



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

RESOLUÇÃO ConsEPE Nº 137

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.c. 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;
 - c) 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