

MUDA A

AVULSA



UNIVALI

FORMAÇÃO CONTINUADA
PARA DOCENTES • 2017



MUDA A
AULA

Diretrizes éticas para pesquisas com Seres Humanos CEP/Univali

Prof. Mark A. Caldeira
Coordenador CEP-Univali



**QUEM SOMOS E QUAIS OS NOSSOS PRINCIPAIS
QUESTIONAMENTOS/EXPECTATIVAS**



Constituição do CEP

Colegiado interdisciplinar e independente,
com "munus público", composto por
pesquisadores, profissionais de saúde, das
ciências sociais, humanas e exatas e
representantes de usuários.

MEMBROS	REPRESENTAÇÕES
11	Centro de Ciências da Saúde (CCS)
01	Centro de Ciências Sociais Aplicadas-Comunicação, Turismo e Lazer – (CECIESA)
01	Centro de Ciências Sociais Aplicadas – Gestão (CECIESA-Gestão)
01	Centro de Ciências Sociais e Jurídicas (CEJURPS)
01	Centro de Ciências Tecnológicas da Terra e do Mar (CTTMar)
01	Centro de Direitos Humanos de Itajaí
01	Hospitais de Itajaí – Marieta
01	Núcleo das Licenciaturas
03	Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação, Extensão e Cultura
01	Representante do COMUSA
01	Secretaria de Saúde de Itajaí
23	Total

O que é eticamente correto na pesquisa?

Resoluções no Brasil:

CNS 466/12

Dispõe sobre normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

CNS 510/16

Dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Pilares das resoluções CNS 466/12 e 510/16

- Código de Nurembergue – 1947
- Declaração Universal de Direitos Humanos – 1948
- Declaração de Helsinque – 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008, 2013
- Pacto Internacional da ONU sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Cíveis e Políticos – 1966
- Diretrizes Éticas Internacionais sobre Pesquisa Biomédica Envolvendo Seres Humanos (CIOMS) – 1993
- Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – 2006
- Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas – 2005

Inovações da CNS 510/16

- Complementa a 466/12, dispondo sobre normas **aplicáveis exclusivamente** a pesquisas em Ciências Sociais e Humanas;
- Define:
 - Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;
 - Processo de Consentimento e de Assentimento.
- Estabelece:
 - Os tipos de pesquisas que dispensam avaliação pelo sistema CEP/CONEP;
 - A viabilidade das etapas preliminares;
 - A possibilidade da pesquisa encoberta;
 - As condições para outras formas de registro do consentimento e assentimento.

... a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;

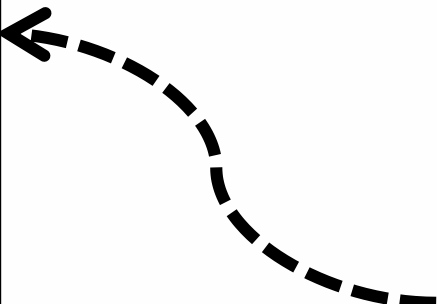
**RESOLUÇÃO Nº510,
DE 07 DE ABRIL DE 2016**

... a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

... a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes;

... que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, ...

Pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção (item XVII)



Resolução 510/2016

Capítulo I – DOS
TERMOS E
DEFINIÇÕES

Art. 2o



Ministério da Saúde

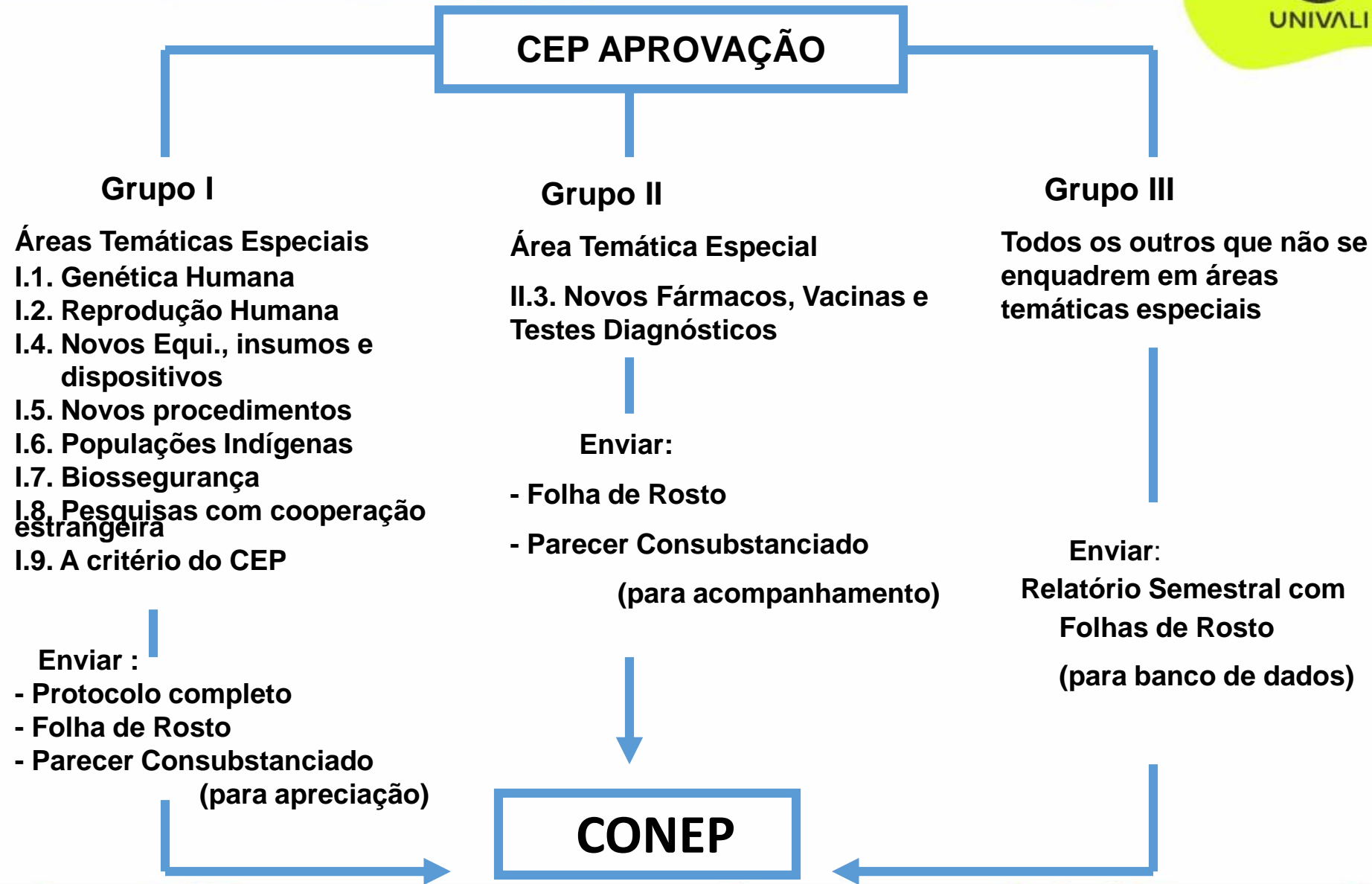
Conselho de Saúde Complementar
(CSC)

Conselho Nacional de Saúde
(CNS)

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)
Criada pela Resolução 196/96

Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)

Fluxograma para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos





MUDA A
AULA

CEP/Univali

Criado pela portaria Portaria nº. 110/97

Demanda do CEP/Univali

Situação - número de Projetos - Demanda CEP/Univali

GRUPO	Aprovados	Não Aprovados	Pendentes	Retirados	Total
I	31	0	31	0	62
II	0	1	1	0	2
III	1234	143	1056	6	2439
Total	1265	144	1088	6	2503

INSTRUÇÃO NORMATIVA N°002/ProEn/ProPPEC/2003

Regulamenta a análise ética dos Projetos de Pesquisa, Extensão, Trabalhos de Conclusão de Curso, Dissertações e Teses.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº002/ProEn/ProPPEC/2005

Regulamenta a realização de Projetos de Pesquisa, Extensão, Trabalhos de Conclusão de Curso, Dissertações e Teses de Ciências Humanas e Sociais com Seres Humanos.

Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura

» Univali » Institucional » Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura » Pesquisa » Comitê de Ética » Normas e Encaminhamentos



- Como Funciona
- Downloads
- Calendário das Reuniões
- Estatísticas
- Membros
- Normas e Encaminhamentos
- Links

Normas e Encaminhamentos

- Informativo Relatório Anual (50 KB)
- Instrução Normativa CEP/Univali nº 01/2002 (22 KB)
- Instrução Normativa nº 02/Proppec/Proen/2003 (16 KB)
- Instrução Normativa nº 02/Proppec/Proen/2005 (54 KB)
- Instrução Normativa nº 1/Proppec/2016 (474 KB)
- Instrução Normativa nº 10/Proppec/2007 (17 KB)
- Portaria nº.113/ 2016 Composição de Ética em Pesquisa (911 KB)
- Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa (35 KB)
- Relatório Anual de Projeto de Pesquisa (25 KB)
- Resolução N°510/2016 (157 KB)
- Resolução nº 466/12 - Conselho Nacional de Saúde (125 KB)

Normas e regimentos do CEP/UNIVALI

www.univali.br/etica

- Calendários de reuniões e submissão de Projetos.
- Modelos dos documentos (Downloads).
- Normas e encaminhamentos.

Principais motivos de pendências

1. Detalhamento claro e compreensível do objetivo da pesquisa e de toda metodologia da pesquisa.
2. Descrição precisa dos riscos e das medidas de seu tratamento, seja para minimizar sua ocorrência ou remediá-los caso ocorram.
3. Apresentação precisa do processo de esclarecimento e consentimento.
4. Texto adequado nos Termos de Consentimento e/ou Assentimento.
5. Numeração do TCLE/Assentimento.
6. Completude de informações para o participante.
7. Garantias de indenização e ressarcimento.



LOGIN

[Esqueceu a senha?](#) [Cadastre-se](#) v3.0

Sistema CEP/CONEP 	Plataforma Brasil 	Pesquisas 	Contato 	Informações ao Participante da Pesquisa
Resoluções e Normativas 	Manuais da Plataforma Brasil 	Histórico de Versões 	E-mail 	
Consultar Comitê de Ética 	Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil 	Buscar Pesquisas Aprovadas 	Telefone 	
Cartas Circulares 	Biobancos Aprovados 	Perguntas e Respostas 	Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer 	



MUDA A
AULA

OBRIGADO