

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

COMPOSIÇÃO

RELAÇÃO DOS MEMBROS DO CEP/UCSAL

FUNCIÓNÁRIA ADMINISTRATIVA: CRISTIANE LIMA DOS SANTOS – PPPG.

MEMBROS	ATO	INÍCIO	TÉRMINO	MANDATO
01-Prof. ^a Ms. Elaine Cristina Cartaxo Villas Boas. Membro do CEP http://lattes.cnpq.br/5978166698357202	Ato/2023	06 de outubro 2023	06 de outubro 2026	1º Mandato
02-Prof.Dra. Ana Maria Fernandes Pitta/Membro do CEP http://lattes.cnpq.br/6774614083110510	Ato/2022	05 de setembro 2022	05 de setembro de 2025	4º Mandato
03-Prof. Ms. Igor Gonçalves da Silva Membro do CEP http://lattes.cnpq.br/5132654045433564	Ato /2024	03 de outubro de 2024	03 de outubro 2028	1º Mandato
04-Prof. ^a Ms. Fernanda Cardeal Mendes/ Coordenadora Adjunta http://lattes.cnpq.br/7337133514451478	Ato/2022	05 de setembro 2022	05 de setembro de 2025	4º Mandato
05- Prof. ^a . Dra. Laura Cecília Fagundes dos Santos Braz http://lattes.cnpq.br/4655620742116009	Ato /2024	03 de outubro de 2024	03 de outubro 2028	1º Mandato
06- Prof. Dr. João Marcos de Oliveira Cavalcanti/ Membro do CEP http://lattes.cnpq.br/2834595793420157	Ato /2023	17 de maio de 2023	17 de março de 2026	2º Mandato
08- Prof. ^a Dra. Liliane Vasconcelos de Jesus/Membro do CEP http://lattes.cnpq.br/61355193107S6165	Ato /2023	06 de outubro 2023	06 de outubro 2026	1º Mandato
09- Prof. ^a Dra. Mana Gorete Borges Figueiredo/ Membro do CEP http://lattes.cnpq.br/79104450928				

41679				
<p>10- Profª. Dra. Verena Loureiro Galvão/ Coordenadora</p> <p>http://lattes.cnpq.br/03584811100</p> <p>53898</p>	Ato/2023	06 de outubro de 2023	06 de outubro de 2026	1º Mandato
<p>11- Sra. Maria Lúcia da Costa e Silva Lage</p> <p>http://lattes.cnpq.br/8141236963452750</p> <p>Membro 1- Representante dos Participantes de Pesquisa (RPP) indicada pela Associação Abraço às Famílias com Crianças com Síndrome Congênita do Zika Vírus e outras Malformações no Sistema Nervoso Centra</p>	Carta de indicação em 28 de setembro de 2023	28 de setembro de 2023	Mandato2026	1º Mandato
<p>12- Sra. Selma Pereira Santiago</p> <p>http://lattes.cnpq.br/5551201753981880</p> <p>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.</p>	Carta de indicação em 20 de setembro de 2023	20 de setembro de 2023	Mandato 20 de setembro de 2026	1º Mandato
Total de membros 12				

CRONOGRAMA DE REUNIÕES CEP

CRONOGRAMA 2025

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/2025

12 DE FEVEREIRO

MARÇO/2025

12 DE MARÇO

ABRIL/2025

16 DE ABRIL

MAIO/2025	14 DE MAIO
JUNHO/2025	18 DE JUNHO
JULHO/2025	RECESSO
AGOSTO/2025	20 DE AGOSTO
SETEMBRO/2025	17 DE SETEMBRO
OUTUBRO/2025	08 DE OUTUBRO
NOVEMBRO/2025	19 DE NOVEMBRO
DEZEMBRO/2025	10 DE DEZEMBRO

JANEIRO/2026 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.

Verena Loureiro Galvão e Fernanda Cardeal Mendes Coordenadora /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%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf

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 (Agência 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 ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

- **Cronograma:** descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito 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.

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 se 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: das 8:00h às 12:00 das 13:00h às 17:00h.

Endereço: Prédio C (Prédio da Pós-Graduação), andar térreo. Av. Prof. Pinto de Aguiar, 2589 - Pituáçu, Salvador - BA, 41740-090.

E-mail: cep@ucsal.br

Telefone: (71) 3206-7830

COMUNICADOS IMPORTANTES!

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.

O CEP/UCSAL informa à comunidade científica que o calendário das reuniões mensais está sendo cumprido de forma virtual.

Verena Loureiro Galvão e Fernanda Cardeal Mendes

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

Avisos

Avisamos a toda comunidade acadêmica que o Comitê de Ética em Pesquisa da UCSal estará de recesso para análise dos projetos a partir do dia 23 de junho de 2023, tendo sua primeira reunião ordinária, prevista para 16 de agosto, onde retoma às análises dos projetos.

Caso os pesquisadores, tenham necessidade de algum esclarecimento nesse período, gentileza manter contato com a assistente administrativa que estar disponível para retirar todas as dúvidas e auxiliar no que for necessário pelo endereço eletrônico cep@ucsal.br, telefone 7132067830 ou presencialmente.

Salvador, 12 de dezembro de 2024

Agradecemos a compreensão,

Atenciosamente,

Verena Loureiro Galvão

Coordenadora do CEP/UCSAL