

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 002/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.

A Pró-Reitora de Ensino (ProEn) e o Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Cultura (ProPPEC) da Universidade do Vale do Itajaí (UNIVALI), no uso de suas atribuições regimentais e objetivando estabelecer normas para a análise ética dos projetos de pesquisa, extensão, trabalhos de conclusão de curso, dissertações e teses de Ciências Humanas e Sociais com seres humanos como objeto de estudo e, tomando por fundamento a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 196/1996, a Resolução do Conselho Federal de Psicologia nº 16/2000 e o Regulamento da Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) da UNIVALI (Resolução nº 109/CONSEPE/99),

INSTRUEM QUE:

Art. 1º Todos os projetos de pesquisa, extensão, trabalhos de conclusão de curso, dissertações e teses que envolvam seres humanos como objeto de estudo, deverão estar instruídos de uma Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos, de um Protocolo e de um Termo de Consentimento Livre Esclarecido que será enviado à Comissão de Ética em Pesquisa (CEP/UNIVALI) para análise e parecer.

Art. 2º A Folha de Rosto para pesquisa envolvendo seres humanos será obtida através do site oficial do SISNEP (www.saude.gov.br/sisnep) – Módulo Pesquisador e deverá ser preenchida e assinada pelo orientador e instituição onde será realizada a pesquisa.

Art. 3º O protocolo a que se refere o artigo 1º deverá contemplar:

I - Os objetivos.

II - A justificativa: cabe ao pesquisador a responsabilidade de justificar a relevância teórica e social da pesquisa.

III - Os procedimentos adotados.

IV - As salvaguardas éticas, incluindo-se:

a) A avaliação do risco da pesquisa.

b) O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: refere-se à garantia de que a participação do(s) indivíduo(s)/organização(ões) é voluntária, que foi (foram) informado(s) e entende(m) com clareza os procedimentos a que será(ão) submetido(s) e suas conseqüências; que foi garantido o anonimato dos participantes; e que foi (foram) informado(s) sobre as finalidades da pesquisa e do uso que será feito das informações coletadas.

c) Os limites quanto ao uso de informações e os procedimentos de divulgação dos resultados.

d) Uma breve fundamentação bibliográfica.

Art. 4º É obrigação do responsável pela pesquisa avaliar os riscos envolvidos, tanto pelos procedimentos como pela divulgação dos resultados, com o objetivo de proteger os participantes e os grupos ou comunidades às quais eles pertencem. As pesquisas são classificadas como sendo ou não de risco mínimo.

§ 1º São consideradas pesquisas de risco mínimo aquelas cujos procedimentos não sujeitam os participantes a riscos maiores do que os encontrados nas suas atividades cotidianas.

§ 2º Não receberão classificação de risco mínimo as pesquisas que:

- a) utilizarem procedimentos e/ou instrumentos (inclusive entrevistas), com o objetivo de obter dados e informações sobre eventos que possam ter sido traumáticos (por exemplo, com vítimas de violência, abuso físico ou sexual, entre outros);
- b) envolverem grupos vulneráveis ou em situação de risco (por exemplo, crianças e adolescentes em situação de rua, moradores de rua, habitantes de favelas e regiões periféricas das cidades, pessoas hospitalizadas, entre outros).

Art. 5º O pesquisador que, em seu projeto de pesquisa, deparar-se com as situações previstas nas alíneas a) e b) do parágrafo 2º do artigo 4º, deverá, ao encaminhar o projeto à Comissão de Ética em Pesquisa, abordar explicitamente neste as determinações e providências que se seguem:

I - se as informações que serão obtidas apresentarem relevância teórica ou implicações para a prática que justifiquem realizar pesquisa com os indivíduos alvo e/ou utilizando os instrumentos/procedimentos propostos;

II - se a pesquisa deve realmente ser feita com aqueles tipos de indivíduos referidos na alínea b) do § 2º do artigo 4º, ou se é possível obter o mesmo conhecimento ou informação com outros grupos menos vulneráveis;

III - se os resultados podem beneficiar diretamente os participantes, ou seus grupos, ou a comunidade;

IV - se a equipe tem experiência e treinamento adequado para conduzir o tipo de investigação proposta com os indivíduos alvo.

Parágrafo único. Caso não haja consenso na avaliação do risco da pesquisa, a CEP/UNIVALI deverá solicitar pareceres de pesquisadores experientes na área, se não os tiver entre seus membros.

Art. 6º Os pesquisadores, em respeito à autonomia, liberdade e privacidade dos indivíduos, deverão garantir em suas pesquisas:

I - que a participação é voluntária;

II - que os participantes estão informados sobre as finalidades da pesquisa e o uso que será feito das informações coletadas, incluindo sua divulgação;

III - que os participantes foram informados e entendem com clareza os procedimentos aos quais serão submetidos, bem como suas possíveis conseqüências;

IV - que os participantes terão acesso aos resultados da pesquisa.

Art. 7º Os pesquisadores obterão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos indivíduos a serem pesquisados como garantia de efetiva proteção dos participantes, devendo ser obedecidos os seguintes critérios:

I - que os indivíduos, asseguradas suas capacidades legal, cognitiva e emocional para entender as finalidades e possíveis consequências da pesquisa, devem decidir se desejam ou não participar;

II - que os pais ou guardiões responsáveis, quando a pesquisa envolve crianças e adolescentes, devem dar seu consentimento;

III - as crianças e adolescentes, mesmo já se tendo consentimento dos pais ou guardiões responsáveis, devem ser também informados, em linguagem adequada, sobre as finalidades e procedimentos da pesquisa e devem concordar em participar voluntariamente;

IV - aplicar o princípio dos incisos II e III deste artigo aos indivíduos que, por qualquer razão, não tenham plena capacidade legal, cognitiva ou emocional.

Parágrafo único. Nas pesquisas realizadas em instituições que são responsáveis pelos participantes da pesquisa no período de sua execução (escolas, creches, abrigos, etc.), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será dado pela instituição, com o consentimento dos pais, sem prejuízo do disposto no inciso III deste artigo, desde que sejam garantidos o direito e a informação de veto dos pais ou guardiões responsáveis. Este parágrafo não se aplica quando a pesquisa envolver uso de imagens dos participantes (fotos, vídeos, etc.), caso em que se aplicará o inciso II e o disposto no art. 8º.

Art. 8º Em pesquisas que envolvem o uso de imagens dos participantes, além da opção de não-autorização, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá incluir as possibilidades de autorizar:

I - a participação na pesquisa e o uso das imagens para produção científica e divulgação;

II - a participação na pesquisa e o uso das imagens apenas para produção científica, mas não para divulgação;

III - apenas a participação na pesquisa, sem o uso das imagens para qualquer finalidade.

Art. 9º O pesquisador poderá estar desobrigado do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido:

I - em situações que envolvem observações naturalísticas em ambientes públicos ou em outras situações em que o pesquisador não pode identificar os participantes e em que não há risco de violar a privacidade dos indivíduos envolvidos nem de causar a eles ou aos grupos e comunidades a que pertencem, qualquer tipo de constrangimento;

II - quando as pesquisas são feitas a partir de arquivos e bancos de dados sem identificação dos participantes (Instrução Normativa nº 001/CEP/UNIVALI/2002);

III - quando se trata de novas análises de dados coletados pela própria equipe ou por outras equipes.

§ 1º O enquadramento da pesquisa nos casos previstos nos incisos I, II e III não desobriga o pesquisador a submeter o protocolo de pesquisa à CEP/UNIVALI.

§ 2º Nas situações à que se refere o inciso I, a não-necessidade do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser atestada pela CEP/UNIVALI antes do início da pesquisa.

Art. 10 Todos os membros da equipe de pesquisa estarão obrigados a conservar em sigilo as informações confidenciais obtidas na pesquisa, assim como proteger de riscos os participantes.

§ 1º O uso de dados e informações para quaisquer finalidades que não tenham sido informadas aos participantes somente poderá ser feito após consulta à CEP/UNIVALI.

§ 2º A critério do pesquisador principal, bancos de dados poderão ser compartilhados com outros pesquisadores, desde que garantida a proteção dos participantes, em projetos nos quais esses tipos de colaboração tenham sido previstos e aprovados pela CEP/UNIVALI.

§ 3º O pesquisador, em decorrência da pesquisa e pela confiança que os participantes depositam nele, deverá manter sigilo ao tomar conhecimento de transgressões de qualquer natureza, que não envolvam risco iminente e grave, especialmente se dizem respeito a acontecimentos pretéritos, levando o assunto à CEP/UNIVALI.

§ 4º No caso de pesquisa com crianças e adolescentes e outros indivíduos vulneráveis, o pesquisador é responsável pela proteção dos participantes, devendo tomar providências sempre que constatar que estes se encontram em situação de risco sério e iminente à sua integridade física ou emocional.

§ 5º Quando pertinente, o projeto deve conter previsões claras de ações a serem tomadas, quando forem constatados casos de abuso físico ou sexual contra crianças e adolescentes ou outras situações que requeiram ação imediata dos pesquisadores.

§ 6º As ações a serem tomadas, descritas no projeto, devem ser apropriadas e compatíveis com a gravidade da situação, buscando o uso dos recursos comunitários e legais disponíveis, visando sempre minimizar danos, proteger e não causar malefício.

Art. 11 Quando da publicação das comunicações científicas e da divulgação ao público, o pesquisador é obrigado a manter o anonimato dos indivíduos, organizações ou grupos pesquisados, a menos que os próprios participantes declarem, por escrito, que desejam ser identificados.

Parágrafo único. O disposto neste artigo inclui os agradecimentos, geralmente incluídos em monografias, dissertações e teses.

Art. 12 O pesquisador deverá comunicar aos participantes os resultados da pesquisa, se estes declararem seu interesse no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, tendo o cuidado de apresentá-los de forma que possam beneficiar diretamente os participantes ou seus grupos ou comunidade.

Art. 13 A coleta de dados dos projetos de pesquisa, extensão, trabalhos de conclusão de curso, dissertações e teses somente poderá ser iniciada após aprovação pela CEP/UNIVALI (Instrução Normativa nº 002/ProEn/ProPPEC/2003).

Art. 14 Os projetos pendentes e/ou não aprovados devem retornar à CEP/UNIVALI com as devidas alterações e/ou justificativas no prazo de 30 dias (Instrução Normativa nº 002/ProEn/ProPPEC/2003).

Art. 15 Os trabalhos de conclusão de curso, dissertações e teses só poderão ser defendidos após a emissão do Certificado da CEP/UNIVALI à Coordenação (TCC) ou ao Departamento de Pós-Graduação (Dissertação ou Tese) (Instrução Normativa nº 002/ProEn/ProPPEC/2003).

Art. 16 As orientações referentes ao preenchimento dos formulários estarão disponibilizadas no site: www.univali.br/etica.

Art. 17 Esta Instrução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

REGISTRE-SE, PUBLIQUE-SE E CUMPRE-SE.

Itajaí, 08 de dezembro de 2005.

Profª Drª Amandia Maria de Borba
Pró-Reitora de Ensino

Prof. Dr. Valdir Cechinel Filho
Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação,
Extensão e Cultura