



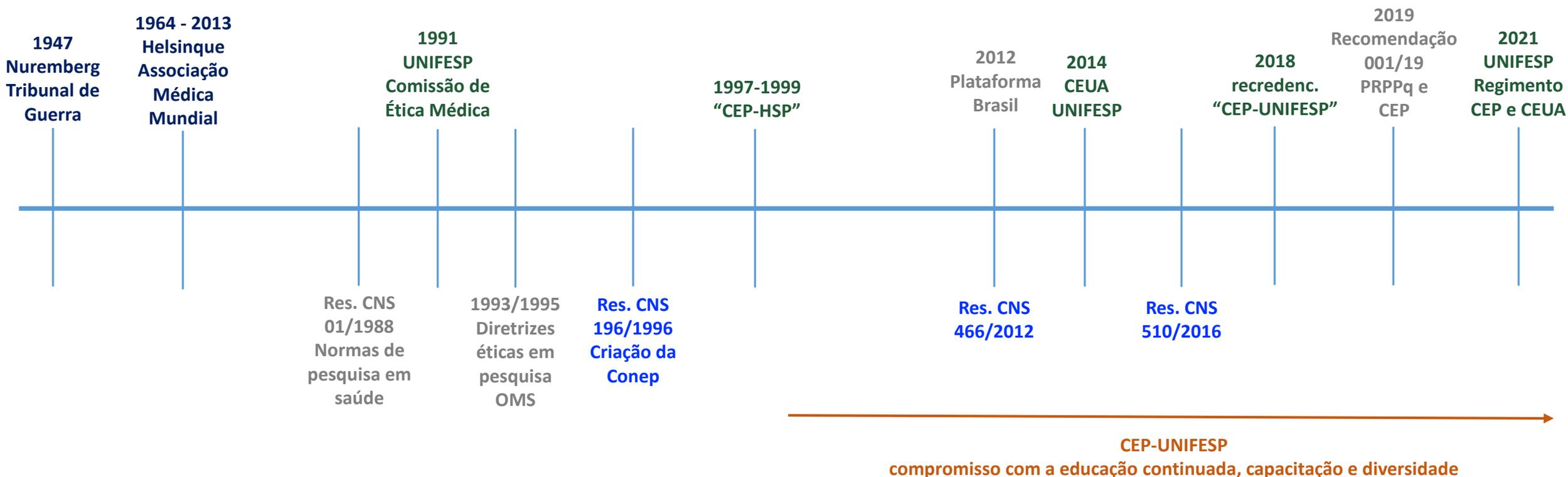
Profa. Paula Midori Castelo

Profa. Associada II
IQAQF – *campus* Diadema

Coordenadora do CEP-UNIFESP (2020—2023)

Comitê de Ética
em Pesquisa

CRONOLOGIA: DIRETRIZES ÉTICAS QUE REGULAMENTAM A PESQUISA CIENTÍFICA NA UNIFESP



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

(Resolução CNS 510/2016)

- Pesquisas envolvem seres humanos: CEP-UNIFESP / Plataforma Brasil
- Pesquisas envolvem animais vertebrados: CEUA-UNIFESP
- Pesquisas que não envolvem seres humanos nem animais vertebrados: Declaração de Responsabilidade

- Todos os CEPs respondem à CONEP/CNS/MS

Pesquisas com foco nas **ciências biológicas e saúde**: Resolução **466/2012** do CNS

Pesquisas com foco em **ciências humanas e sociais**: Resolução **510/2016** do CNS

- Coordenação: Profa. Dra. Paula Midori Castelo
- Vice-coordenação: Profa. Dra. Ediléia Bagatin
- Vice-coordenação: Profa. Dra. Márcia Maiumi Fukujima

- Secretaria: Cíntia Arauna, Elvis Silva, Rodolfo da Silva
- Assessoria técnica: Aldenora Ximenes, Andréia Trinca, Lilian Medeiros, Rafaella Freitas, Simone Fischer, Thiago Araújo

- Relatores:

(diversas áreas do conhecimento e participantes de pesquisa)

Aluísio Marçal Serodio
Ana Maria de Souza Pinto
Andrea Cristina Malinverni
[Angela Fan Chi Kung](#)
Angela Maria Spinola
Anita Sachs Feuz
Aparecida Emiko Hirata
Cláudia Regina Figueiredo
Clineu Almada
Cristina Muccioli
Ediléia Bagatin
[Edna Martins](#)
[Emerson Gomes dos Santos](#)
[Fábio César Venturini](#)
Fábio Teruo Matsunaga
Fátima Cristina Branco
[Fernanda Miranda da Cruz](#)
Ivaldo da Silva
[Izilda Cristina Johanson](#)
José Carlos Galduróz
Laércio Gomes Lourenço
[Lisie Polita](#)
Lúcia Garcez do Carmo

Marcel Jun Tamaoki
[Marcelo Scrocco](#)
Marcia Maiumi Fukujima
Maria Angélica Peterlini
[Maria Lúcia Garcia Mira](#)
Mariana Pereira Antoniassi
Mônica Ribeiro de Vasconcellos
Paula Midori Castelo Ferrua
[Regina Cândida Gualtieri](#)
[Renzo Romano Taddei](#)
Ronaldo Thomatieli dos Santos
[Roberto Costa Ferreira](#)
Rudolf Krawczenko Oliveira
[Sabine Pompeia](#)
Simone Brasil Iglesias
Sue Yazaki Sun
[Vita Aguiar De Oliveira](#)
Wallace Chamon Siqueira

- Normatiza e atualiza a recomendação 001/2019 e foi aprovada no Conselho PGPq 25/02/2021
- Esclarece e orienta a tramitação de protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos e/ou animais
- Ampara a atuação do CEP e CEUA nas ações de caráter consultivo, deliberativo e educativo
- Fortalece e dá segurança às ações estruturantes que visam garantir a ética e a integridade em pesquisa
- Não pretende interferir ou questionar o escopo ou temática dos estudos
- Não impede a contínua e saudável discussão em torno das boas práticas em pesquisa
- Fortalece a boa ciência: aquela conduzida com as melhores práticas aceitas pela comunidade científica nacional e internacional e que atingirá seu maior objetivo: **a divulgação à sociedade**

Art. 1º - A **submissão, apreciação e aprovação** do projeto de pesquisa pelo **CEP ou pela CEUA** são obrigatórios **antes do início de qualquer pesquisa** científica que envolva, diretamente ou indiretamente, **ser humano ou animal vertebrado vivo**, respectivamente.

Art. 2º - Antes de se envolver em um projeto de pesquisa que envolva, diretamente ou indiretamente, ser humano ou animal vertebrado vivo, todo(a) estudante ou pesquisador(a) de pós-doutorado da Unifesp deverá ser incluído como membro da equipe da pesquisa, que terá como **pesquisador(a) responsável o(a) seu(sua) orientador(a) ou supervisor(a), docente da Unifesp ou orientador(a) credenciado em Programa de Pós-Graduação da Unifesp, o(a) qual deverá assinar os documentos de submissão do projeto.**

Art. 3º - e 4º - (detalhes sobre tramitação da Plataforma Brasil)

Art. 5º - Quando o **projeto de pesquisa** que envolve, diretamente ou indiretamente, ser humano, for **totalmente desenvolvido fora** das dependências **da Unifesp, tendo um registro e aprovação de um CEP de outra instituição** no qual a pesquisa tenha sido realizada, **não será necessária nova apreciação e aprovação ética pelo CEP.**

Art. 6º - Quando o **projeto de pesquisa** que envolve, diretamente ou indiretamente, **animais vertebrados vivos**, for **totalmente desenvolvido fora** das dependências **da Unifesp**, tendo um registro e aprovação de uma CEUA de outra instituição na qual a pesquisa tenha sido realizada, tal projeto **deverá ser submetido para ciência da CEUA**.

Art. 7º - Caso durante o planejamento ou a execução de **atividades de educação, de ensino, de treinamento ou de projetos de extensão** surja a **intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa** envolvendo seres humanos ou animais vertebrados vivos **dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao CEP ou à CEUA**, respectivamente.

Art. 8º - Os **projetos de pesquisa que não envolvem seres humanos**, direta e indiretamente, **nem animais vertebrados vivos, estão dispensados de cadastro no momento** até que este sistema de registro for reativado. Parágrafo único. Para os casos previstos no “caput” será exigida **Declaração de Responsabilidade**, disponível no site do CEP e CEUA, a ser assinada obrigatoriamente pelo(a) estudante, orientador(a) ou pesquisador(a) responsável, e pelo(a) chefe de departamento ao qual o(a) orientador(a) ou pesquisador(a) responsável está vinculado.

O avanço da ciência tem trazido conquistas importantes para o bem-estar das pessoas, porém, esses ganhos em qualidade de vida não podem ser alcançados à custa da dignidade dos participantes de pesquisa e da integridade da comunidade científica.

Miguel Kottow, 'História da ética em pesquisa com seres humanos', Chile