

---

# **NORMALIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO UNIARAXÁ**

---



Araxá – MG

Novembro de 2009

## **ELABORAÇÃO**

Este documento foi elaborado pelos membros do Comitê de ética em Pesquisa do Centro Universitário do Planalto de Araxá – UNIARAXÁ.

Participaram da redação final deste documento:

- Prof. Dr. Carlos Henrique de Freitas;
- Prof. Ms. Carlos Manoel de Oliveira;
- Profa. Dra. Danielle Rodrigues dos Santos;
- Prof. Ms. Francisco Ilídio Ferreira Rocha;
- Profa. Ms. Ivana Guimarães Lodi;
- Profa. Leonice Inês Wojcik;
- Prof. Ms. Luciano Marcos Curi;
- Prof. Marcelo Alves Barboza;
- Prof. Dr. Vítor Alberto Matos.

## **1. O Comitê de Ética em Pesquisa do UNIARAXÁ.**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é a instância acadêmica competente para analisar e deliberar sobre projetos de pesquisa e a condução de trabalhos científicos, verificando se os mesmos estão em conformidade com os padrões exigidos pela legislação vigente e com os modelos de comportamento ético requeridos para a realização de pesquisas que se desenrolem no âmbito institucional desta Instituição de Ensino Superior (IES).

O referido Comitê se reúne mensalmente, sempre na terceira quinta-feira do mês ou na posterior em caso de feriados nacionais e/ou internos, sendo que serão analisados os projetos protocolados até a quinta-feira anterior da data prevista para a reunião mensal.

### **1. Projetos que devem ser submetidos à apreciação do CEP/UNIARAXÁ.**

Um projeto científico que envolva seres humanos ou experimentação com animais somente poderá ter início, se e somente se, devidamente analisado, julgado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta IES.

Considera-se como pesquisa “toda classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência” (Resolução CNS nº 196/96, item II.1).

Toda a pesquisa que tenha como objeto de estudo o ser humano, individual ou coletivamente considerado, direta ou indiretamente, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais (Resolução CNS nº 196/96, item II.2), deverá ser submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Assim considerando, todas as pesquisas que envolvam a interação direta ou indireta com o ser humano, seja por entrevistas, questionários, banco de dados ou prontuários, deverão, necessariamente, ser submetidas à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Além da pesquisa com seres humanos, nos termos da Lei Arouca (Lei n. 11.794/2008), todo estudo que envolva experimentação ou utilização de animais, deverá ser submetida à apreciação da Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) integrada ao Comitê de Ética em Pesquisa, órgão institucionalmente competente para verificar a adequação dos fundamentos da pesquisa e de sua metodologia com a referida Lei Arouca.

Cabe ressaltar que, o projeto de pesquisa que por ventura tenha sido selecionado para participar do Programa Iniciação Científica do UNIARAXÁ, não está previamente aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa desta IES, devendo o mesmo ser submetido ao referido Comitê para avaliação do mérito ético da proposta de pesquisa.

## **2. Projetos que estão dispensados da apreciação do CEP/UNIARAXÁ**

Os seguintes projetos estão dispensados de apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, sendo que seus trabalhos podem ser desenvolvidos independentemente de parecer favorável do referido órgão. São eles:

- a) Pesquisas desenvolvidas a partir de revisão bibliográfica;
- b) Pesquisas que envolvam informações ou bancos de dados públicos de acesso irrestrito;
- c) Pesquisas que se constituam em desenvolvimento de software ou hardware;
- d) Pesquisas históricas com fontes de domínio público;
- e) Pesquisas agropecuárias;
- f) Pesquisas com animais não pertencentes ao Filo *Chordata* (subfilo *Vertebrata*).

## **3. Procedimentos e documentos necessários para o protocolo do projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa.**

Segue-se, apresentação sintética dos passos que devem ser observados para o protocolo de projeto de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa.

### **4.1** Primeiramente, o protocolo do projeto deve ser instruído pelos seguintes documentos:

- a) Carta de aceite do orientador. Primeiro e indispensável passo para que um projeto de pesquisa possa ser iniciado é o aceite de um professor em desempenhar a função de orientador no referido estudo.
- b) Projeto de pesquisa. O projeto de pesquisa deverá ser desenvolvido sob orientação do professor orientador, contendo obrigatoriamente os seguintes itens, nos termos do Manual de Normalização para Apresentação de Trabalhos Científicos do UNIARAXÁ:
  - I) Título;
  - II) Linha de pesquisa institucional a qual o projeto de pesquisa se enquadra;
  - III) Objetos (gerais e específicos);
  - IV) Justificativa;

- V) Revisão temática;
  - VI) Metodologia<sup>1</sup>;
  - VII) Cronograma<sup>2</sup>;
  - VIII) Referências.
- c) Carta de autorização de desenvolvimento de pesquisa. No caso de que o pesquisador dependa, para execução de seu projeto, de licença prévia para coleta de dados ou realização de estudos, análises ou trabalhos. Deverão ser apresentados quantos termos forem necessários para contemplar todas as instituições do qual dependa a realização do trabalho.
- d) Carta de informação ao sujeito da pesquisa. Somente nos casos de pesquisa com humanos, desde que ocorra interação direta ou indireta com o indivíduo.
- e) Termo de consentimento livre e esclarecido. Nos casos de pesquisa com seres humanos, desde que ocorra interação direta ou indireta com o indivíduo<sup>3</sup>.
- f) Questionário prévio. Nos casos de pesquisa por meio de entrevista ou questionário é necessário apresentar as questões que serão utilizadas na realização da pesquisa<sup>4</sup>.
- 4.2.** Todos os documentos necessários para a avaliação pelo CEP, inclusive o projeto de pesquisa, deverão ser protocolados no Setor de Protocolo desta IES.
- 4.3.** Após o protocolo, todos os documentos serão enviados para apreciação do CEP, o qual será dado procedimento aos seguintes trâmites:
- a) Conferência dos documentos pela Coordenaria de Pesquisa;
  - b) Se não for verificada a presença de todos os documentos necessários, serão os apresentados devolvidos ao interessado sem julgamento de mérito;
  - c) Se todos os documentos estiverem presentes, serão eles enviados para um parecerista do CEP, para que em um prazo máximo de 30 (trinta) dias, ofereça parecer;
  - d) O projeto e o respectivo parecer serão apreciados e avaliados pelo CEP;
  - e) Segundo avaliação do CEP, o projeto poderá ser considerado como:

---

<sup>1</sup> A metodologia deve abordar todos os procedimentos necessários para alcançar os objetivos propostos no estudo.

<sup>2</sup> O cronograma de execução da pesquisa deve contabilizar o prazo regulamentar que o CEP dispõe para avaliação do projeto.

<sup>3</sup> Menores e pessoas portadores de necessidades especiais que sejam consideradas incapazes dependem do consentimento de seus representantes legais.

<sup>4</sup> Nota-se que a leitura da Carta de Informação ao sujeito da pesquisa é pré-condição indispensável para que qualquer entrevista ou questionário seja ele aplicado.

- I) Aprovado;
  - II) Aprovados com recomendação;
  - III) Pendente;
  - IV) Não aprovado.
- f) Após tal momento, o interessado será notificado pelo CEP da avaliação e do conteúdo do parecer. Sendo o caso de pendências, o interessado deverá atender as exigências do CEP e reapresentar o projeto reformulado acompanhado de uma carta resposta com cópia do parecer.
- 4.4.** As decisões do CEP deverão ser oferecidas por escrito ao interessado em prazo não superior à 30 dias úteis.
- 4.5.** Para maiores esclarecimentos, qualquer dúvida pode ser enviada para o seguinte correio eletrônico: [pesquisa@uniaraxa.edu.br](mailto:pesquisa@uniaraxa.edu.br).
- 4.6.** Projeto considerado **pendente** será encaminhado ao professor orientador, que juntamente com o aluno orientado, deverá analisar os questionamentos pontuados pelo CEP e proceder as adequações necessárias no projeto. Este então deverá ser novamente submetido à apreciação pelo CEP, no prazo máximo de 30 dias, estando acompanhado de carta de atendimento aos questionamentos do CEP.

## **5. Critérios de avaliação utilizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa.**

Toda avaliação do CEP e pareceres deverão ser, obrigatoriamente, consubstanciados, fundamentados e redigidos em linguagem própria da bioética e da metodologia científica, de forma que demonstre uma análise criteriosa do projeto de pesquisa, avaliado a partir da verificação de riscos inerentes à pesquisa, dos benefícios, dos malefícios, da dignidade e autonomia do seres humanos e da equidade na escolha, distribuição e recrutamento dos sujeitos da pesquisa.

Digno de nota é o fato que “se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável”<sup>5</sup> segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

---

<sup>5</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. – 4. ed. rev. atual. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006. p. 34.

**Lista de checagem de documentos:**

<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>ITENS CHECADOS</b>
		<b>CARTA DE ENCAMINHAMENTO AO CEP.</b>
		<b>PROJETO DE PESQUISA EM LÍNGUA PORTUGUESA.</b>
		<b>CARTA DE ACEITE DO ORIENTADOR.</b>
		<b>TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA.</b>
		<b>TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.</b>
		<b>QUESTIONÁRIO PRÉVIO.</b>

**6. Modelo de carta de encaminhamento ao CEP.**

Araxá, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Ilmo(a). Sr(a).

Prof(a). Dr(a). \_\_\_\_\_

Presidente do Comitê de Ética em Pesquisa do UNIARAXÁ

Prezado(a) Prof(a).

Por meio desta, encaminho ao Comitê de Ética em Pesquisa do UNIARAXÁ o projeto de pesquisa intitulado “ \_\_\_\_\_ ” que será desenvolvido pelo aluno(a) \_\_\_\_\_, do curso \_\_\_\_\_ sob minha orientação, para apreciação deste Comitê, segundo as exigências vigentes determinadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e a legislação a cerca do uso de animais de experimentação em nosso país.

Afirmo que este projeto já foi verificado por mim e pela supervisão de trabalhos de curso do curso \_\_\_\_\_, o qual se encontra aprovado quanto ao mérito técnico-metodológico e de acordo com as regras de citação de referências.

No mais, aguardamos um parecer de V. S. e deste Comitê.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
Assinatura do professor(a) orientador(a) do projeto



7. Modelo de carta de aceite.

**Carta de Aceite**

Eu, \_\_\_\_\_, professor(a) do Centro Universitário do Planalto de Araxá – UNIARAXÁ, aceito orientar o(a) aluno(a) \_\_\_\_\_ no desenvolvimento de seu projeto de pesquisa/trabalho de conclusão do curso de \_\_\_\_\_, a ser realizado no ano de \_\_\_\_\_.

O trabalho a ser desenvolvido tem como título:  
“ \_\_\_\_\_ ”

Araxá, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Professor(a) orientador(a)

8. Modelo de Termo de Autorização de Desenvolvimento de Pesquisa

**Termo de Autorização para Desenvolvimento de Pesquisa**

Pelo presente instrumento que atende às exigências legais; eu, \_\_\_\_\_, portador(a) do RG nº \_\_\_\_\_, responsável por(ela) "**nome da instituição**", autorizo a coleta de dados nos seguintes setores \_\_\_\_\_. Também estou ciente que essa coleta de dados não afeta o bem estar dos profissionais e/ou clientes e será sem custo para a Instituição.

Concordo também, que os resultados sejam divulgados em publicações científicas, desde que a identificação dos voluntários e da instituição seja mantida em sigilo.

Araxá, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do responsável pela instituição com carimbo

## 9. Modelo de Carta de Informação ao Sujeito de Pesquisa e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

### CARTA DE INFORMAÇÃO AO SUJEITO DE PESQUISA

Você está sendo convidado a participar da pesquisa: **“TÍTULO”**. Os avanços na área da saúde ocorrem através de estudos como este, por isso a sua participação é importante. O objetivo deste estudo é **“DESCRVER OS OBJETIVOS”**. Caso você aceite participar desta pesquisa, será necessário **“INCLUA OS PROCEDIMENTOS QUE SERÃO REALIZADOS”**. Não será feito nenhum procedimento que lhe traga qualquer desconforto ou risco á sua vida. **DISCRIMINE OS POSSÍVEIS RISCOS E BENEFÍCIOS AOS PARTICIPANTES DA PESQUISA**. A divulgação do trabalho terá finalidade acadêmica, esperando contribuir para um maior conhecimento do tema estudado.

Você poderá ter todas as informações que necessitar e poderá não participar da pesquisa ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo no seu atendimento. Pela sua participação no estudo, você não receberá qualquer valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão sua responsabilidade. Seu nome não aparecerá em qualquer momento do estudo, pois você será identificado com um número.

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, \_\_\_\_\_, responsável legal pelo paciente \_\_\_\_\_, na condição de seu \_\_\_\_\_ (caso o sujeito de pesquisa não estiver em condições de assinar o Termo), li e/ou ouvi o esclarecimento acima e compreendi os objetivos do estudo e qual(is) procedimento(s) ao(s) serei submetido. A explicação que recebi esclarece os riscos e benefícios do estudo. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento, sem justificar minha decisão e estou ciente que isso não afetará meu tratamento. Sei que meu nome não será divulgado, que não terei despesas e não receberei qualquer quantia em dinheiro por participar do estudo. Desta forma, eu concordo em participar do estudo.

Cidade, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do voluntário ou seu responsável legal

\_\_\_\_\_  
Documento de identidade

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador responsável

\_\_\_\_\_  
Assinatura do pesquisador executor

#### Contato:

Endereço, telefone e e-mail do pesquisador responsável e/ou executor.

## 10. Modelo de parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa do UNIARAXÁ.



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO PLANALTO DE ARAXÁ  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
PARECER CONSUBSTANCIADO SOBRE O PROJETO DE PESQUISA

Protocolo nº: \_\_\_\_\_

**DADOS IDENTIFICADORES DO PROJETO DE PESQUISA:**

<b>Título do projeto:</b>			
<b>Professor orientador:</b>			
<b>Aluno:</b>			
<b>Curso:</b>			
<b>Linha de pesquisa institucional a qual o projeto se enquadra:</b>		Cultura, Desenvolvimento Humano e Gestão.	
		Ambiente, Saúde e Políticas Públicas.	
<b>Adequação do título:</b>		Completo	Incompleto
<b>Comentários sobre o título do projeto: (reservado ao CEP)</b>			

**SÍNTESE DO PROJETO E AVALIAÇÃO DA PROPOSTA DE PESQUISA:**

<b>Objetivo geral:</b>	
<b>Objetivos específicos:</b>	
<b>Comentários sobre os objetivos propostos: (reservado ao CEP)</b>	
<b>Justificativa do projeto:</b>	
<b>Comentários sobre a justificativa do projeto propostos: (reservado ao CEP)</b>	

## AVALIAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS SEREM UTILIZADOS:

ITENS A SER AVALIADOS		SITUAÇÃO	
Tipo de pesquisa proposta:			
Delineamento experimental:		Adequado	Não adequado
Local de realização da pesquisa:		Própria IES	Instituição externa
Termo de autorização de desenvolvimento da pesquisa, quando envolver instituições externas:		Adequado	Não adequado
Tamanho da amostra:		Apresenta	Não apresenta
Cálculo do tamanho da amostra:		Apresenta	Não apresenta
Seleção equitativa dos indivíduos participantes		Apresenta	Não apresenta
Participantes pertencentes a grupos especiais:		Sim	Não
Critérios de inclusão e exclusão:		Adequados	Não adequados
Instrumento de coleta de dados:		Adequado	Não adequado
Termo de consentimento livre e esclarecido:		Completo	Incompleto
Relação risco-benefício da proposta de pesquisa:		Adequado	Não adequado
Análise dos dados:		Adequada	Não adequada
Comentários sobre os procedimentos metodológicos propostos: (reservado ao CEP)			

## AVALIAÇÃO DA CARTA DE INFORMAÇÃO AO SUJEITO DE PESQUISA E DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (QUANDO HOVER):

ITENS A SER AVALIADOS		SITUAÇÃO	
Apresentação dos objetivos, justificativa e procedimentos em linguagem acessível:		Adequado	Não adequado
Esclarecimento adequado sobre riscos, desconfortos e benefícios dos procedimentos:		Adequado	Não adequado
Privacidade e confidencialidade:		Adequado	Não adequado
Esclarecimentos sobre métodos alternativos, se houver:		Sim	Não
Esclarecimentos sobre os termos e condições da participação do sujeito de pesquisa:		Adequado	Não adequado
Autorização para utilização de imagens, sons e dados coletados para publicação, garantindo anonimato:		Adequado	Não adequado
Liberdade de recusar-se ou retirar-se da pesquisa sem prejuízo ou ônus:		Adequado	Não adequado
Adequação às normas e diretrizes que regem a ética em pesquisa:		Adequado	Não adequado
Comentários sobre o Termo de Consentimento proposto: (reservado ao CEP)			

## AVALIAÇÃO SOBRE O CRONOGRAMA

ITENS A SER AVALIADOS		SITUAÇÃO	
Data de início posterior à avaliação pelo CEP		Adequado	Não adequado
Data de término prevista		Adequado	Não adequado
Comentários sobre o cronograma proposto: (reservado ao CEP)			

## AVALIAÇÃO SOBRE O ORÇAMENTO ENVOLVIDO NO DESENVOLVIMENTO DO PROJETO

ITENS A SER AVALIADOS		SITUAÇÃO	
Fonte financiadora		Própria IES	Instituição externa
Previsto no Termo de autorização de desenvolvimento de pesquisa, quando for o caso:		Adequado	Não adequado
Comentários sobre o orçamento proposto: (reservado ao CEP)			

## AVALIAÇÃO SOBRE AS REFERÊNCIAS CITADAS NO PROJETO

ITENS A SER AVALIADOS		SITUAÇÃO	
Importância/pertinência das referências:		Adequado	Não adequado
Atualização das referências:		Adequado	Não adequado
Suficiência das referências:		Adequado	Não adequado
Comentários sobre as referências propostas: (reservado ao CEP)			

De acordo com as observações acima, o projeto de pesquisa proposto encontra-se

<input type="checkbox"/>	Aprovado.
<input type="checkbox"/>	Aprovado com recomendações.
<input type="checkbox"/>	Pendente, devendo ao pesquisador responder aos questionamentos do CEP <b>no máximo 30 dias após a data da emissão deste parecer</b> . Neste caso, o protocolo retornará à aprovação pelo comitê.
<input type="checkbox"/>	Não aprovado.

Araxá, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Presidente do Colegiado de Ética em Pesquisa do UNIARAXÁ

