consultor *ad hoc*, familiarizado com os costumes e tradições da comunidade a ser estudada, poderá ser convidado a participar da avaliação do projeto.

CAPÍTULO TERCEIRO – DA MISSÃO E ATRIBUIÇÕES

ARTIGO 12º. A missão do CEP-CIMATEC é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, dessa forma, zelando pela qualidade e compromisso das pesquisas realizadas na instituição.

ARTIGO 13º. No cumprimento de sua missão, o CEP-CIMATEC:

- § 1º. Manterá relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS), integrando o sistema CEP-CONEP.
- § 2º. Manterá relações com organizações afins na defesa da pessoa humana em pesquisas científicas.
- § 3º. No que se refere ao seu caráter educativo, a formulação dos pareceres deverá servir de oportunidade para a divulgação e aprendizagem recíproca dos princípios éticos. Nesse sentido, caberá ao CEP-CIMATEC, dentre outras atividades, a oferta de:
 - Treinamento e capacitação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos para os novos membros do Colegiado, incluindo requisitos de inclusão na Plataforma Brasil;
 - Planejamento e execução de programas de capacitação em pesquisa com seres humanos e em preceitos da ética aos membros internos do CEP-CIMATEC e à comunidade acadêmica;
 - Oficinas de atualização para os membros do Colegiado, no que se refere às normas que regem a ética em pesquisa no país;
 - Aulas e encontros acadêmicos, voltados aos alunos e pesquisadores;
 - Informações, orientações, legislação vigente e materiais educativos em sua página eletrônica.

ARTIGO 14º. São atribuições do CEP-CIMATEC:

I – Analisar e revisar protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, direta ou indiretamente, que devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP-CONEP, tornando-se co-responsável por garantir a proteção dos participantes:

- § 1º. A análise de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias descritas pela Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde Capítulo X, item X 3.5:
 - **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
 - **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, de modo que por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.
 - **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”.
 - **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 e, neste caso, o protocolo é considerado encerrado.
- § 2º. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP-CIMATEC é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental e indicação de relatoria deverão ser realizadas em até 10 dias após submissão.
 - A data máxima de recepção de projetos de pesquisa pelo CEP-CIMATEC é até a 1ª terça-feira de cada mês e as Reuniões Ordinárias são realizadas mensalmente, de fevereiro a dezembro, nas segundas 3ª terças-feiras de cada mês.

- Nos casos em que culmine em "COM PENDÊNCIAS" o protocolo para que se façam os ajustes necessários por parte do pesquisador responsável, o prazo do parecerista será sempre o mesmo do caput deste parágrafo.
- § 3º. As pendências meramente documentais, identificadas na validação do protocolo de pesquisa, serão comunicadas diretamente ao pesquisador para providências necessárias.
- § 4º. Os pareceres, uma vez aprovados serão assumidos pelo CEP-CIMATEC que passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa, desde que fornecidos subsídios adequados para acompanhamento do desenvolvimento do protocolo de pesquisa.
- § 5º. O CEP-CIMATEC deve manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos protocolos de pesquisa.
- § 6º. Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável pelo protocolo e à CONEP, quando necessário.
 - Os membros do CEP-CIMATEC terão total independência na tomada de decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo o caráter confidencial das informações recebidas.
- II – Enviar aos pesquisadores responsáveis o parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data da revisão no prazo estabelecido;
- III – Acompanhar os protocolos submetidos desde sua aprovação até o encerramento, verificando a instrução dos procedimentos estabelecidos, as emendas e notificações, os relatórios parcial e final da pesquisa;
- IV – Arquivar por cinco anos todos os dados e documentos relativos a cada protocolo de pesquisa;
- V – Divulgar as instruções normativas que nortearão os pesquisadores quanto aos aspectos éticos da pesquisa;
- VI – Solicitar e acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatório parcial e final, considerando o Capítulo VII, item X.b da Resolução 466/2012 do CNS;
- VII – Após a aprovação dos protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e informadas ao pesquisador no parecer;
- VIII – Avaliar e revisar protocolos de pesquisa de outras instituições ou empresas privadas que não tenham um CEP constituído, quando enviados pelo CONEP;
- IX – Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificações de fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma, ou devendo, se necessário, solicitar as adequações documentais;
- X – Requerer instauração de sindicância junto à Direção em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, bem como a outras instâncias, quando couber;
- XI – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, funcionando como o canal de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;
- XII – Enviar a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, relatório das atividades do CEP-CIMATEC dos últimos 6 (seis) meses, conforme orientações da página eletrônica da CONEP, ou conforme outras determinações da CONEP;
- XIII – Informar, assessorar ou prestar consultoria às unidades do SENAI/BA e seguimentos da sociedade, quando solicitado, sob questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;
- XIV – Solicitar, se necessário, no curso da revisão ética, informações, documentos necessários ao esclarecimento das questões, de acordo com Capítulo X, item X.3.6 da Resolução 466/2012 do CNS;
- XV – Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;
- XVI – Comunicar a suspensão do protocolo de pesquisa ao superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à instituição financiadora do projeto, se couber.
- § **Parágrafo Único:** Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada, sem justificativa, aceita pelo CEP que a aprovou.

CAPÍTULO QUARTO – DAS ATRIBUIÇÕES COLEGIADAS

ARTIGO 15º. Ao coordenador(a) compete:

- I – Coordenar e supervisionar as atividades do CEP-CIMATEC;
- II – Convocar o comitê e presidir reuniões;
- III – Representar o CEP-CIMATEC em suas relações internas e externas ou indicar representantes;
- IV – Elaborar a pauta das reuniões;
- V – Indicar os relatores dos projetos de pesquisa ou, quando necessário, relatores *ad hoc*;
- VI – Validar na Plataforma Brasil um membro relator indicado para cada protocolo de pesquisa;
- VII – Tomar parte das discussões e votações, e, quando for o caso, exercer o direito de voto de desempate;
- VIII – Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias em pauta;
- IX – Emitir parecer *ad referendum* em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;
- X – Manter a confidencialidade e o sigilo sobre os protocolos de pesquisa, documentos e assuntos referentes aos mesmos;
- XI – Indicar membros para a realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- XII – Elaborar documentos decorrentes de deliberações do Comitê *ad referendum* nos casos de manifesta urgência;
- XIII – Acompanhar a elaboração dos pareceres com vistas ao cumprimento dos prazos legais e, caso necessário, adotar medidas cabíveis no caso de descumprimento dos mesmos;
- XIV – Submeter o calendário de reuniões ordinárias à aprovação do Comitê.
- XV – Convocar os membros do CEP-CIMATEC para reuniões extraordinárias, quando necessário;
- XVI – Indicar o vice-coordenador, submetendo a escolha ao referendo do colegiado.

ARTIGO 16º. Ao vice-coordenador(a) compete:

- I – Substituir o coordenador nos seus impedimentos;
- II – Auxiliar o coordenador em suas tarefas;
- III – Supervisionar a elaboração de relatórios administrativos demandados pela CONEP/MS ou pelo colegiado;
- IV – Desempenhar tarefas que lhe sejam confiadas pelo coordenador.

ARTIGO 17º. Aos membros do CEP-CIMATEC compete:

- I – Estudar e relatar sob os preceitos da ética, dentro dos prazos definidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- II – Relatar projetos de pesquisa com autonomia, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão, dentro do prazo, ou seja, no máximo de 30 dias;
- III – Comparecer obrigatoriamente às reuniões, participar das discussões e votar os pareceres dos relatores;
- IV – Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V – Desempenhar atividades que lhes forem solicitadas pelo coordenador;
- VI – Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-CIMATEC;
- VII – Manter sigilo e confidencialidade sobre as informações, os protocolos e assuntos discutidos na plenária ou assuntos relacionados ao CEP-CIMATEC;
- VIII – Assumir, no ato da posse por meio de instrumento impresso o compromisso com a ética, o sigilo e a confidencialidade, sob pena de responsabilidade;
- IX – Representar o CEP-CIMATEC em eventos, quando indicado pelo coordenador;

- X** – Aceitar ou recusar a relatoria do protocolo de pesquisa, no prazo máximo de 48 horas junto à Plataforma Brasil;
- XI** – Declarar formalmente impedimento em participar no processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou seja, não estar submetidos a conflitos de interesses;
- XII** – Isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP-CIMATEC.

ARTIGO 18º. À secretaria executiva compete:

- I** – Assistir às reuniões;
- II** – Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP-CIMATEC;
- III** – Organizar a pauta das reuniões juntamente com o Coordenador e providenciar as convocações das sessões ordinárias e extraordinárias;
- IV** – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em relatoria a serem apreciados pelo colegiado;
- V** – Receber e verificar se a documentação encaminhada está em conformidade com a Resolução n.466/2012 do CNS;
- VI** – Comunicar a indicação dos relatores para análise dos projetos de pesquisa;
- VII** – Lavrar e assinar as atas de reuniões e mantê-las arquivadas após assinatura dos membros;
- VIII** – Assessorar os membros dos CEP-CIMATEC, pesquisadores nas questões referentes ao CEP/CONEP;
- IX** – Orientar os pesquisadores sobre documentos necessários para a apresentação dos projetos de pesquisa;
- X** – Manter confidencialidade de todas as informações referentes aos projetos de pesquisa;
- XI** – Atender solicitações encaminhadas pelo coordenador relativas ao CEP-CIMATEC;
- XII** – Elaborar o calendário das reuniões ordinárias;
- XIII** – Revisar, juntamente com a coordenação, a redação das correspondências;
- XIV** – Manter arquivo atualizado com protocolos encaminhados, aprovado, com pendência, não aprovado, arquivado, suspenso, retirado, bem como, relatórios parciais e finais;
- XV** – Encaminhar aos membros do CEP-CIMATEC:
 - a) cronogramas das reuniões ordinárias e, quando necessário, convocação para reuniões;
 - b) pautas das reuniões;
 - c) normas da CONEP e do CEP-CIMATEC;
 - d) plano de trabalho anual;
 - e) relatório anual das atividades desse Comitê.

CAPÍTULO QUINTO – DO FUNCIONAMENTO

ARTIGO 19º. O CEP-CIMATEC está localizado no prédio do SENAI-CIMATEC, em sala própria, com funcionamento de segunda a sexta feira, das 09h00min às 12h00min e das 13h00min às 17h00min.

ARTIGO 20º. O CEP-CIMATEC realizará uma sessão ordinárias mensal na forma desse regimento, de acordo com calendário anual previamente proposto por sua coordenação, encaminhado aos seus membros e disponibilizados aos pesquisadores em sítio eletrônico.

- § **1º** Quando da ocorrência de intercorrência que impeça a realização no dia proposto, a data da reunião será alterada.
- § **2º** O colegiado poderá ser convocado de forma extraordinária pelo coordenado ou por no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um, de todos os membros, por motivo relevante,

sendo que seus membros deverão ser avisados nominalmente com antecedência mínima de três dias.

- § 3º Fica estabelecido o quórum de 2/3 (dois terços) do Comitê para a instalação das reuniões em primeira convocação, e, em segunda convocação, decorridos 15 (quinze) minutos, 50% mais um de todos os membros do CEP-CIMATEC (maioria absoluta).

ARTIGO 21º. As reuniões acontecerão da seguinte forma:

- § 1º. Verificação da presença do coordenador(a), e na sua ausência a abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador(a);
- § 2º. Verificação de presença dos membros e existência de *quórum* mínimo;
- § 3º. Comunicações breves e franqueamento da palavra aos membros que desejarem expor algo que julgarem importante;
- § 4º. Leitura e despacho do expediente;
- § 5º. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- § 6º. Encerramento da sessão.

ARTIGO 22º. As reuniões serão sempre fechadas ao público, conforme Norma Operacional 001/2013, item 2.1 C.

- § 1º. A fim de manter o sigilo e a confidencialidade das informações nelas expostas, todas as reuniões do CEP-CIMATEC serão sempre fechadas ao público.
- § 2º. Caso haja a necessidade de participação de um consultor *ad hoc*, o mesmo participará da reunião apenas no momento em que for exposta a respectiva pesquisa.
- § 3º. Deve-se explicitar para o consultor os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao colegiado.
- § 4º. Caberá ao colegiado o acolhimento ou não do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.
- § 5º. Os relatores membros do Comitê nem os consultores *ad doc* devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

ARTIGO 23º. As deliberações serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos presentes.

ARTIGO 24º. O protocolo de pesquisa submetido à apreciação do CEP-CIMATEC terá um relator.

- § 1º. Após o relato iniciar-se-ão as discussões, podendo os membros apresentar o seu ponto de vista, pedir vistas ao processo, propor diligências ou adiamento da discussão ou votação.
- § 2º. O membro que solicitar vistas deverá apresentar o seu parecer na reunião seguinte.
- § 3º. A votação do parecer resultará em uma das situações conforme Artigo 14º, Parágrafo 2º, previsto deste regimento.

CAPÍTULO SEXTO – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

ARTIGO 25º. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovada por maioria simples.

ARTIGO 26º. Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo Colegiado.

ARTIGO 27º. O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação da maioria dos membros do CEP-CIMATEC e sua homologação pelo Diretor do SENAI/BA CIMATEC, revogando-se as disposições em contrário.