



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC**

**RESOLUÇÃO Nº 261/2023 - CONSEPE (11.99)**

**Nº do Protocolo: 23006.019364/2023-11**

**Santo André-SP, 01 de setembro de 2023.**

Institui o Comitê de Ética em Pesquisa da UFABC, revoga e substitui a Resolução ConsEPE nº 137

**O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO (ConSEPE) DA FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO ABC (UFABC)**, no uso de suas atribuições e,

CONSIDERANDO a Resolução ConsEP nº 20, de 14 de outubro de 2008, revogada e substituída pela Resolução ConsEP nº 37, de 19 de agosto de 2009, revogada e substituída pela Resolução ConsEPE nº 137, de 11 de maio de 2012, que tratam do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da UFABC;

CONSIDERANDO o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

CONSIDERANDO a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196, de 10 de outubro de 1996, que estabelece diretrizes e regulamentações para pesquisas envolvendo seres humanos;

CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro 2012, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, em atendimento ao disposto na Resolução CNS nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética;

CONSIDERANDO a Resolução CNS nº 370, de 08 de março de 2007, que regulamenta os critérios para registro e credenciamento e renovação de registro e credenciamento dos CEP institucionais, visando à minimização de conflitos de interesses no julgamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e a manutenção do seu funcionamento regular;

CONSIDERANDO A Norma Operacional (NO) nº 001, de 2013, que dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 /2012;

CONSIDERANDO a Resolução MS/CNS nº 647, de 12 de outubro de 2020, que normatiza a atuação dos membros Representantes de Participante de Pesquisa;

CONSIDERANDO a Resolução MS/CNS nº 706, de 16 de fevereiro de 2023, Dispõe sobre registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) junto ao Sistema CEP/Conep, entre outras disposições; e

CONSIDERANDO as deliberações ocorridas na IV sessão ordinária do ConsEPE de 2023, realizada em 22 de agosto de 2023,

**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 CNS nº 196/1996, encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS);

b) com pendência, quando o CEP 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;

d) não aprovado.

IV - 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;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

VI - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na Ciência;

VII - 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;

VIII - 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; e

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

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

I - 12 (doze) pesquisadores da UFABC com comprovada experiência científica em seus campos de atuação, conforme regulamentação do CONEP/MS, escolhidos mediante processo eleitoral, sendo:

a) 2 (dois) membros representantes do Centro de Engenharia, Modelagem e Ciências Sociais Aplicadas (CECS);

b) 2 (dois) membros representantes do Centro de Ciências Naturais e Humanas (CCNH);

c) 2 (dois) membros representantes do Centro de Matemática, Computação e Cognição (CMCC);

d) 2 (dois) membros escolhidos da Comissão da Pós Graduação (CPG);

e) 2 (dois) membros escolhidos da Comissão de Pesquisa (CoPes); e

f) 2 (dois) membros escolhidos do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão (ConsEPE).

II - Pelo menos 2 (dois) membros Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP), escolhidos mediante consulta à entidades do controle social atuantes na região.

§1º A nomeação dos membros dar-se-á por meio de Portaria da Reitoria, para mandato de 4 (quatro) anos, permitida uma recondução.

§2º O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 (três) anos, contando a partir da data de sua nomeação.

§3º Ao término do mandato, o membro pode permanecer em sua função por um período que não exceda 90 (noventa) dias, até a efetivação de sua substituição ou recondução.

§4º As eleições e indicações dos membros serão realizadas com garantias à diversidade representativa do CEP, visando à composição diversa de gênero, à multidisciplinaridade e à representação equilibrada de membros das diferentes áreas do conhecimento.

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

Art. 4º As reuniões serão convocadas pelo Coordenador do Comitê, por 1/3 (um terço) de seus membros ou pelo Reitor.

Art. 5º O Coordenador do CEP será eleito pelos membros do comitê e homologado por Portaria da Reitoria, para mandato de 4 (quatro) anos, permitida uma recondução.

Art. 6º Cabe ao CEP estabelecer seu Regimento Interno, especificando as funções, atribuições, providências e deveres que nortearão os trabalhos no âmbito interno do referido Comitê.

Art. 7º Esta Resolução revoga e substitui a Resolução ConsEPE nº 137, de 11 de maio de 2012.

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

**(Assinado digitalmente em 04/09/2023 14:18)**

**DACIO ROBERTO MATHEUS**

*PRESIDENTE - TITULAR (Titular)*

*CONSEPE (11.99)*

*Matrícula: 2669171*

Para verificar a autenticidade deste documento entre em <http://sig.ufabc.edu.br/public/documentos/index.jsp> informando seu número: **261**, ano: **2023**, tipo: **RESOLUÇÃO**, data de emissão: **01/09/2023** e o código de verificação: **7bc6d17000**