COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente - de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos, atendendo a padrões éticos. A sua atuação é voluntária, autônoma e independente e está fundamentada em documentos internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e nacionais (Resolução 466/2012 - 510/2016 e Norma Operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde) que traçam as diretrizes para as pesquisas envolvendo seres humanos.

REGIMENTO INTERNO

Acesse aqui!

COMPOSIÇÃO

Relação dos MEMBROS do CEP/UCSal

Funcionária Administrativa: Cristiane Lima dos Santos – PPPG.

MEMBROS	ATO	INÍCIO	TÉRMINO	MAND ATO
01- Prof. ^a Ms. Elaine Cristina Cartaxo Villas Boas http://lattes.cnpq.br/597816 669 8 357202	Ato 2023	06 de outubro 2023	06 de outubro 2027	1° Mandato
02- Prof.Dra. Ana Maria Fernandes Pitta http://lattes.cnpq.br/67746140831105 10	Ato n°05/2022	05 de setembro 2022	05 de setembro de 2025	4° Mandato
03 -Prof. Dr. Adilton Pinto Lopes /Membro http://lattes.cnpg.br/6686237141127532	Ato nº 09/2023	17 de maio de 2023	17 de março de 2026	2° Mandato

04- Prof. ^a Ms. Fernanda Cardeal Mendes/Membro	Ato n°05/2022	05 de setembro	05 de setembro de	4° Mandato
Coordenadora Adjunta		2022	2025	
Ato de 06 de outubro de 2023				
http://lattes.cnpq.br/7337133514451478				
05- Prof. Dr. Joaci de Sousa Cunha h ttp://la ttes.cnpq-br/7245172 604097622	Ato 2023	06 de outubro 2023	06 de outubro 2027	1° Mandato
06- Prof. Dr. João Marcos de Oliveira Cavalcanti /Coordenador http://lattes.cnpq.br/2834595793420157	Ato n° 09/2023	17 de maio de 2023	17 de março de 2026	2° Mandato
07- Prof. Dr. Prof.Dr. José Luis Sepúlveda Ferriz http://lattes.cnpq.br/987139072146728 6	Ato n°35/2022	05 de setembro 2022	05 de setembro de 2025	2° Mandato
 O8- Prof.^a Dra. Liliane Vasconcelos de Jesus h ttp ://]attes.cnpq.br/613 5 5193]. O7S6165 	Ato 2023	06 de outubro	06 de outubro 2027	1° Mandato
09- Prof. ^a Dra. Mana Gorete Borges Figueiredo Ato 2023				
06 de outubro de 2023 Término 06 de outubro de 2027				
1° mandato				
h ttp://lattes.cnpq.br/7910445 0 9 2 841679				
10- Prof ^a . Dra. Verena Loureiro Galvão				

 $\underline{h} \quad \underline{ttp} \quad \underline{:/|lat\tilde{o}es.cnpq.br/03} \quad \underline{58481110}$

053898

Ato 2023 06 de outubro de 2023. Término 06 de outubro de 2027.

06 de outubro de 2023 termino 06 de outubro de 2027

1° mandato

11- Sra. Maria Lúcia da Costa e Silva Lage

http://lattes.cnpq.br/8141236963452750

Membro 1- Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP) indicada pela Indicada pela Associação Abraço às Famílias com Crianças com Síndrome Congênita do Zika Vírus e outras Malformações no Sistema Nervoso Centra Carta de 1º 1º 1 Mandato em T. do setembro de mandato 2023

12- Sra. Selma Pereira Santiago de setembro de 2023

Carta de indicação em 20

T. Mandato 20 de setembro

de 2026 1º mandato

http://lattes.cnpq.br/5551201753981880

Membro 2- Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP) indicada pela Associação Educativa e Cultural Arte Ger'ação que acolhe às crianças e famílias em situação de vulnerabilidade social na Península Itapagipana.

Total de membros 12

Cristiane Lima dos Santos / Funcionária Administrativa:

Atualizado em 09 de setembro de 2023

CRONOGRAMA DE REUNIÕES CEP

CRONOGRAMA 2024

O CEP/UCSAL se reúne em Sessão Ordinária, preferencialmente na terceira quarta-feira do mês, das 14h às 17h e, em caráter extraordinário, sempre que convocado pelo Coordenador ou por 1/3 (um terço) de seus membros, com, no mínimo, 48 horas de antecedência.

Para que o projeto seja avaliado na reunião, o pesquisador deverá submetê-lo via **Plataforma Brasil** com antecedência mínima de **30 (trinta) dias**.

MÊS	DATA DA REUNIÃO		
FEVEREIRO/2024	28 DE FEVEREIRO		
MARÇO/2024	20 DE MARÇO		
ABRIL/2024	17 DE ABRIL		
MAIO/2024	15 DE MAIO		
JUNHO/2024	19 DE JUNHO		
JULHO/2024	RECESSO		
AGOSTO/2024	21 DE AGOSTO		
SETEMBRO/2024	18 DE SETEMBRO		
OUTUBRO/2024	16 DE OUTUBRO		
NOVEMBRO/2024	27 DE NOVEMBRO		
DEZEMBRO/2024	11 DE DEZEMBRO		
JANEIRO/2025	RECESSO		

OBS: As datas das reuniões estão sujeitas a alterações.

Os dias e horários de atendimento da secretaria ao público em geral e aos pesquisadores serão de segunda a sexta-feira, das 8h às 12h, presencialmente, por e-mail e/ou por telefone, de fevereiro a dezembro. No mês de janeiro, as atividades do CEP/UCSal estarão suspensas por motivo de recesso anual.

O CEP/UCSal informa à comunidade científica que, em razão do isolamento social, o calendário das reuniões mensais está sendo cumprido de forma virtual.

ATENÇÃO! Nos meses de **janeiro** e **julho** o CEP/UCSal está em recesso para análise de Projetos de Pesquisa, sendo que em julho a secretaria do CEP está disponível para atender à comunidade acadêmica e científica para outras demandas.

João Marcos de Oliveira Cavalcanti e Fernanda Cardeal Mendes

Coordenador /Vice – coordenadora do Comitê de Ética/UCSal.

Normas e Resoluções

Norma Operacional nº 001/2013 - Procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%2 http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%2 http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%2 https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%2 https://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%2 https://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%2 <a href="https://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/cns/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacional/aparacion

Resolução nº 510/2016 - Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf

Resolução nº 580/2018 — Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf

Resolução nº 466/2012 — Aprova as normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Revoga as Resoluções CNS nº196/96, 303/2000 e 404/2008). http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf.

Resolução nº 441/2011 — Dispõe sobre o armazenamento de material biológico humano. http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf

Resolução nº 346/2005 – Dispõe sobre Projetos Multicêntricos

Resolução nº 304/2000 – Dispõe sobre Povos Indígenas

Resolução nº 340/2004 – Área Temática Especial de Genética Humana

Resolução nº 647/2020- Representante de Participante de Pesquisa

Documentos Obrigatórios para Submissão de Projetos

Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

 Folha de Rosto – é gerada na Plataforma Brasil - todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o

- nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicado por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;
- **Declarações pertinentes**, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;
- Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- **Benefícios aos participantes** Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- Orçamento financeiro: discriminar os recursos a serem despendidos na realização do projeto de pesquisa (Recursos Humanos; Material de Consumo; Material Permanente), a fonte (Agencia de Fomento; Iniciativa Priva; ou Recurso Próprio) e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus 9/14 acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressalvados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- Cronograma: descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explicito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. No cronograma deverá ser previsto o período de, de aproximadamente 60 (sessenta) dias, para a submissão e tramitação do projeto no Comitê de ética, compreendendo a relatoria, emissão de parecer, solicitação de ajustes e adequação do projeto (caso necessário). Somente após isso, deverá ser prevista a realização da coleta de dados.
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE): Documento obrigatório para pesquisa envolvendo menores de 18 anos os indivíduos incapazes. Nesse caso deverá também ser apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) assinados pelos responsáveis legais;

SOBRE O TCLE E/OU TALE: A elaboração do texto deve ser feita com linguagem, clara, e adequada ao participante da pesquisa. Sugere-se a leitura das **Resoluções 466/12** no item IV – Do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido; e **510/2016** capítulos III do Processo de Consentimento e do Assentimento livre e Esclarecido.

- Infraestrutura: Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa, tais como os instrumentos da coleta de dados, o ofício da instituição onde será realizada a

pesquisa, contendo a autorização para o desenvolvimento do estudo no local, com assinatura e carimbo do responsável institucional entre outros;

• Projeto de pesquisa original na íntegra.

Orientações para procedimentos em pesquisas com gualquer etapa em ambiente virtual.

IMPORTANTE!

- O cadastramento de projetos de alunos de **graduação** deverá ser feito pelo professor orientador (Pesquisador Responsável). Para os alunos de pós-graduação, o cadastramento poderá ser feito pelo orientando.
- Todos os envolvidos na pesquisa deverão estar cadastrados na Plataforma Brasil e seus nomes inseridos na equipe de pesquisa.
- Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda documentação solicitada. (Norma Operacional CNS 001/2013, cap. Item 3.2).
- Após validação do CEP/UCSAL, caso o projeto de pesquisa esteja enquadrado na situação "PENDENTE" a resposta do pesquisador deve ser feita APENAS via Plataforma Brasil, anexando os documentos que atendam as referidas pendências. O prazo para resposta de pendências é de 30 dias a partir da data do parecer (Norma Operacional CNS nº 001/2013).
- "É de responsabilidade do pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independentemente de qualquer mensagem enviada pelo sistema". (Plataforma Brasil). "Anexar o relatório parcial e final do projeto na Plataforma Brasil". Devem ser apresentados ao CEP, inicialmente em seis (06) meses após a aprovação do projeto de pesquisa e ao término do estudo.

Fonte: Norma Operacional nº 001/2013

ORIENTAÇÕES SOBRE A PLATAFORMA BRASIL

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

A submissão de projetos de pesquisas que envolvam seres humanos deverá ser feita na Plataforma Brasil http://plataformabrasil.saude.gov.br/.

Contatos

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica do Salvador – CEP/UCSal

Atendimento: Segunda a sexta: 8h às 12h.

Endereço: Prédio C (Prédio da Pós-Graduação), andar térreo. Av. Prof. Pinto de Aguiar, 2589 -

Pituaçu, Salvador - BA, 41740-090.

E-mail: cep@ucsal.br

Telefone: (71) 3206-7830

Aviso

Informamos a toda comunidade acadêmica que o Comitê de Ética em Pesquisa da UCSal estará de recesso a partir do dia 09 de janeiro e retorna em 07 de fevereiro de 2024.

Caso os pesquisadores, tenham necessidade de algum esclarecimento nesse período, gentileza manter contato com o sistema CEP/CONEP, utilizando os seguintes endereços eletrônicos: conep.cep@saude.gov.br/conep@saude.gov.br.

Salvador, 26 de dezembro de 2023

Agradecemos a compreensão,

Atenciosamente, João Marcos de Oliveira Cavalcanti Coordenador do CEP/UCSal