



Memorando Circular n. 1/CEP/2011

Joaçaba/SC, 4 de fevereiro de 2011

Aos

Dirigentes Acadêmicos; Coordenadores de Curso de Graduação; Coordenadores de Curso de Pós-graduação; Diretores de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão, Professores; Alunos e Comunidade Externa.

**Assunto: Alterações na tramitação de projetos de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Unoesc e HUST.**

1. O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo com "múnus público", constituído para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, seguindo o que estabelece as diretrizes éticas: Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque, Resolução CNS/196/96, entre outras.
2. Por ser um colegiado é interdisciplinar, os membros do CEP/Unoesc/HUST são representantes titulares e suplentes das áreas da saúde; exatas; humanas e sociais; da Comunidade e do Hospital Universitário Santa Terezinha.
3. A Resolução do CNS 196/96 considera pesquisa com seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. Assim, também são consideradas pesquisas com seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e prontuários, quando se destinam a dados para pesquisa.
4. Seguindo as orientações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), a partir de 15 de novembro de 2010 é imprescindível que a Instituição proponente da pesquisa, com a qual o pesquisador responsável tem vínculo, responsabilize-se pela análise ética do projeto proposto, uma vez que tal projeto será realizado por pesquisador que utiliza sua chancela Institucional.
5. Em decorrência dessa orientação e devido ao volume de papéis no CEP, informamos os novos procedimentos para a **tramitação dos projetos de pesquisa**, os quais têm por objetivo facilitar o atendimento aos pesquisadores.
6. **Encaminhamento do Projeto de Pesquisa:** A secretaria do CEP não estará mais recebendo o Projeto de Pesquisa e a documentação na forma impressa. O pesquisador deve gravar os arquivos em um único CD, conforme numeração e o título do arquivo grifado abaixo. Encaminhar o CD ao CEP no prazo estabelecido em calendário. Lembramos que os modelos de documentos estão no *site* do CEP.

**Documentos assinados e digitalizados gravados na extensão (PDF):**

1. **Folha de rosto do SISNEP.** (Ver instruções de preenchimento FR no *site*);
2. **Declaração do responsável pela pesquisa;**
3. **Declaração do responsável pela Instituição Coparticipante** (com o carimbo);
4. **Termo de compromisso para uso de dados em arquivo** (quando a pesquisa utilizar dados de prontuários/livros de registros/banco de dados, etc., assinado por todos os pesquisadores);
5. **Justificativa para dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.** (Se for o caso);
6. **Curriculum Vitae** do Pesquisador Responsável. (Extraído da Plataforma do CNPq).



**Documentos gravados na extensão (.doc):**

7. Formulário de encaminhamento;
8. Projeto de Pesquisa;
9. Modelo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
10. Modelo do termo de autorização de uso de imagem (Se for o caso).

**ATENÇÃO:** Verificar se o CD abre corretamente os arquivos antes de encaminhar, CD defeituoso será devolvido ao pesquisador sem a análise do CEP.

**7. A forma de preenchimento da Folha de Rosto** no *site* do SISNEP sofreu alterações, portanto antes do preencher atentar para:

- Instituição Proponente: Instituição com a qual o pesquisador principal tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; esta será corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador.
- Instituição Coparticipante: Instituição onde a pesquisa será realizada.

**ATENÇÃO:** As folhas de rosto têm validade de **30 dias**, isso significa que, após emissão da FR o pesquisador deve encaminhar o CD ao CEP dentro deste prazo.

**8 Número do Protocolo:** No *site* do CEP serão publicadas as pautas das reuniões com o número de protocolo e o título da pesquisa. O pesquisador deve anotar o número do protocolo correspondente ao seu projeto e, oportunamente quando for contatar com o CEP, informar este número de protocolo.

**9. Resultado da reunião:** Os pareceres de aprovação, pendência ou não aprovação, serão encaminhados aos pesquisadores via *e-mail* no prazo de **15 dias da data da reunião**. O pesquisador precisa informar corretamente o seu endereço de *e-mail* no formulário de encaminhamento e **atentar** para a sua conta de e-mail, no caso de parecer pendente, o prazo para manifestação é de **60 dias**. Eventualmente se o pesquisador não receber o parecer no prazo de 15 dias, este deve fazer a solicitação ao CEP via *e-mail*, informando o número do protocolo, título da pesquisa e nome do pesquisador responsável.

**10. Procedimentos via e-mail:**

**10.1) Parecer de Pendência:** o pesquisador tem o prazo de 60 dias para realizar as correções e encaminhá-las ao *e-mail*: cep@unoesc.edu.br, conforme instruções do parecer. Após 60 (sessenta) dias sem resposta o protocolo será retirado, podendo ser reapresentado pelo pesquisador através de novo protocolo.

**10.2) Parecer de Não Aprovado:** o protocolo será arquivado, o pesquisador poderá reapresentar o projeto com nova documentação. No CEP este receberá novo número de protocolo. Portanto, atentar aos prazos do calendário no *site*.

**10.3) Parecer de Aprovação:** Seguir as instruções da Resoluções CNS 196/96 e apresentar o relatório final da pesquisa.

**10.4) Relatório Final:** o pesquisador deve encaminhar o relatório final da pesquisa por *e-mail*: cep@unoesc.edu.br informando: número do protocolo, título da pesquisa e nome completo do pesquisador responsável.

**10.5) Outro:** \*Emendas, notificações, denúncias, justificativas e dúvidas devem ser encaminhadas via *e-mail*.

Qualquer dúvida, colocamos este Colegiado à disposição.

Atenciosamente.

  
Prof. Dr. Jovani Antônio Steffani,  
Coordenador do CEP/Unoesc/HUST

\***Emenda:** é qualquer proposta de modificação no projeto inicial, apresentada com a justificativa que a motivou. Inclui também a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos sujeitos recrutados, sem mudança nos objetivos e na metodologia original. Obs.: Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.