



Serviço Público Federal
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC
Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão

RESOLUÇÃO ConsEPE Nº 137

(Revogada e substituída pela Resolução ConsEPE nº 261, de 01 de setembro de 2023)

Revoga e substitui a Resolução ConsEP nº 37 que instituiu a Comissão de Ética em Pesquisa da UFABC (CEP), que passa a ser denominada Comitê de Ética em Pesquisa.

~~O CONSELHO DE ENSINO E PESQUISA (ConsEPE) da FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC (UFABC), no uso de suas atribuições; considerando as deliberações ocorridas em sua IV sessão ordinária, realizada em 27 de agosto de 2009 e considerando o disposto no Decreto n. 99.438, de 7 de agosto de 1990 e na Resolução nº 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece diretrizes e regulamentações para pesquisas envolvendo seres humanos;~~

RESOLVE:

~~Art. 1º Instituir o Comitê de Ética em Pesquisa da UFABC (CEP), com competência para exercer as seguintes atribuições:~~

- ~~I promover a reflexão sobre os aspectos éticos da pesquisa científica, tendo como referência a subordinação dessa atividade ao bem-estar e respeito à pessoa humana;~~
- ~~II revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;~~
- ~~III emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - ~~a) aprovado e, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.e. da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;~~
 - ~~b) com pendência, quando o Comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;~~
 - ~~e) retirado, quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;~~~~



Serviço Público Federal
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC
Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão

RESOLUÇÃO ConsEPE Nº 137

- ~~d) não aprovado.~~
- ~~I — Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;~~
- ~~II — acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;~~
- ~~III — desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na Ciência;~~
- ~~IV — receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;~~
- ~~V — requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;~~
- ~~VI — manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.~~

~~Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa será composto pelos seguintes membros:~~

- ~~I — pró reitor de pesquisa ou seu representante;~~
- ~~II — pró reitor de pós graduação ou seu representante;~~
- ~~III — seis docentes de alta reputação científica em seus campos de atuação;~~
- ~~IV — um conselheiro do Conselho de Ensino e Pesquisa (ConsEPE), escolhido pelos pares;~~
- ~~V — um representante da comunidade oriundo de entidade da sociedade civil organizada.~~

~~§ 1º O representante do pró reitor de pesquisa, referido no inciso I, será indicado pela Pró reitoria de Pesquisa e nomeado pelo Reitor, com mandato respeitando a duração da investidura do respectivo pró reitor que o indicou.~~

~~§ 2º O representante do pró reitor de pós graduação, referido no inciso II, será indicado pela Pró reitoria de Pós graduação e nomeado pelo Reitor, com mandato respeitando a duração da investidura do respectivo pró reitor que o indicou.~~

~~§ 3º Os docentes referidos no inciso III serão eleitos pelos seus Centros, respeitando a paridade de gênero, homologados pelo ConsEPE, e nomeados por Portaria do Reitor, para mandatos de três anos.~~



Serviço Público Federal
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC
Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão

RESOLUÇÃO ConsEPE Nº 137

~~§ 4º O conselheiro referido no inciso IV será escolhido pelos pares do ConsEPE, nomeado pelo Reitor, com mandato respeitando a duração de sua investidura no ConsEPE.~~

~~§ 5º O conselheiro referido no inciso V será escolhido mediante consulta a entidades da sociedade civil organizada, homologado pelo ConsEPE, e nomeado pelo Reitor, para mandato de três anos.~~

~~Art. 3º As decisões no Comitê de Ética em Pesquisa serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.~~

~~Art. 4º As reuniões serão convocadas pelo Coordenador do Comitê, por um terço dos seus membros, ou pelo Reitor.~~

~~Art. 5º O Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa será eleito pelos membros do comitê, homologado pelo ConsEPE, com mandato de um ano, permitindo recondução.~~

~~Art. 6º Cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) estabelecer seu Regimento Interno, especificando as funções, atribuições, providências e deveres que nortearão os trabalhos no âmbito interno da referida comissão.~~

~~Art. 7º Fica revogada a Resolução ConsEPE nº 37, de 28 de agosto de 2009, substituída pela presente Resolução.~~

~~Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação no Boletim de Serviço da UFABC.~~

DISPOSIÇÃO TRANSITÓRIA

~~Art. 9º As deliberações referentes à CEP sob a denominação “Comissão de Ética em Pesquisa” permanecem válidas para todos os efeitos.~~

~~Santo André, 11 de maio de 2012.~~

GUSTAVO MARTINI DALPIAN
Vice-Presidente