

## **Resolução nº 023/2006**

*“Dispõe sobre a instituição de Sub-comitês de Ética e Pesquisa dos Cursos das Faculdades mantidas pela Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu e dá outras providências”*

O Diretor Geral da Faculdade de Ciências Biológicas e de Saúde de União da Vitória, da Faculdade de Ciências Exatas e Tecnológicas de União da Vitória e da Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas de União da Vitória, mantidas pela Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu, no uso de suas atribuições legais

### **RESOLVE**

Art. 1º - Determinar que o Colegiado de cada Curso, inclusive o da Pesquisa, Extensão e Pós-graduação, indique nomes de docentes, de egressos, de convidados e de membros da sociedade civil organizada para composição do Sub-comitê de Ética e Pesquisa do Curso.

I - A criação dos Sub-comitês de Ética se dá em face das especificidades de cada curso e em razão da solicitação do CEP/UNIGUAÇU que em reunião no dia seis de julho de dois mil e seis deliberou e decidiu pela criação dos Sub-comitês de Ética, o que foi aprovado pelo Conselho de Ensino e Pesquisa.

II – Para atendimento de todos os cursos de Pós-graduação bastará a criação de somente um Sub-comitê.

III - À cada um dos Sub-comitês será atribuído caráter autônomo em relação aos demais conselhos e órgãos das mantidas da Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu, o que lhes confere poder e responsabilidade.

Parágrafo Único – Em caso de não haver unanimidade entre os membros do Sub-comitê, a decisão da questão polêmica deverá ser referendada pelo CEP – Comitê de Ética e Pesquisa das mantidas da Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu.

IV – Das decisões do Sub-comitê de Ética caberá Recurso ao CEP/UNIGUAÇU e, esta informação deverá estar expressa no Parecer que indeferir o projeto, para que o acadêmico tenha plena ciência de seu direito de recurso.

V – Para recorrer do parecer basta que o acadêmico protocole o pedido, com suas razões e fundamentos, junto ao Departamento Jurídico, com a Profª Jane Silva, membro do CEP/UNIGUAÇU.

Parágrafo Único – incumbirá à esta solicitar reunião extraordinária para análise do recurso, cujo julgamento final deverá ser proferido no prazo de trinta dias, contados da data do protocolo do Recurso.

Art. 2º - O CEP/UNIGUAÇU estabeleceu normas de procedimentos e de trâmites dos projetos, os quais se encontram no site [www.uniguacu.edu.br](http://www.uniguacu.edu.br), no ícone Comitê de Ética e Pesquisa, os quais podem servir de parâmetros para os Sub-comitês e, alguns destes documentos fazem parte do Anexo constante no final desta Resolução.

Parágrafo Único - Contudo cada Sub-comitê, em razão de suas especificidades e autonomia, poderá criar formulários e procedimentos próprios para condução dos respectivos trabalhos.

Art. 3º - Incumbe aos membros do Comitê e dos Sub-comitês, por ocasião da análise dos projetos, aterem-se às questões que envolvem metodologia da pesquisa e, absterem-se da análise metodológica referente ao atendimento das normas da ABNT, posto que estas são de exclusiva competência do professor orientador do projeto de pesquisa.

Art. 4º - Também deverão ser submetidos ao crivo do CEP/UNIGUAÇU os artigos a serem publicados na REVI – Revista de Estudos Vale do Iguaçu.

Art. 5º - As pesquisas que envolverem animais e vegetais também deverão ser submetidas aos respectivos Sub-comitês, os quais deverão aplicar toda a diligência no sentido de resguardar a incolumidade destes.

Art.6º - A presente resolução entra em vigor na data de sua assinatura.

Art. 7º - Ficam revogadas as disposições em contrário.

Edifício da Unidade de Ensino Superior Vale do Iguaçu, sito à Rua Padre Saporiti, 717, Rio D'Areia, União da Vitória/PR, aos catorze dias do mês de agosto do ano de dois mil e seis.

Edson Aires da Silva  
Diretor Geral

# PROTOCOLO DE PESQUISA

Processo Nº: \_\_\_\_\_ (Para uso do CEP)

## I.1. TÍTULO DO PROJETO:

--

## I.2. PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Nome:	
Identidade:	CPF:
Endereço:	
Correspondência:	
Telefone:	Fax:
	Correio eletrônico:

## I.3. INSTITUIÇÃO RESPONSÁVEL:

--

## I.4. INSTITUIÇÃO INTERESSADA:

--

## I.5. TRAMITAÇÃO DO PROJETO

Aprovado em Reunião do Subcomitê de Ética em pesquisa em \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Diretor da Unidade

Aprovado em Reunião do Colegiado de Curso \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Coordenador do Curso

Recebido no Comitê de Ética em Pesquisa da UNIGUACU em  
\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Para o Relator em \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Parecer Analisado na \_\_\_ Reunião Ordinária de \_\_\_ / \_\_\_ /  
\_\_\_\_

Aprovado  Diligência / Pendências  Não Aprovado

## II. SUMÁRIO DO PROJETO (NÃO EXCEDA O ESPAÇO ABAIXO)

Palavras-chave (8 palavras, no máximo):

Data prevista para o início do projeto:

Data prevista para o encerramento:

## III. DESCRIÇÃO DA PESQUISA

III.1. Objetivos da pesquisa / Hipóteses a testar

III.2. Antecedentes científicos, relevância e justificativa da pesquisa (explicitando as referências bibliográficas)

III.3. Descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística)

III.4. Plano de coleta e análise dos dados

III.5. Análise crítica dos possíveis riscos e benefícios

III.6. Plano de divulgação dos resultados

III.7. Explicitação dos critérios para interromper ou suspender a pesquisa

Utilize, no máximo, 5 páginas, numerando-as IIIa., IIIb. IIIc, etc

III.8. Local da pesquisa (detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa; Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender os eventuais problemas dela resultantes):

III.9. Orçamento financeiro detalhado (recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador) – apresentar planilhas auto-explicativas

III.10. Explicitação de existência ou não de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas (demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos tão logo se encerre a etapa de patenteamento).

Se houver acordo ou contrato, incluí-lo.

III.11. Declaração que os resultados da pesquisa serão tornados públicos sejam eles favoráveis ou não.

III.12. Declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados

#### IV. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS SUJEITOS DA PESQUISA

IV.1. Descrição das características da população a estudar (tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Caso se trate de pesquisa em grupos vulneráveis, justificar as razões para o envolvimento destes grupos).

IV.2. Descrição dos métodos que possam afetar diretamente os sujeitos da pesquisa

IV.3. Identificação das fontes de material para a pesquisa (tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos), com indicações se esse material será usado especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins

IV.4. Descrição do plano de recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos

IV.5. Anexar o formulário de consentimento livre e esclarecido (de acordo com o item IV da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde), específico para a pesquisa, para a apresentação do Comitê de Ética em Pesquisa, com informações sobre as circunstâncias nas quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza das informações a serem fornecidas aos sujeitos da pesquisa

IV.6. Descrição de quaisquer riscos, com avaliação de sua possibilidade e gravidade

IV.7. Descrição das medidas para proteção ou minimização de quaisquer riscos eventuais (quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde e ao meio ambiente; e os procedimentos para monitoramento de coleta de dados para prover a segurança de ambos, incluindo as medidas de proteção a confidencialidade das informações obtidas, quando necessário)

III.8. Explicitar se há previsão de ressarcimento de gastos (quais) aos sujeitos da pesquisa (a importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa)

## V. QUALIFICAÇÃO DOS PESQUISADORES

*Curriculum vitae* simplificado (modelo CNPq – Lattes) do pesquisador responsável e de cada um dos demais participantes.

## TERMO DE COMPROMISSO

Termo de Compromisso do pesquisador responsável em cumprir os termos da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Eu ..... responsável pela administração da empresa.cnpj: ..... autorizo a realização do estudo (nome) e torno ciente de que a estudante ....do curso de ..... da UNIGUACU e a professora orientadora responsável..... tornará os dados públicos em eventos e revistas científicas sem contudo a divulgação de nomes do local onde se realizará o estudo.

Eu ..... e a professora orientadora do presente trabalho (nome), ....., portadora do cpf: e RG: nos tornamos responsáveis por tornar os resultados obtidos neste estudo públicos como forma de cumprimento da Resolução 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde sem divulgação dos nomes dos locais.



UNIDADE DE ENSINO SUPERIOR VALE DO IGUAÇU

**UNIGUAÇU**

www.uniguacu.edu.br

**COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA DA UNIDADE DE ENSINO SUPERIOR DO  
VALE DO IGUAÇU  
DOCUMENTO PARA ANÁLISE DE PROJETO PELO COMITÊ**

**1. TÍTULO DO PROJETO:**

**2. PESQUISADOR (ES) PROPONENTE (S):**

**3. Nº DO PROTOCOLO:** \_\_\_\_\_ **4. DATA:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**5. CONFERÊNCIA DE DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS (\* Apenas para Pesquisas conduzidas do Exterior ou com cooperação estrangeira).**

<b>DOCUMENTO</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
Folha de rosto		
Projeto de Pesquisa em Português		
Orçamento financeiro detalhado e remuneração do pesquisador		
Termo de consentimento livre e esclarecido		
Currículo do pesquisador principal e demais pesquisadores		
Informação pré-clínica – brochura do pesquisador (BPPC***), em caso de pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos		
* Documento de aprovação por Comitê de Ética no país de origem ou justificativa.		
<b>PROJETO DE PESQUISA</b>		
Linguagem acessível		
Objetivos da pesquisa		
Justificativa		
Hipótese		
Desconfortos e riscos		
Benefícios esperados		
Métodos alternativos existentes		
Forma de assistência e responsável		
Garantia de sigilo e privacidade		
Propriedade das informações		
Características da população, justificativa de uso de grupos vulneráveis		
Número de sujeitos da pesquisa, no local e global		
Descrição de material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia		
Responsabilidade do pesquisador, da instituição, do patrocinador		
Critérios para suspender ou encerrar		
Descrição de métodos que afetem os sujeitos da pesquisa		
Fontes de material, coleta específica		
Planos de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão		
Local da realização das várias etapas		
Infra estrutura necessária e concordância da instituição		



Descrição de riscos com avaliação da gravidade		
Medidas de proteção de riscos e à confidencialidade		
Previsão de ressarcimento de gastos		
Formas de ressarcimento		
Formas de indenização		
Método estatístico		
Cálculo do tamanho da amostra		
Análise estatística		
Etapas da pesquisa e cronograma		
Pesquisas realizadas no Exterior ou com Cooperação Estrangeira		
Compromissos e vantagens para os sujeitos da pesquisa		
Compromissos e vantagens para o país		
Identificação do pesquisador e instituição nacionais co-responsáveis		
Pesquisa com novos Fármacos, Vacinas e testes diagnósticos		
Fase atual e demonstração de cumprimento de fases anteriores		
Substância farmacológica – registro no país de origem		
Informação clínica de fases anteriores		
Justificativa para uso de placebo ou <i>wash out</i>		
Acesso ao medicamento, se comprovada sua superioridade		
Declaração do pesquisador de que concorda		
Justificativa de inclusão de sujeitos sadios		
Formas de recrutamento		

Para enviar o protocolo à CONEP para apreciação, acrescentar:

Carta de encaminhamento do CEP institucional		
Documento de aprovação pelo CEP, com parecer consubstanciado		

Data de análise: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_



UNIDADE DE ENSINO SUPERIOR VALE DO IGUAÇU

**UNIGUAÇU**

www.uniguacu.edu.br

**PROTOCOLO DO PROJETO DE PESQUISA**

1. N° DO PROTOCOLO: \_\_\_\_\_

2. DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

3. TÍTULO DO PROJETO:

4. PESQUISADOR (ES) PROPONENTE (S):

5. REQUERIMENTO

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Assinatura do proponente

**PARA USO EXCLUSIVO DO COMITÊ DE ÉTICA**

Data de recebimento:

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Acompanha cópias do projeto em anexo?

( ) sim ( ) não

**ETAPAS DE ANÁLISE:**

1. ( ) Leitura do projeto
2. ( ) Preenchimento do documento de análise
3. ( ) Deferimento e emissão do termo de aprovação ou reprovação
4. ( ) Encaminhamento do termo de aprovação ao requerente

**PARECER DO COMITÊ QUANTO À APROVAÇÃO DO PROJETO:**

( ) Favorável ( ) Não favorável

EM \_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 200\_\_\_. ASSINATURA DO PRESIDENTE:

**COMPROVANTE DE PROTOCOLO DE PROJETO DE PESQUISA**

1. N° DO PROTOCOLO: \_\_\_\_\_

2. DATA: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

3. TÍTULO DO PROJETO:

4. NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELO PROTOCOLO

Nome:

Assinatura: