

Resolução – UNICASTELO – nº. 061 / CONSUN / 2009

O Reitor e Presidente do Conselho Universitário da Universidade Camilo Castelo Branco, **Gilberto Luiz Moraes Selber**, no uso das atribuições legais, estatutárias e regimentais que lhe são conferidas,

CONSIDERANDO:

- 1) a solicitação de credenciamento do Comitê de Ética e Pesquisa – CEP da Universidade Camilo Castelo Branco – UNICASTELO;
- 2) a necessária adequação dos artigos 16, 18, 27 parágrafos 1º e 2º do regimento interno do Comitê de Ética e Pesquisa – CEP;
- 3) a necessária adequação do artigo 19 item II referente à nomenclatura dos projetos, conforme no item VII. 13 da Res. CNS 196/96.

RESOLVE:

- 1) aprovar “*ad referendum*” do Conselho Universitário – CONSUN, a adequação dos artigos:
artigo 16 – Conforme a legislação vigente toda pesquisa envolvendo direta ou indiretamente seres humanos, como objetos de estudo, deverão ser registrados e somente se iniciará a pesquisa após avaliação e aprovação pelo Comitê de Ética e Pesquisa - CEP;
artigo 18 – Revisar todos os protocolos da pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas pesquisas com seres humanos;
artigo 27 – Os protocolos de pesquisas somente serão submetidos à revisão ética ao enquadrar-se à Metodologia Científica, à Resolução 196/96 e/ou aos princípios do COBA e da Lei de Biossegurança e aos códigos de ética das profissões regulamentadas estabelecidas pelos órgãos federais e pautar-se nos seguintes tópicos:
 1. Carta de encaminhamento assinada pelo orientador ou responsável pelo projeto ao Comitê de Ética;
 2. Folha de rosto conforme modelo CONEP;
 3. Cadastro de protocolo de pesquisa (Anexo 1) preenchido;

4. *Curriculum Lattes* do orientador ou coordenador;
5. Projeto de pesquisa (máximo 20 páginas digitadas) contendo os seguintes itens:
 - 5.1 título do projeto (completo) que deve retratar o conteúdo do mesmo;
 - 5.2 introdução (contemplando justificativa e objetos);
 - 5.3 síntese da Bibliografia Fundamental (Revisão de Literatura) que pode ser incluída em 5.2;
 - 5.4 descrição de materiais e métodos (incluindo plano de análise dos resultados);
 - 5.5 cronograma de pesquisa;
 - 5.6 recursos necessários;
 - 5.7 referências bibliográficas;
6. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

- 2) aprovar “*ad referendum*” do Conselho Universitário – CONSUN, a adequação do artigo 19 inciso II referente à nomenclatura dos projetos, conforme no item VII. 13 da Res. CNS 196/96, com a seguinte redação:

Artigo 19 - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando o projeto, documentos estudados, datando e assinando o parecer. A revisão de cada protocolo culminará com enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. aprovado;
- II. com pendências: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, alguma inconsistência intrínseca na proposta e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- III. retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- IV. não aprovado; e
- V. aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS quando se tratar de pesquisas em áreas temáticas especiais, as quais envolvem:
 - genética humana;
 - reprodução humana;
 - equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - populações indígenas;

- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
- pesquisas coordenadas ou pesquisador ou entidade do exterior ou com participação estrangeira e ainda pesquisas que envolvam remessas de material para o exterior.

3) que esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se e cumpra-se.

São Paulo, 24 de novembro de 2009.



Gilberto Luiz Moraes Selber

- Presidente do Conselho Universitário - CONSUN
- Reitor -