

RESOLUÇÃO CAS Nº 23/2017

CRIA O NÚCLEO DE APOIO PARA O DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS DAS FACULDADES INTEGRADAS MACHADO DE ASSIS – FEM.

O CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO SUPERIOR, face ao disposto no Artigo 5º do Regimento Unificado das Faculdades Integradas Machado de Assis, credenciada pela Portaria Ministerial nº 734 de 20/07/2016, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2016,

- **Considerando** Ata 051/2017, de 25 de outubro de 2017, do Conselho de Administração Superior – CAS, baixa a seguinte:

RESOLUÇÃO

Art. 1º - Fica criado o **NÚCLEO DE APOIO PARA O DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS** das Faculdades Integradas Machado De Assis – FEM.

Art. 2º - O projeto, apenso por cópia é parte integrante desta resolução.

Art. 3º - O núcleo será regido através de regulamento específico.

Art. 4º – Esta Resolução entrará em vigor na presente data, revogadas todas as disposições em contrário.

DÊ-SE CIÊNCIA, PUBLIQUE-SE E CUMPRA-SE.

Santa Rosa, RS, 25 de outubro de 2017.

Prof. Adm. ANTONIO ROBERTO LAUSMANN TERNES
Presidente do Conselho de Administração Superior
Faculdades Integradas Machado de Assis - FEM
Mantidas pela Fundação Educacional Machado de Assis

FUNDAÇÃO EDUCACIONAL MACHADO DE ASSIS – FEMa

FACULDADES INTEGRADAS MACHADO DE ASSIS – FEMa

**NÚCLEO DE APOIO PARA O DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA COM
SERES HUMANOS**

REVOGADA PELA RESOLUÇÃO CAS Nº 13/2019, DE 30 DE MAIO DE 2019

SANTA ROSA – RS

Outubro 2017

1. Apresentação

O uso de seres humanos em experimentos científicos trouxe e traz inegáveis benefícios para a sociedade, contribuindo para o aumento da saúde e do bem-estar das pessoas. Para tanto, há necessidade de um rigoroso delineamento da pesquisa, no intuito de não acarretar danos aqueles que estejam envolvidos ou submetê-los a qualquer tipo de agravo.

Assim, parte-se do princípio de que as pesquisas que envolvam seres humanos devem ser fundamentadas em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica a qual se destina. O desenvolvimento destas pesquisas ainda implica no respeito ao participante em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade e assegurando-o o direito de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por mérito de manifestação expressa, livre e esclarecida. Cabe ao pesquisador, garantir que as pesquisas desenvolvidas contribuam para a melhoria das condições de vida da coletividade, e seus efeitos continuem a se fazer sentir mesmo após sua conclusão.

Afim de estimular o desenvolvimento de pesquisa que tenham um impacto positivo para o desenvolvimento regional e para a ciência e, em respeito a legislação vigente no que tange o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos, as Faculdades Integradas Machado de Assis cria o **Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisas com Seres Humanos** o qual busca orientar pesquisadores para o cumprimento criterioso dos referenciais de ética e bioética, com vistas a assegurar os direitos e deveres, no que dizem respeito aos participantes da pesquisa, a comunidade científica e ao Estado.

Para fins desta resolução e de acordo a legislação **Resolução 466/12** a pesquisa com seres humanos é definida como a **pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou parte dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou material biológico, independente do nível da pesquisa.** Assim, informamos que as estas pesquisas deverão ser submetidas ao sistema **CEP/CONEP**¹, por meio da **Plataforma Brasil**, que é uma base unificada de registro das pesquisas, permitindo que estas sejam acompanhadas em seus distintos estágios, ou seja, desde a sua submissão até aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário. Têm-se a possibilidade de acompanhamento inclusive na fase de campo, envio de relatórios parciais e dos relatórios finais após a conclusão da pesquisa. O sistema

¹ CEP: Comitê de Ética e Pesquisa
CONEP: Comissão Nacional de Ética e Pesquisa

ainda permite a apresentação de documentos em meio digital, o que propicia a sociedade acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas.

Para as pesquisas da área das **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 cumpre-se a **Resolução 510/16** que dispõe sobre as normas aplicáveis para o desenvolvimento de pesquisas nesta área.

O conhecimento da **Resolução 466/12** e da **Resolução 510/16** são indispensáveis para a realização de um projeto de pesquisa que envolva seres humanos.

2. Orientações quanto aos aspectos éticos

- **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** – documento importante e obrigatório para a análise ética de um projeto de pesquisa pois garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.
- **Termo de Compromisso para a Utilização dos dados** – garante que os dados obtidos serão mantidos de forma sigilosa pelo pesquisador responsável e pela equipe (que de estar descrita no documento) e que serão apenas utilizados no projeto em questão e que deverão ser divulgados apenas em meios acadêmicos/científicos, mantendo a confidencialidade dos sujeitos de pesquisa. O presente termo é um documento que deve ser preenchido, datado e assinado, e depois anexado na Plataforma Brasil, como parte da documentação exigida para avaliação de projetos de pesquisa pelo CEP.
- **Declaração das Instituições co-participantes** – entende-se como instituição co-participante aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa, geralmente envolvendo a coleta de dados. A instituição co-participante deve estar ciente dos objetivos propostos no projeto de pesquisa, expressando autorização (por escrito) e devidamente assinado pelo seu responsável.

3. O sistema CEP-CONEP e a Plataforma Brasil

3.1 Cadastro de Usuário na Plataforma/ pesquisador responsável pela pesquisa

Para efetuar o cadastro é necessário possuir previamente os seguintes arquivos:

- 1º - Documento de identidade com foto - frente e verso, em formato PDF;
- 2º - Fotografia digital - em formato JPG;
- 3º - Currículo Lattes resumido - em formato PDF, com no máximo 2mb.

3.2 Após o cadastro, o pesquisador seguirá os passos de submissão do projeto na Plataforma Brasil.

REVOGADA PELA RESOLUÇÃO CAS Nº 13/2019, DE 30 DE MARÇO DE 2019

2.4 Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

 <p>Fema Fundação Educacional Machado de Assis</p>	<p>Fundação Educacional Machado de Assis</p> <p>Endereço: Rua Santos Dumont, 820 – Bairro Centro/Santa Rosa/RS</p> <p>Telefone para Contato: (55) 35119100</p>
--	---

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto

Pesquisadora responsável: Nome completo, titulação e endereço do pesquisador responsável pela execução do projeto

Objetivo geral: Descrever o objetivo geral, conforme apresentado no projeto de pesquisa.

Objetivos Específicos: Descrever os objetivos específicos conforme apresentado no projeto de pesquisa.

Procedimentos: Descrever a maneira como os participantes serão abordados (Ex. entrevistas individuais, grupos focais, etc..) e o local onde ocorrerá as entrevistas (em caso de realização de entrevistas no próprio local de trabalho dos participantes, atentar para que estas não causem prejuízos as suas atividades diárias).

Direitos assegurados: as informações fornecidas por você serão tratadas confidencialmente pelo pesquisador e sua equipe (quando houver). Os dados serão tratados pelo conjunto do grupo de participantes e não de maneira individual. Todas as informações serão anônimas e as partes relativas à sua participação serão destruídas caso você venha a suspender seu consentimento. Uma identificação codificada substituirá seu nome e de sua família para garantir o anonimato e a confidencialidade das informações.

Benefícios: descrever os benefícios da participação dos sujeitos da pesquisa tanto a nível social como científico.

Riscos: descrever os riscos associados a participação dos sujeitos na pesquisa proposta (mesmo que mínimos deverão obrigatoriamente estar apresentados).

Participação voluntária: descrever de forma explícita que a participação do sujeito da pesquisa é voluntária e o mesmo é livre para aceitá-la ou recusar-se. Ele poderá interromper sua participação sempre que quiser sem que isso lhe cause algum tipo de prejuízo.

Pessoa para contato: Descrever o nome completo e o telefone para contato da pessoa com o qual participantes da pesquisa por qualquer razão, quiser entrar em contato.

Eu, _____, aceito livremente participar como sujeito da pesquisa “**Título do projeto**”. Confirmando que a justificativa, os objetivos e os procedimentos relativos à minha participação foram explicados verbalmente e eu os compreendi. Confirmando, também, que foram respondidas todas as minhas dúvidas e me foi dado o tempo necessário para tomar a decisão de participar deste estudo. Sendo assim, atesto que li todas as informações explicitadas acima e escolhi voluntariamente participar deste estudo.

Uma cópia deste formulário de consentimento ficou sob minha guarda.

Local e data _____	
Nome do participante _____	Assinatura do participante _____
Nome do entrevistador _____	Assinatura do entrevistador _____

REVOGADA PELA RESOLUÇÃO CAS Nº 13/2019, DE 30 DE MAIO DE 2019

Links úteis

- RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016:
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- PLATAFORMA BRASIL: (www.saude.gov.br/plataformabrasil)
- SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/pesquisador/>
- COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA E PESQUISA:
http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html

REVOGADA PELA RESOLUÇÃO CAS Nº 13/2019, DE 30 DE MAIO DE 2019