

---

**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.A.**

---

---

**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.A.

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

**Art. 3º** - O núcleo será regado 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.A  
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**

**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**<sup>1</sup>, 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

<sup>1</sup> 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.**

## 2.4 Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

 <p><b>Fema</b> Fundação Educacional Machado de Assis</p>	<p><b>Fundação Educacional Machado de Assis</b></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





### 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](http://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](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html)