



RESOLUÇÃO Nº 2.191-CONSEPE, 23 de abril de 2021.

***Aprova o Comitê de Ética em
Pesquisa do Centro de Ciências
Sociais, Saúde e Tecnologia da
Universidade Federal do Maranhão e
seu Regimento Interno.***

O Reitor da Universidade Federal do Maranhão, na qualidade de **PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais;

Considerando o contido no Processo nº 2376/2021-08;

R E S O L V E ad referendum deste Conselho:

Art. 1º Aprovar o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia da Universidade Federal do Maranhão e seu Regimento Interno, conforme Anexo Único, parte constitutiva e indissociável desta Resolução. Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se. São Luís, 23 de abril de 2021.

NATALINO SALGADO
FILHO:03295494304

Prof. Dr. NATALINO SALGADO FILHO

Assinado de forma digital por NATALINO
SALGADO FILHO:03295494304
Dados: 2021.05.04 14:15:15 -03'00'



ANEXO ÚNICO DA RESOLUÇÃO Nº 2.191-CONSEPE, 23 de abril de 2021.

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO DE
CIÊNCIAS SOCIAIS, SAÚDE E TECNOLOGIA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MARANHÃO**

**CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES E FINALIDADES**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia da Universidade Federal do Maranhão é um órgão colegiado, vinculado à Agência de Inovação, Empreendedorismo, Pesquisa, Pós-Graduação e Internacionalização (AGEUFMA) e à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde (CEP/CCSST) é uma instância colegiada interdisciplinar e independente, de natureza técnico-científica, consultiva, normativa, deliberativa, e educativa, com autonomia e ação no exercício de suas funções, e destina-se a atuar no campo da ética em pesquisa.

§ 2º A pesquisa compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de produzir e acumular conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade.

§ 3º A Universidade Federal do Maranhão (UFMA) adotará medidas necessárias para o funcionamento do CEP/CCSST, por meio da Secretaria Executiva, provendo recursos humanos e materiais.

Art. 2º Ao CEP/CCSST compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, no âmbito do complexo compreendido pelo Comitê, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único. A pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, contempla o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações ou materiais.

**CAPÍTULO II
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST) tem como atribuição identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos.

Art. 4º O CEP/CCSST tem como atribuição a avaliação ética dos projetos de pesquisa contemplando pesquisas de iniciação científica, trabalho de conclusão de curso de graduação e pós-graduação *lato* e *stricto sensu*, seja de interesse acadêmico ou operacional, desde que dentro da definição de “pesquisas envolvendo seres humanos”, assim, como valorizar, incentivar e financiar capacitação treinamento inicial aos membros e formação continuada para a melhor apreciação dos protocolos de pesquisa pelo CEP/CCSST.

Art. 5º O CEP/CCSST deve emitir pareceres sobre os aspectos éticos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais dos participantes.

§ 1º O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

§ 2º A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do sistema CEP/CONEP.

Art. 6º O CEP/CCSST deverá fazer cumprir e zelar pelas atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa descritas nas Resoluções nºs 292/1999, 346/2005, 441/2011, 466/2012, 506/2016, 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS).

Art. 7º O CEP/CCSST ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa descritas nas Resoluções nºs 466/2012 e 510/2016, do CNS/MS.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST) é composto por 14 (quatorze) membros titulares e seus respectivos suplentes, obedecendo a seguinte distribuição: 10 (dez) profissionais (sendo 10 titulares e 10 suplentes), contemplando todas as áreas específicas (Ciências Biológicas e da Saúde, Ciências Exatas e Tecnologia, Ciências Humanas e Ciências Sociais) e 03 (três) representantes da comunidade como titulares com seus respectivos suplentes, que utilizem os serviços da UFMA e deverá apresentar as seguintes características:

I - deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais das áreas das Ciências Biológicas e da Saúde, Ciências Exatas e Tecnologia, Ciências Humanas e Sociais, Ciências Biológicas, Ciências Exatas, Ciências Agrárias, Ciências Sociais, Ciências da Saúde e Humanas;

II - no Colegiado deverá conter, pelo menos, 03 (três) membros representantes da comunidade que utiliza os serviços da UFMA;

III - distribuição equitativa entre os sexos na sua composição, caso seja possível;

IV - os membros pertencentes ao CEP/CCSST deverão ter formações diversificadas;

V - deverá haver 03 (três) representantes dos usuários, que não poderá ser servidor da UFMA;

VI - poderá, ainda, contar com consultores "*ad hoc*", pertencentes ou não à UFMA, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos; e

VII - pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros deverão possuir experiência em pesquisa.

Art. 9º A escolha do representante dos usuários será por indicação das coordenações dos cursos e por afinidade com a pesquisa.

Parágrafo Único. Os sujeitos indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local.

Art. 10 Os membros do CEP/CCSST terão um mandato de 03 (três) anos, permitida uma única recondução.

Art. 11 Os membros do CEP/CCSST serão indicados pelos colegiados dos cursos de graduação e pós-graduação do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia e terão mandatos de 03 (três) anos, sendo permitida uma única recondução, e todas as indicações de membros ou substituição desses serão feitas pelos mesmos colegiados.

§ 1º O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP/CCSST deverão ser membros efetivos da UFMA, escolhidos pelos membros que compõem o Colegiado, através de votação aberta entre os membros do Comitê em reunião ordinária específica para essa finalidade, com mandato de 03 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 2º Os membros do CEP/CCSST poderão ter até 03 (três) faltas justificadas, sendo que na quarta falta perderá o mandato, a menos que apresente justificativa aceitável.

§ 3º A falta consecutiva, não justificada, de um membro em 03 (três) reuniões ordinárias acarretará sua substituição pelos membros suplentes.

§ 4º O *quórum* mínimo para início da reunião e deliberação do CEP/CCSST é de 50% (cinquenta por cento) mais um do número total de seus membros.

§ 5º A todos os membros, deverá ser garantida no Planejamento Departamental, carga horária semanal de 02 (duas) horas.

§ 6º Todos os membros serão dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP/CCSST de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 7º Os membros dos CEP/CCSST não podem ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação que deverá ser providenciada pela Instituição.

Art. 12 Cabe ao CEP/CCSST comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS/MS.

CAPÍTULO IV DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA

Art. 13 O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST) é constituído, administrativamente, como segue:

- I - Coordenador;
- II - Vice-Coordenador; e
- III - Secretário Administrativo.

Art. 14 Compete ao Coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões do CEP/CCSST;
- II - assegurar o atendimento às exigências da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), conforme Resolução CNS nº 466/2012;
- III - tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- IV - distribuir em esquema de rodízio aos relatores os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dos membros do CEP/CCSST;
- V - coordenar todas as atividades do CEP/CCSST, zelando pelo cumprimento dos prazos previstos; e
- VI - assinar os pareceres do CEP/CCSST em nome do Colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

Art. 15 Compete ao Vice-Coordenador:

- I - auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- II - substituir o Coordenador na sua ausência eventual; e
- III - exercer a função do Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e nomeação.

Art. 16 Compete ao Secretário Administrativo:

- I - secretariar todas as reuniões do CEP/CCSST;
- II - redigir as atas das reuniões;
- III - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/CCSST, sob protocolo, registrado em livro específico;
- IV - arquivar e manter os documentos na sede do CEP/CCSST; e

V - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP/CCSST.

CAPÍTULO V DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Art. 17 Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST), no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões, tendo o dever de:

- I - não divulgar no âmbito externo ao CEP/CCSST as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II - não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no CEP/CCSST;
- IV - isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- V - atuar como relatores dos projetos submetidos à análise do CEP/CCSST; e
- VI - os membros do CEP/CCSST bem como da comunidade acadêmica deverão realizar programas de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013 do CNS/MS.

Art. 18 Aos demais membros do CEP/CCSST compete:

- I - executar as tarefas planejadas pelo CEP/CCSST;
- II - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- III - analisar projetos de pesquisa submetidos ao CEP/CCSST; e
- IV - propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art. 19 Os consultores *ad hoc* são expertises pertencentes ou não a UFMA, que poderão ser convidados para emitir parecer para assessorar o CEP/CCSST, e terão como função:

- I - ajudar a garantir o pluralismo do CEP/CCSST;
- II - garantir competência técnica e/ou especializada; e
- III - promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

Art. 20 Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do CEP/CCSST, configurando o relator, com formação na área de abrangência do projeto de pesquisa, que ficará responsável pela elaboração e apresentação do parecer ao Comitê, para deliberação durante a reunião geral, antes de ser assinado pelos membros presentes à reunião.

Art. 21 Compete ao relator designado:

- I - analisar os projetos sob sua responsabilidade; e

II - relatar aos demais membros, em reunião, os projetos analisados, para posterior aprovação ou reprovação.

Parágrafo Único. O prazo máximo para a análise do projeto pelo relator será definido concomitantemente a sua designação.

CAPÍTULO VI DAS REUNIÕES, FORMA E PRAZOS PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS

Art. 22 O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST), reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros, num total de 12 (doze) reuniões ordinárias anualmente, fechadas ao público.

Parágrafo Único. As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 23 A sequência das reuniões do CEP/CCSST será a seguinte:
I - abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice- Coordenador;
II - verificação de presença e existência de quórum, sendo as presenças e ausências dos membros computadas pelo Secretário do CEP/CCSST em lista de frequência que serão assinadas por cada membro presente à reunião;
III - votação da ata da reunião anterior;
IV - leitura e despacho do expediente;
V - ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres; e
VI - comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 24 A ordem do dia será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e apresentados para discussão.

Parágrafo Único. A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 10 (dez) dias úteis para as reuniões ordinárias e de 48 (quarenta e oito) horas para as extraordinárias.

Art. 25 Após a leitura do parecer pelo relator, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, franqueando a palavra aos demais membros.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

- § 3º** Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até 02 (duas) reuniões.
- § 4º** O adiamento da votação não deve interferir na emissão do parecer consubstanciado dentro do prazo normatizado de 30 (trinta) dias.
- Art. 26** Em caso de greve ou recesso institucional:
- I - quando da ocorrência de greve o CEP/CCSST deve informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail: conep.cep@saude.gov.br);
 - II - no caso de recesso institucional informar a CONEP com antecedência, de acordo com a Carta Circular nº 244/2016, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;
 - III - informar aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/CCSST e a CONEP;
 - IV - também devem ser informados de acordo com a Carta Circular nº 244/2016 a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; e
 - V - informar a comunidade acadêmica sobre greve ou recesso para que adequem os prazos dos alunos, caso o CEP/CCSST não mantenha os prazos de avaliação dos projetos de pesquisa.

CAPÍTULO VII DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA PARA SUBMISSÃO

- Art. 27** Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST) serão encaminhados à Secretaria do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa:
- I - folha de rosto gerada pelo Portal da Plataforma Brasil com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação e pós-graduação;
 - II - descrição, redigido em português, do projeto de pesquisa, compreendendo os seguintes itens:
 - a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
 - b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
 - c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, resultados esperados e referências);
 - d) análise crítica de riscos e benefícios;
 - e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);
 - f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;

- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - h) local da pesquisa;
 - i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa como também para atender a eventuais problemas dela resultantes;
 - j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
 - l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes; e
 - m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.
- III - informações relativas aos participantes da pesquisa:
- a) descrição das características da população a estudar;
 - b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os participantes da pesquisa;
 - c) identificação das fontes de material de pesquisa;
 - d) descrição dos planos para o recrutamento de participantes e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
 - e) apresentação do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” (TCLE) para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. Quando for o caso, apresentar o Termo de Assentimento, sendo que o termo de assentimento não elimina a necessidade de fazer o TCLE que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal do menor;
 - f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade conforme Resolução 466/2012 e 510/2016;
 - g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual conforme Resoluções CNS/MS nºs 466/2012 e 510/2016; e
 - h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos participantes da pesquisa conforme Resoluções CNS/MS nºs 466/2012 e 510/2016.

CAPÍTULO VIII

AVALIAÇÃO E APROVAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 28

Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I - aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. Se o parecer for de pendência, o/a pesquisador/a terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP/CCSST terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;

III - retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo continua pendente;

IV - não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP/CCSST e/ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

V - arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

VI - suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VII - retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado;

VIII - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP. O CEP/CCSST deve encaminhar à CONEP os protocolos de áreas temáticas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução CNS/MS nº 466/2012. São consideradas áreas temáticas especiais:

- a) genética humana, em casos específicos;
- b) reprodução humana;
- c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferente daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego e combinações, quando necessário;
- d) equipamentos, insumos e dispositivos novos para a saúde, não registrado no país;
- e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- f) populações indígenas;
- g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- h) projetos que envolvam organismos geneticamente modificados;
- i) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira, e pesquisas que envolvam remessas de materiais biológicos para o exterior; e

j) projetos que, a critério do CEP/CCSST e julgados merecedores de análise pela CONEP.

Art. 29 O CEP/CCSST terá 10 (dez) dias para checagem documental e deverá liberar o parecer consubstanciado por escrito, em um prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo(s) relator(es) de relatores e apreciação pelo CEP/CCSST, de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/2012 complementada pela Norma Operacional nº 001/2013.

Art. 30 O CEP/CCSST deve acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa de acordo com a Resolução CNS/MS nº 466/2012.

Art. 31 Em caso de re-encaminhamento de projetos e relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que, sejam realizadas as devidas alterações.

Parágrafo Único. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 60 (sessenta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.

CAPÍTULO IX ACOMPANHAMENTO DO PROCESSO DE EXECUÇÃO E FINALIZAÇÃO DA PESQUISA PELO CEP/CCSST

Art. 32 É atribuição do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST) solicitar relatórios aos pesquisadores de acordo com o item VII.13.d, da Resolução CNS/MS nº 466/2012 (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa).

Parágrafo Único. Nos trabalhos sobre “fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou registrados no país”, os relatórios deverão ser semestrais (Resolução CNS/MS nº 251/1997, item V.1.c).

Art. 33 Cabe ainda ao CEP/CCSST, de acordo com os itens VII.13.f e g, da Resolução CNS/MS nº 466/2012, “receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia de abusos [...] (...) decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa [...] (...)”, e “requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas [...] (...)”.

Parágrafo Único. O item V.1.e, da Resolução CNS/MS nº 251/1997 possibilita-lhe ainda “convocar participantes da pesquisa para acompanhamento da avaliação”.

Art. 34 O CEP/CCSST ainda pode se utilizar de outra forma de acompanhamento das pesquisas, como, por exemplo, a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para serem avaliados e verificado o cumprimento das normas.

Art. 35 Se o CEP/CCSST tomar conhecimento da realização de pesquisas não aprovadas, cabe, de acordo com item VII.13.g, da Resolução CNS nº 466/2012, “requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas”.

Parágrafo Único. Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEP/CCSST.

CAPÍTULO X DA ABRANGÊNCIA DO CEP/CCSST

Art. 36 O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST), terá abrangência na Região Sul do Maranhão, contemplando os seguintes municípios: Carolina, Alto Parnaíba, Balsas, Feira Nova do Maranhão, Riachão, São João do Paraíso, São Pedro dos Crentes, Estreito, Porto Franco, Benedito Leite, Fortaleza dos Nogueiras, Loreto, Nova Colinas, Sambaíba, Amarante do Maranhão, Buritirana, Cidelândia, Vila Nova dos Martírios, São Francisco do Brejão, Açailândia, Itinga do Maranhão, Davinópolis, Governador Edson Lobão, Imperatriz, João Lisboa, Lajeado Novo, Montes Altos, Ribamar Fiquene, São Francisco do Brejão, São Pedro da Água Branca, Senador La Rocque, Vila Nova dos Martírios, Bom Jesus das Selvas, Buriticupu, Arame, Barra do Corda, Fernando Falcão, Formosa da Serra Negra, Grajaú, Itaipava do Grajaú, Jenipapo dos Vieiras, Sítio Novo, Mirador, Nova Iorque, Pastos Bons, Sucupira do Norte.

CAPÍTULO XI DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37 O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia (CEP/CCSST) manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 38 Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 39 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP/CCSST, a partir da aprovação pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 40 Os componentes do primeiro CEP/CCSST serão indicados através de ato de designação/administrativo do Diretor do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia, com portaria assinada pelo Reitor da UFMA.



Art. 41 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pela plenária do CEP/CCSST, e em grau de recurso pela Agência de Inovação, Empreendedorismo, Pesquisa, Pós-Graduação e Internacionalização (AGEUFMA).

Art. 42 O CEP/CCSST terá sala exclusiva para esse fim, contendo material de consumo necessário, com localização à Avenida da Universidade S/N, Bairro Bom Jesus, no Campus Avançado do CCSST/UFMA, primeiro andar, sala B-17, funcionando das 08h00 às 17h00, de segunda à sexta, sendo que o atendimento ao público em geral, e aos pesquisadores é feito das 13h00 às 17h00 de segunda à sexta, por servidor que prestará serviços e será exclusivo para o Comitê.



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO**

RESOLUÇÃO Nº 154/2021 - CONSEPE (11.04.02)

São Luís-MA, 23 de Abril de 2021

RESOLUÇÃO 2191-2021-CONSEPE.pdf

Total de páginas: 13

(Download Disponível pelo Sistema)

(Autenticado digitalmente em 05/05/2021 19:33)

**ANA PAULA BEZERRA ARAÚJO
ASSISTENTE EM ADMINISTRACAO
Matrícula: 1616841**



RESOLUÇÃO Nº 2.235-CONSEPE, 30 de junho de 2021.

***Referenda a Resolução nº
2.191-CONSEPE, de 23.04.2021.***

O Reitor da Universidade Federal do Maranhão, na qualidade de **PRESIDENTE DO CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO**, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais;

Considerando o que consta no Processo nº 2376/2021-08 e o que decidiu referido Conselho em sessão desta data;

R E S O L V E:

Art. 1º Referendar a Resolução nº 2.191-CONSEPE, de 23 de abril de 2021, que aprova o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Ciências Sociais, Saúde e Tecnologia da Universidade Federal do Maranhão e seu Regimento Interno. Dê-se ciência. Publique-se. Cumpra-se.
São Luís, 30 de junho de 2021.

**NATALINO SALGADO
FILHO:03295494304**

Prof. Dr. NATALINO SALGADO FILHO

Assinado de forma digital por NATALINO
SALGADO FILHO:03295494304
Dados: 2021.07.13 15:51:05 -03'00'