



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo



CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RUA SENA MADUREIRA, 1500 - BAIRRO VILA CLEMENTINO - SÃO PAULO - SP CEP 04021-001 - HTTP://WWW.UNIFESP.BR

RESOLUÇÃO Nº 200/2021/CONSELHO UNIVERSITÁRIO

Dispõe sobre as diretrizes e procedimentos para os projetos de pesquisa no Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e na Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) no âmbito da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

O CONSELHO UNIVERSITÁRIO (CONSU) DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (UNIFESP), no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo art. 9º, incisos I e XXIII, do Estatuto da Unifesp, conforme decisão proferida em sessão ordinária realizada em 9 de junho de 2021, e

CONSIDERANDO o art. 2º, § 1º, do Estatuto da Unifesp, que prevê a finalidade institucional da Unifesp nas áreas de ensino, pesquisa, e extensão, e a sua atuação em prol da ciência;

CONSIDERANDO que o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é o órgão responsável pela observância da legislação que estabelece procedimentos para as pesquisas envolvendo seres humanos no âmbito da Unifesp, atendendo aos fundamentos éticos e científicos pertinentes, e que integra o sistema nacional CEP-CONEP, estrutura sob a égide do Conselho Nacional de Saúde (CNS);

CONSIDERANDO que todos os projetos de pesquisa que envolvem, direta ou indiretamente, seres humanos devem seguir a regulamentação do CNS, em especial as Resolução CNS nº 466/2012 e nº 510/2016;

CONSIDERANDO que a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA) é o órgão responsável pela observância da legislação que estabelece procedimentos para o uso científico de animais no âmbito da Unifesp, e que todos os projetos de pesquisa que envolvem animais vertebrados vivos são submetidos à CEUA, de acordo com a Lei 11.794/2008;

CONSIDERANDO as respectivas atribuições legais, estatutárias e regimentais na gestão institucional da pesquisa no âmbito da Unifesp, envolvendo de forma intersetorial as áreas de pós-graduação e pesquisa, graduação, e extensão e cultura, conforme previsto nos art. 21, incisos XI e XIV; art. 19, inciso I; e art. 23, inciso I, do Estatuto da Unifesp; e, nos art. 103, inciso IX; art. 102, incisos III e X, e art. 106, inciso XV, do Regimento Geral da Unifesp;

CONSIDERANDO o art. 94, incisos VII e VIII do Regimento Geral da Unifesp, com o reconhecimento institucional do CEP e da CEUA como órgãos vinculados à Reitoria da Unifesp, regulamentados respectivamente nos art. 133 e art. 134, e nos art. 135 e art. 136 do referido diploma legal;

CONSIDERANDO a aprovação da proposta no âmbito do Conselho de Pós-graduação e Pesquisa (CPGPq), em reunião ordinária realizada em 25 de fevereiro de 2021,

RESOLVE:

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

Parágrafo único. O CEP e a CEUA não receberão para apreciação projetos de pesquisas já iniciados que envolvam, 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(a) em Programa de Pós-Graduação da Unifesp, o(a) qual deverá assinar os documentos de submissão do projeto.

Art. 3º Em projetos temáticos ou aqueles que abarquem diversos subprojetos, o(a) pesquisador(a) responsável será o(a) professor(a) orientador(a) ou supervisor(a) de pós-doutorado, devendo nesse caso explicitar em quais subprojetos cada membro da equipe [estudantes, membros assistentes e pesquisadores(as) envolvidos(as)] se enquadra e as suas respectivas responsabilidades.

Parágrafo único. No caso de se desejar incluir um(a) estudante de graduação, de pós-graduação ou de pós-doutorado em um projeto previamente aprovado, o(a) pesquisador(a) responsável, orientador(a) ou supervisor(a), deverá submeter uma emenda ao projeto com o subprojeto deste(a) novo(a) estudante ou pesquisador(a).

Art. 4º Quando a Unifesp figurar como participante ou coparticipante de projeto de pesquisa que envolve, diretamente ou indiretamente, ser humano, com projeto de pesquisa submetido inicialmente a um CEP de outra instituição, o(a) pesquisador(a) responsável do centro participante ou coparticipante da Unifesp deverá ser o(a) professor(a) orientador(a) ou supervisor(a) e os(as) estudantes e/ou demais pesquisadores(as) serão incluídos(as) como membros da equipe de pesquisa.

Art. 5º Quando o projeto de pesquisa que envolve, diretamente ou indiretamente, ser humano, for totalmente desenvolvido fora das dependências da Unifesp, tendo registro e aprovação de um CEP de outra instituição no qual a pesquisa tenha sido realizada, não será necessária nova apreciação e aprovação 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 registro e aprovação de uma CEUA de outra instituição na qual a pesquisa tenha sido realizada, tal projeto deverá ser submetido à ciência da CEUA.

Art. 7º Caso surja, durante o planejamento ou a execução de atividades de educação, de ensino, de treinamento ou de projetos de extensão, a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em 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 seja reativado.

Parágrafo único. Para os casos previstos no *caput*, será exigida Declaração de Responsabilidade, disponível no *site* do CEP (<http://www.cep.unifesp.br/cep>) e da CEUA (<http://ceua.sirpp.unifesp.br>), a ser assinada obrigatoriamente pelo(a) estudante, pelo(a) orientador(a) ou pesquisador(a) responsável, e pelo(a) chefe de departamento ao qual o(a) orientador(a) ou pesquisador(a) responsável está vinculado(a). Esse documento deve ser anexado ao projeto de pesquisa e apresentado ao respectivo curso de graduação ou programa de pós-graduação.

Art. 9º A Reitoria da Unifesp estabelecerá um grupo de trabalho, coordenado pela Pró-reitoria de Pós-graduação e Pesquisa (ProPGPq), para definir o fluxo e forma de registro e análise de projetos de pesquisa que não envolvem seres humanos nem animais vertebrados para gestão da pesquisa no âmbito da Unifesp.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor a partir de 1 de julho de 2021.

Prof. Dr. Nelson Sass

Reitor

Presidente do Conselho Universitário (Consu)



Documento assinado eletronicamente por **Raiane Patrícia Severino Assumpção, Vice-Reitor**, em 29/06/2021, às 15:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida [clicando aqui](#), ou pelo endereço: "https://sei.unifesp.br/sei/controlador_externo.php?"



acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0" informando o código verificador **0719529** e o código CRC **12B95009**.
