
RESOLUÇÃO CAS Nº 14/2019

REVOGA A RESOLUÇÃO CAS Nº 24/2017, DISPÕE SOBRE REGULAMENTO DO NÚCLEO DE APOIO PARA O DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS E SOBRE O PROCESSO DE SUBMISSÃO DE PROJETOS.

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 024/2019, de 30 de maio de 2019, da reunião do Conselho de Administração Superior – CAS, baixa a seguinte:

RESOLUÇÃO

Art. 1º - Ficam APROVADAS as ALTERAÇÕES no REGULAMENTO DO NÚCLEO DE APOIO PARA O DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS e no PROCESSO DE SUBMISSÃO DE PROJETOS.

Art. 2º - Os documentos são parte integrante desta resolução, apensos por cópia nos ANEXOS I e II.

Art. 3º - Fica REVOGADA a RESOLUÇÃO CAS Nº 24/2017, de 25 de outubro de 2017.

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, 30 de maio de 2019.



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

ANEXO I

REGULAMENTO DO NÚCLEO DE APOIO PARA O DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA COM SERES HUMANOS

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O presente regulamento seguirá as diretrizes da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 e da Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016, que definem as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos nas áreas da Ciência da Saúde, Ciências Sociais e Humanas.

Art. 2º - O Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisa com Seres Humanos, das Faculdades Integradas Machado de Assis - FEMA de Santa Rosa atenderá à legislação pertinente e pelo presente regulamento.

Art. 3º - O Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisa com Seres Humanos tem finalidade de assessorar discentes e pesquisadores para o cumprimento criterioso dos referenciais e ética e bioética, defendendo assim os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade além de incentivar o desenvolvimento de pesquisas que sejam capazes de contribuir para o desenvolvimento regional.

Parágrafo Único- A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - O Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisas com Seres Humanos terá formação interdisciplinar, sendo composto por:

I – Professores pertencentes ao regime de tempo integral e parcial;

II – Coordenador do Núcleo de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão das Faculdades Integradas Machado de Assis, como membro nato;

Parágrafo Único - Os representantes docentes de que trata este artigo serão indicados pelos coordenadores de curso ao Conselho de Administração Superior e, posteriormente designados pelo Diretor Geral das Faculdades Integradas Machado de Assis, por meio de portaria.

Art. 5º - Compete ao Coordenador do Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisa com Seres Humanos

I – Assessorar de forma direta docentes, discentes e demais interessados quanto ao cumprimento dos aspectos éticos e legais no desenvolvimento de pesquisa com seres humanos.

II – Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do presente Núcleo.

III – Assessorar os pesquisadores na submissão de projetos ao Sistema CEP-CONEP por meio da **Plataforma Brasil, observado o ANEXO II – PROCESSO DE SUBMISSÃO DE PROJETOS.**

IV – Assessorar pesquisadores frente a pareceres desfavoráveis ou readequações solicitadas no projeto de pesquisa emitidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos a qual o projeto foi submetido.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art.6º – São atribuições do Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisas com Seres Humano:

I - proceder o acompanhamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos em curso através de relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos.

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

III - manter o projeto, o respectivo parecer proveniente do Comitê de Ética em Pesquisa e os dados da pesquisa advindos de entrevistas, observações ou análise documental armazenados em local próprio nas dependências no Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisas com Seres Humano por um tempo igual ou superior a 5 anos.

IV – receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatores adversos que possam comprometer os aspectos éticos e legais relacionados junto aos sujeitos da pesquisa.

V- para instrumentalizar suas atividades poderá o Núcleo de Apoio para o Desenvolvimento de Pesquisas com Seres Humano convidar pesquisadores e/ou orientadores para prestar maiores esclarecimentos.

VI - desenvolver eventos relacionados a pesquisa científica com ênfase em metodologias de pesquisa

Art.7º - Casos excepcionais serão tratados pelo Conselho Administração Superior – CAS

ANEXO II

PROCESSO DE SUBMISSÃO DE PROJETOS

1. Apresentação

O uso de seres humanos em pesquisas científicas traz inegáveis benefícios para a sociedade, entretanto, há necessidade de reconhecer as especificidades éticas tanto para as pesquisas no âmbito das Ciências da Saúde, como das Ciências Humanas e Sociais.

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 implica em um rigoroso delineamento metodológico, no intuito de não acarretar danos aqueles que estejam envolvidos ou submetê-los a qualquer tipo de agravo, respeitando 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.

A fim de estimular o desenvolvimento de pesquisa que tenham um impacto positivo para o desenvolvimento regional e para a ciência e, em respeito à 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 discentes e 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

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

sejam acompanhadas em seus distintos estágios, ou seja, desde a sua submissão até aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário. Tem-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 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 cumpre-se a **Resolução 510/16** que dispõe sobre as normas aplicáveis para o desenvolvimento de pesquisas nestas áreas.

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

2. Plataforma Brasil

As pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas nas Faculdades Integradas Machado de Assis deverão ser cadastradas na Plataforma Brasil, a qual designará o Comitê de Ética responsável pela apreciação do projeto de pesquisa. Para as pesquisas desenvolvidas no âmbito dos cursos técnicos e a da graduação, é de responsabilidade do professor orientador o cadastro da pesquisa no sistema. Para as pesquisas desenvolvidas nos Cursos de Pós-Graduação, o aluno poderá ser o responsável pelo cadastro, desde que acordado junto ao seu orientador.

Antes de submeter o cadastro da pesquisa na Plataforma Brasil, o pesquisador responsável necessita cadastra-se no sistema. 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.

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

3. Documentação

Folha de rosto - gerada pelo sistema da Plataforma Brasil, com TODOS os campos de identificação preenchidos, deverá ser:

- datada e assinada pelo pesquisador;
- datada, assinada e CARIMBADA pelo responsável pela instituição (isto é, Chefe do Departamento/Colegiado, ou Coordenador da Pós-Graduação ou Diretor do Setor de Conhecimento, conforme o caso).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido é um documento que deverá conter todas as explicações relativas às etapas do estudo, além de informações relativas ao participante (sigilo, não remuneração, risco e benefício, não penalidade entre outros), obrigatórias que se encontram na resolução 466/12.

Caso o estudo envolva a participação de crianças, menores, ou pessoas incapacitadas que tenham um representante legal, o TCLE deve conter todas as explicações e dados relativos aos participantes e ao responsável legal (nome completo, endereço, dados de documentos: cpf, rg, telefone) Em caso de dispensa do TCLE, haverá a necessidade de ser bem descrito no projeto contendo todas as informações que justifiquem a dispensa.

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido é para os casos em que a pesquisa envolver menores de 18 anos, obedecendo as Resoluções nº 466/12 e nº 510/16.

Carta de anuência – a ser fornecida pelos locais/Instituições onde será realizada a coleta de dados, devidamente assinada pelo responsável da instituição e carimbada e/ou redigida e assinada em papel timbrado da instituição onde será realizada a coleta.

Projeto de Pesquisa – deve ser anexado na íntegra à Plataforma Brasil.

Termo de Compromisso para Utilização de Dados - autores do projeto de pesquisa comprometem-se a manter o sigilo dos dados coletados

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:** <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
 - **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

Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Fundação Educacional Machado de Assis

Endereço: Rua Santos Dumont, 820 – Bairro Centro/Santa Rosa/RS

Telefone para Contato: (55) 35119100

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

Modelo de Termo de compromisso para a utilização de dados da pesquisa

TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS

Título do Projeto

	Cadastro
--	-----------------

Os pesquisadores do presente projeto se comprometem a preservar a privacidade dos participantes cujos dados serão coletados nesta instituição “**Nome completo da Instituição.**”
Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente para execução do presente projeto. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima. **(ATENÇÃO! ESTE TEXTO SERVE COMO EXEMPLO DEVENDO SER ADEQUADO DE ACORDO COM A REALIDADE DO PROJETO).**

Santa Rosa, _____ de _____ de 20__.

Nome dos Pesquisadores	Assinatura