Fundação Valeparaibana de Ensino

UNIVERSIDADE DO VALE DO PARAÍBA

FEA - Faculdade de Educação e Artes

NORMAS, REGULAMENTO E FORMULÁRIOS DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC)

Faculdade de Educação e Artes

Manual do Aluno

Reitor

Prof. Dr. Baptista Gargione Filho

Vice-Reitor

Prof. Dr. Antônio de Souza Teixeira Júnior

Pró-Reitor de Educação Superior e Educação Continuada

Prof. MSc. Samuel Costa Ximenes

Diretora da FEA

Profª. MSc. Maria Valdelis Nunes Pereira

Coordenadores da FEA:

Profª. MSc. Anamaria Gascón Oliveira
Prof. MSc. Anésio Cláudio Bernardes
Prof. Dr. Cássio Leandro Dal Ri Barbosa
Prof. Dr. Francisco Carlos Rocha Fernandes
Prof. MSc. Gilson dos Anjos Ribeiro
Profª. MSc. Maria Angélica Gomes Maia
Prof. Dr. Milton Beltrame Júnior
Profª. MSc. Nádia Maria de Campos Velho
Profª. MSc. Silvia Regina Ribeiro
Profª. Drª. Valéria Zanetti

Documento aprovado pela Congregação da FEA , abril 2009

2009

SUMÁRIO

I. OBJETIVOS DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO 03

II. COORDENADOR DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO 03

III. COMPONENTES DO TCC 03

IV.ORIENTAÇÃO.....03

V. FASES DO DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO.....04
Primeira Fase: Escolha do Tema e do Orientador.....04
Segunda Fase: Entrega do Projeto.....04
Terceira Fase: Desenvolvimento da Pesquisa.....05
Quarta Fase: Entrega do TCC.....05
Quinta Fase: Composição da Banca Examinadora.....05
Sexta Fase: Processo de Avaliação 05
Sétima Fase: Entrega da Versão Final do TCC.....06

VI. ANEXOS
Anexo I: Formulários, Orientações, Termos, certificados.....07
Documento 01. Cronograma TCC.....08
Documento 02. Formulário de Indicação de Tema e de Orientador.....09
Documento 03. Ficha de Acompanhamento do TCC.....10
Documento 04. Formulário de Composição de Banca Examinadora.....11
Documento 05. Termo de Responsabilidade e Autenticidade do Trabalho.....12
Documento 06. Termo de Autorização para Consulta ou Publicação do TCC.....13
Anexo II: Formatação.....14
Documento 07. Folha de Rosto, Modelo de Capa e Contracapa do TCC.....16/17
Anexo III: Diretrizes e Normas da Comissão de Ética em Pesquisa (CEP).....17
Documento 08. Conselho Nacional de Saúde Resolução 196/96 (Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos).....18/19
Documento 09. Comissão de Ética em Pesquisa – CEP.....20/21
Documento 10. Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.....22/23
Documento 11. Riscos e Benefícios da Pesquisa que Envolve Seres Humanos.....24
Documento 12. Princípios Éticos na Experimentação Animal.....25
Anexo IV: Protocolo de Pesquisa que envolve Seres Humanos e Animais.....26
Documento 13. Folha de Rosto para Pesquisa Envolvendo Seres humanos.....27/28
Documento 14. Consentimento Livre e Esclarecido 29
Documento 15. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....30
Documento 16. Termo de Autorização do uso da entrevista.....31
Documento 17. Protocolo de Projeto Pesquisa Envolvendo Animais para Avaliação.....32
Documento 18. Informações Adicionais para Análise do Projeto envolvendo animais.....33

I. OBJETIVOS DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

O Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) é uma disciplina que tem por finalidade o desenvolvimento de um trabalho acadêmico-científico relevante à área de formação do aluno. Ao realizar o TCC, o formando aprende, reflete e pratica as condições e procedimentos em que o saber em seu campo de conhecimento é produzido.

II. COORDENADOR DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Cada curso terá um Coordenador de TCC cabendo a ele organizar todos os procedimentos e documentação pertinentes à elaboração e apresentação dos TCCs.

III. COMPONENTES DO TCC

1) O TCC poderá ser desenvolvido individualmente ou por um grupo de até 3 (três) aluno(a)s dependendo das orientações do coordenador do TCC;

2) é vedada a inclusão de um novo aluno no grupo após a entrega do Projeto; e

3) em caso de desmembramento do grupo, após a entrega do Projeto de Estudo, os alunos deverão encaminhar ao Coordenador de TCC uma carta de justificativa assinada pelos membros do grupo e pelo orientador do trabalho.

IV. ORIENTAÇÃO

1) O TCC deve ter um professor orientador do quadro de professores da Univap com conhecimentos relacionados à área de trabalho, sem vínculo familiar com aluno/grupo;

2) permite-se a possibilidade de um professor co-orientador;

3) orientadores externos, sem vínculo familiar com aluno/grupo, serão aceitos desde que tenham formação documentada em currículo relacionada à área de pesquisa e que sejam aprovados pelo Coordenador de TCC;

4) a orientação somente se caracterizará com o **aceite** do professor, por escrito, em formulário;

5) o orientador e/ou o co-orientador, se houver, serão responsáveis pelo acompanhamento do trabalho do(s) aluno(s);

6) é permitido ao orientador e/ou co-orientador o seu desligamento do grupo desde que tenha(m) justificativas convincentes para tal;

7) será permitida a troca do orientador e/ou co-orientador no decorrer do trabalho, desde que justificada por escrito e aceita pelo Coordenador de TCC; e

8) os casos omissos serão resolvidos pelos Coordenadores do Curso e do TCC.

V. FASES DO DESENVOLVIMENTO DO TRABALHO[1]

Primeira Fase: Escolha do Tema e do Orientador

É caracterizada pela indicação do tema, do orientador e do co-orientador (se for o caso) por meio de formulário próprio, disponibilizado pelo coordenador de TCC, conforme data definida em cronograma. Em caso de orientador externo, deverá ser anexado o seu *curriculum vitae*.

Segunda Fase: Entrega do Projeto[2]

É caracterizada pela entrega do Projeto de Estudo, conforme cronograma, contendo os seguintes itens:

a) Introdução

b) Justificativa

c) Objetivos (Gerais e Específicos)

d) Metodologia

e) Resultados Esperados

f) Bibliografia

g) Cronograma

Observações:

1) na entrega do Projeto de Estudo, o(s) aluno(s) deverá(ão) tomar ciência do **Termo de Responsabilidade e Autenticidade do Trabalho**;

2) a Segunda Fase somente será concluída com a aceitação da proposta pelo coordenador do TCC que emitirá um parecer em até 15 dias após a entrega do Projeto;

3) o projeto recusado ou a ser modificado, deverá ser reelaborado e entregue em, no máximo,10 (dez) dias após a sua entrega pelo Coordenador de TCC; e

4) é de responsabilidade do aluno, se houver necessidade, submeter a pesquisa à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Univap.[3]

[1] Os formulários, bem como relatórios e monografias deverão ser entregues ao coordenador de TCC.

[2] As normas a serem seguidas para elaboração do Projeto e do TCC estão disponíveis no site da UNIVAP (Biblioteca on-line/Normalização de Trabalhos Acadêmicos).

Terceira Fase: Desenvolvimento da Pesquisa

É caracterizada pela entrega de um relatório parcial, contendo os resultados da pesquisa, conforme cronograma do curso.

Quarta Fase: Entrega do TCC

Esta fase é caracterizada pela entrega de 4 (quatro) ou 5 (cinco) exemplares da monografia (este último, se houver co-orientador), encadernados em espiral e capa transparente, em data especificada no cronograma do curso, obedecendo rigorosamente à Normalização de Trabalhos Acadêmicos, disponível no site da Univap.

Quinta Fase: Composição da Banca Examinadora

Esta fase é caracterizada pela escolha da banca examinadora.

1) a Banca Examinadora será composta por 3 (três) componentes, incluindo o orientador;

2) a escolha da Banca é de responsabilidade do Coordenador de TCC e do orientador e oficializada em formulário próprio; e

3) a Banca Examinadora pode ser composta por profissionais e professores externos, desde que tenham notória atuação na área e domínio do tema.

Sexta Fase: Processo de Avaliação

Esta fase é caracterizada pela avaliação do TCC da seguinte forma:

	Critérios	**Peso 10**
Orientador (desenvolvimento da pesquisa)	- acuidade, compromisso, envolvimento; - apresentação e ou publicação dos resultados da pesquisa na forma de artigos em periódicos ou apresentação em Congressos, Workshop, etc.	(até 2,0 pontos)
Examinadores (trabalho escrito)	- coerência, consistência e clareza da proposta; - objetivos propostos e alcançados; - formatação de acordo com os padrões exigidos; - bibliografia atualizada e adequada;.	(até 6,0 pontos)
Apresentação oral*	- postura acadêmica do(s) aluno(s); argumentação; participação; qualidade do material para a apresentação, se houver.	(até 2,0 pontos)

[3] No http://www.ipd.univap.br: Grupos de Pesquisa do IP&D/Comissão de Ética e Pesquisa (CEP), encontram-se as informações de como proceder para encaminhar seu Projeto de Pesquisa para apreciação do CEP, e como deixá-lo de acordo com a Legislação Federal que trata de pesquisa com animais e seres humanos.

* Sessão pública com data, local e horário, previamente marcados pelo Coordenador de TCC.

1) considera-se aprovado o TCC que obtiver nota igual ou superior a **7,0 (sete)**; e

2) a decisão da Banca será considerada soberana sem que dela haja recurso.

Sétima Fase: Entrega da versão final da monografia

Esta fase é caracterizada pelo lançamento da nota de TCC no sistema, condicionado à entrega do exemplar final, revisado, que ficará disponível para consulta na Biblioteca da FEA, com consentimento dos alunos após assinatura do **Termo de Autorização para Consulta ou Publicação Eletrônica do TCC.**

1) A versão final do TCC deverá ser entregue em CD-ROM (formato PDF) e/ou versão encadernada, na cor verde com inscrição dourada.
2) A entrega da versão corrigida, segundo orientação da Banca Examinadora, deverá obedecer ao cronograma de cada curso e será oficializada mediante assinatura do(s) aluno(s) no livro de registro, na secretaria da FEA.
3) Essa fase será concluída mediante preenchimento de **Formulário de Encaminhamento do TCC Pelo Orientador.**

VI. ANEXOS

ANEXO I: FORMULÁRIOS, ORIENTAÇÕES TERMOS, CERTIFICADOS, ETC.

Documento 01

CRONOGRAMA

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (TCC)

CURSO _____ 200___

ATIVIDADES	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Ago	Set	Out	Nov	Dez
Indicação de Orientador e tema										
Submissão do Projeto ao CEP/UNIVAP*										
Entrega Projeto Pesquisa										
Jornada do TCC										
Entrega do Relatório Parcial do TCC										
Indicação de Banca										
Divulgação da Banca e da apresentação Oral										
Entrega das cópias do TCC em espiral										
Avaliação Oral										
Entrega do TCC reformulado encadernado - Publicação de notas										

*Caso a pesquisa envolva seres Humanos ou Animais.

1. A entrega dos formulários deverá ser feita ao Coordenador do TCC, impreterivelmente, conforme cronograma acima;
2. cada professor deverá orientar, no máximo, 4 (quatro) TCCs;
3. no caso de orientador externo, anexar currículo ao Formulário de Indicação de Orientador e Tema;
4. o TCC reformulado deverá ser entregue, impreterivelmente, até o dia determinado, sob pena do aluno não participar da colação de Grau.

_____
Coordenador do TCC

Documento 02

FORMULÁRIO DE INDICAÇÃO DO TEMA E DO(A) ORIENTADOR(A)

1. CURSO: _____TURMA: _____

2. NOME DO(s) ALUNO(s)
_____Matrícula _____
_____Matrícula _____
_____Matrícula _____

3. TEMA:

_____
_____
_____

4.ORIENTADOR(A):_____

5. CO-ORIENTADOR(A):_____

Assinatura do(a) Orientador(a):

_____

Assinatura do(s) Aluno(s)

_____

_____

_____

Data: ____/____/____

Observação:
Este formulário deverá ser devolvido ao Coordenador do TCC do Curso até ___/____/____.

Documento 03

Ficha de acompanhamento do TCC
(Preenchida pelo aluno)

Curso _____

Tema: _____
_____

Aluno(s) _____
_____
_____

Orientador(a): _____

Co-orientador(a)_____

Registro das reuniões com o orientador do TCC

Data	Alunos Presentes	Assinatura dos Alunos	Horário

Documento 04

FORMULÁRIO DE COMPOSIÇÃO DE BANCA EXAMINADORA

(Preenchido pelo Aluno(a) e Orientador(a))

1.Curso: _____Turma: _____

2.Nome do(a)(s) aluno(a)(s)

_____

_____

_____

3.Título do TCC:

_____

_____

_____

4.Orientador(a):

_____

5. Co-Orientador(a):_____

6. Membros da Banca:

Titular 1_____

Titular 2_____

Suplente_____

Observações:

1) Os alunos poderão sugerir nomes para a banca; e
2) este formulário deverá ser devolvido ao Coordenador de T.C.C. do Curso conforme data marcada no cronograma**.**

Documento 05

Termo de Responsabilidade e Autenticidade do Trabalho
(Preenchido pelo aluno)

São José dos Campos,___ de _____ de ___

Á
Coordenação do TCC do curso de _____

DECLARAÇÃO

Eu, _____, aluno regularmente matriculado nesta Faculdade, sob o nº _____sirvo-me da presente para DECLARAR, para todos os fins e efeitos de direito, que o Trabalho de Conclusão de Curso intitulado

_____

_____

foi elaborado respeitando os princípios da moral e da ética e não violou qualquer direito de propriedade intelectual sob pena de responder civil, criminal, ética e profissionalmente por meus atos.

Atenciosamente,

_____

Documento 06

TERMO DE AUTORIZAÇÃO PARA CONSULTA OU PUBLICAÇÃO ELETRÔNICA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO (Preenchido pelo(a) aluno(a)

Curso:_____

Autor(es):
_____CPF_____
_____CPF_____
_____CPF_____

e-mail: _____ _____
_____

Orientador(a):_____

Co-orientador(a)_____

Membros da banca:
_____
_____
_____

Data da defesa:
_____

Título do trabalho:
_____
_____
_____

Autorizo a UNIVAP, Universidade do Vale do Paraíba, a disponibilizar o texto integral da publicação supracitada, de minha/nossa autoria, para fins de leitura, impressão e/ou *download* pela Internet, a título de divulgação da produção científica gerada pela Universidade a partir desta data.

Local _____Data ____/_____/____

_____ _____ _____
Assinatura do(a)(s) autor(es)(as)

Anexo II: Formatação do TCC

Documento 07

(*Folha de rosto)*

Universidade do Vale do Paraíba

Faculdade de Educação e Artes

Curso de .....

Da Faculdade de Educação e Artes

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

2009

Título: .....

Aluno(s):.....

.....

.....

Orientador:.....

Banca Examinadora:

.....

.....

.....

Nota do Trabalho: ..... (.....)

São José dos Campos – SP

(Contra capa)

UNIVERSIDADE DO VALE DO PARAÍBA

FACULDADE DE EDUCAÇÃO E ARTES

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

TÍTULO

(Somente o nome do trabalho em letras maiúsculas)

ALUNOS

(Somente o(s) nome(s) em letras maiúsculas)

Relatório Final apresentado como parte das exigências da disciplina Trabalho de Conclusão de Curso à Banca Examinadora da Faculdade de Educação e Artes da Universidade do Vale do Paraíba.

Orientador: (nome completo do orientador com sua titulação)

Co-Orientador: (nome completo do co-orientador com sua titulação)

2009

Anexo III: Diretrizes e Normas do Conselho de Ética em Pesquisa (CEP)

Documento 08

Conselho Nacional de Saúde Resolução 196/96

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos

O Conselho Nacional de Saúde, no uso da competência que lhe é outorgada pelo Decreto n° 93933 de 14 de janeiro de 1987, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964) e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU,1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da Legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retiradade tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES.

A presente Resolução adota no seu âmbito as seguintes definições:

II. 1. Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no

Resolução 196/96 Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos

2. acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11- Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previsto, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos , que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

Documento 09

Comissão de Ética e Pesquisa (CEP)

Aqui você vai encontrar informações de como proceder para encaminhar seu projeto de pesquisa para apreciação do CEP, e como deixá-lo de acordo com as legislações federais que trata de pesquisa com seres humanos.

TERMOS E DEFINIÇÕES

1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apóia financeiramente a pesquisa.

8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

10 - Sujeito da pesquisa - é o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.
12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.
13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.
14 - Comitês de Ética em Pesquisa- CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "*munus público*", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.
15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.
16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

Resolução n 196 de 10 de outubro de 1996 Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE.

Documento 10

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e eqüidade).

2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução.

Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos.

Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e
z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

Documento 11

RISCOS E BENEFÍCIOS DA PESQUISA QUE ENVOLVE SERES HUMANOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.
1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:
a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;
b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;
c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.
2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.
3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.
4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.
5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.
6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.
7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

Documento 12

PRINCÍPIOS ÉTICOS NA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

(Editado pelo Colégio Brasileiro de Experimentação Animal – COBEA/Junho de 1991)

O progresso dos conhecimentos humanos, notadamente os referentes às biologia, à medicina humana e dos animais, é necessário. O homem precisa utilizar animais na busca de conhecimento, para se nutrir, se vestir e trabalhar. Assim, ele deve respeitar o animal, seu auxiliar, como um ser vivente como ele.

Postula-se:

ARTIGO I – Todas as pessoas que pratiquem a experimentação biológica devem tomar consciência de que o animal é dotado de sensibilidade, de memória e que sofre sem poder escapar à dor;

ARTIGO II - O experimentador é, moralmente, responsável por suas escolhas e por seus atos na experimentação animal;

ARTIGO III – Procedimentos que envolvam animais devem prever e se desenvolver considerando-se sua relevância para a saúde humana ou mal, a aquisição de conhecimento ou o bem da sociedade;

ARTIGO IV – Os animais selecionados para um experimento devem ser de espécie e qualidade apropriadas e apresentar boas condições de saúde, utilizando-se o número mínimo necessário para se obter resultados válidos. Ter em mente a utilização de métodos alternativos tais como modelos matemáticos, simulação por computador e sistemas biológicos “in vitro”;

ARTIGO V – É imperativo que se utilizem os animais de maneira adequada, incluindo aí evitar o desconforto, angústia e dor. Os investigadores devem considerar que os processos determinantes de dor ou angústia em seres humanos causam o mesmo em outras espécies, a não ser que o contrário tenha se demonstrado;

ARTIGO VI – Todos os procedimentos com animais, que possam causar dor ou angústia, precisam se desenvolver com sedação, analgesia ou anestesia adequadas. Atos cirúrgicos ou outros atos dolorosos não podem se implementar em animais não anestesiados e que estejam apenas paralisados por agentes químicos e/ou físicos;

ARTIGO VII – Os animais que sentiram dor ou angústia intensa ou crônica, que nãopossam se aliviar e os que não serão utilizados devem ser sacrificados por método indolor e que não cause estresse;

ARTIGO VIII – O uso de animais em procedimentos didáticos e experimentais pressupõe a disponibilidade de alojamento que proporcione condições de vida adequadas às espécies, contribuindo para sua saúde e conforto. O transporte, a acomodação, a alimentação e os cuidados com os animais criados ou usados para fins biomédicos devem ser dispensados por técnico qualificado;

ARTIGO IX – Os investigadores e funcionários devem ter qualificação e experiência;

adequadas para exercer procedimentos em animais vivos. Deve-se criar condições para seu treinamento no trabalho, incluindo aspectos de trato e uso humanitário dos animais de laboratório.

ANEXO IV: PROTOCOLO DE PESQUISA QUE ENVOLVE SERES HUMANOS E ANIMAIS

Documento 13

MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

(versão outubro/99) Para preencher o documento, use as indicações da página 2.

1. Projeto de Pesquisa:				
2. Area do Conhecimento (Ver relação no verso)		3. Código:	4. Nível: (Só áreas do conhecimento 4)	
5. Area(s) Temática(s) Especial (s) (Ver fluxograma no verso)		6. Código(s):	7. Fase: (Só área temática 3) I ( ) II ( ) III ( ) IV ( )	
8. Unitermos: (3 opções)				
SUJEITOS DA PESQUISA				
9. Número de sujeitos No Centro : Total:	10. Grupos Especiais : <18 anos ( ) Portador de Deficiência Mental ( ) Embrião /Feto ( ) Relação de Dependência (Estudantes , Militares, Presidiários, etc) ( ) Outros ( ) Não se aplica ( )			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL				
11. Nome:				
12. Identidade:	13. CPF.:	19.Endereço (Rua, nº):		
14. Nacionalidade:	15. Profissão:	20. CEP:	21. Cidade:	22. U.F.
16. Maior Titulação:	17. Cargo	23. Fone:	24. Fax	
18. Instituição a que pertence:			25. Email:	

Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução cientifica do projeto acima.

Data: _____/_____/_____ _____
Assinatura

INSTITUIÇÃO ONDE SERÁ REALIZADO			
26. Nome:	29. Endereço (Rua, nº):		
27. Unidade/Orgão:	30. CEP:	31. Cidade:	32. U.F.
28. Participação Estrangeira: Sim ( ) Não ( )	33. Fone:	34. Fax.:	
35. Projeto Multicêntrico: Sim ( ) Não ( ) Nacional ( ) Internacional ( ) (Anexar a lista de todos os Centros Participantes no Brasil)			

Termo de Compromisso (do responsável pela instituição) : Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Res. CNS 196/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução

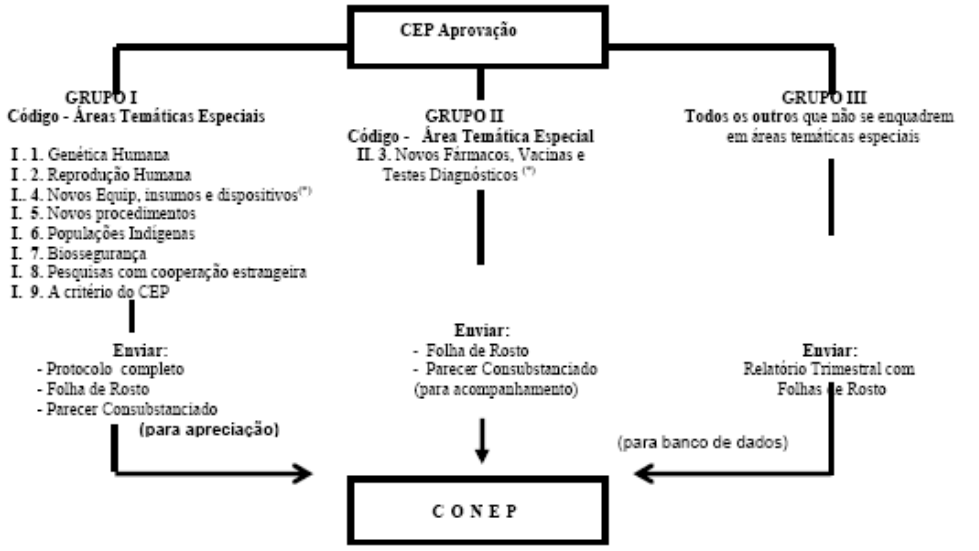
Nome:_____ Cargo_____

Data: _____/_____/_____ _____
Assinatura

PATROCINADOR **Não se aplica ( )**			
36. Nome:	39. Endereço		
37. Responsavel:	40. CEP:	41. Cidade:	42. UF
38. Cargo/Função:	43. Fone:	44. Fax:	

COMITE DE ETICA EM PESQUISA - CEP			
45. Data de Entrada: ____/____/____	46. Registro no CEP:	47. Conclusão: Aprovado ( ) Data: ____/____/____	48. Não Aprovado ( ) Data: ____/____/____
49. Relatório(s) do Pesquisador responsável previsto(s) para: Data: ____/____/____ Data: ____/____/____			
Encaminho a CONEP: 50. Os dados acima para registro ( ) 51. O projeto para apreciação ( ) 52. Data: ____/____/____	53. Coordenador/Nome _____ Assinatura	**Anexar o parecer consubstanciado**	
COMISSÃO NACIONAL DE ETICA EM PESQUISA - CONEP			
54. Nº Expediente : 55. Processo :	56.Data Recebimento :	57. Registro na CONEP:	
58. Observações:			

FLUXOGRAMA PARA PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS (JAN/99)



CÓDIGO – ÁREAS DO CONHECIMENTO (Folha de Rosto Campos 2 e 3)

1- CIÊNCIAS EXATAS E DA TERRA
1.01 – MATEMÁTICA
1.02 – PROBABILIDADE E ESTATÍSTICA
1.03 - CIÊNCIA DA COMPUTAÇÃO
1.04 - ASTRONOMIA
1.05 - FÍSICA
1.06 - QUÍMICA
1.07 - GEOCIÊNCIAS
1.08 - OCEANOGRAFIA

2 - CIÊNCIAS BIOLÓGICAS (*)
2.01 - BIOLOGIA GERAL
2.02 - GENÉTICA
2.03 - BOTANICA
2.04 - ZOOLOGIA
2.05 - ECOLOGIA
2.06 - MORFOLOGIA
2.07 - FISIOLOGIA
2.08 - BIOQUÍMICA
2.09 - BIOFÍSICA
2.10 - FARMACOLOGIA
2.11 - IMUNOLOGIA
2.12 - MICROBIOLOGIA
2.13 - PARASITOLOGIA
2.14 - TOXICOLOGIA

3 - ENGENHARIAS
3.01 - ENGENHARIA CIVIL
3.02 - ENGENHARIA DE MINAS
3.03 - ENGENHARIA DE MATERIAIS E METALÚRGICA
3.04 - ENGENHARIA ELÉTRICA
3.05 - ENGENHARIA MECÂNICA
3.06 - ENGENHARIA QUÍMICA
3.07 - ENGENHARIA SANITÁRIA
3.08 - ENGENHARIA DE PRODUÇÃO
3.09 - ENGENHARIA NUCLEAR
3.10 - ENGENHARIA DE TRANSPORTES
3.11 - ENGENHARIA NAVAL E OCEÂNICA
3.12 - ENGENHARIA AEROESPACIAL

4 - CIÊNCIAS DA SAÚDE (*)
4.01 – MEDICINA
4.02 – ODONTOLOGIA
4.03 – FARMÁCIA
4.04 – ENFERMAGEM
4.05 – NUTRIÇÃO
4.06 - SAÚDE COLETIVA
4.07 – FONOAUDIOLOGIA
4.08 – FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL
4.09 – EDUCAÇÃO FÍSICA

5 - CIÊNCIAS AGRÁRIAS
5.01 - AGRONOMIA
5.02 - RECURSOS FLORESTAIS E ENGENHARIA FLORESTAL
5.03 - ENGENHARIA AGRÍCOLA
5.04 - ZOOTECNIA
5.05 - MEDICINA VETERINÁRIA
5.06 - RECURSOS PESQUEIROS E ENGENHARIA DE PESCA
5.07 - CIÊNCIA E TECNOLOGIA DE ALIMENTOS

6 - CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
6.01 - DIREITO
6.02 - ADMINISTRAÇÃO
6.03 - ECONOMIA
6.04 - ARQUITETURA E URBANISMO
6.05 - PLANEJAMENTO URBANO E REGIONAL
6.06 - DEMOGRAFIA
6.07 - CIÊNCIA DA INFORMAÇÃO
6.08 - MUSEOLOGIA
6.09 - COMUNICAÇÃO
6.10 - SERVIÇO SOCIAL
6.11 - ECONOMIA DOMÉSTICA
6.12 - DESENHO IDUSTRIAL
6.13 - TURISMO

7 - CIÊNCIAS HUMANAS
7.01 – FILOSOFIA
7.02 – SOCIOLOGIA
7.03 – ANTROPOLOGIA
7.04 – ARQUEOLOGIA
7.05 – HISTÓRIA
7.06 – GEOGRAFIA
7.07 – PSICOLOGIA
7.08 – EDUCAÇÃO
7.09 - CIÊNCIA POLÍTICA
7.10 – TEOLOGIA

8 - LINGÜÍSTICA, LETRAS E ARTES
8.01 - LINGÜÍSTICA
8.02 - LETRAS
8.03 - ARTES

(*) NÍVEL : (Folha de Rosto Campo 4)

(P) Prevenção
(D) Diagnóstico
(T) Terapêutico
(E) Epidemiológico
(N) Não se aplica

(*) OBS: - As pesquisas das áreas temáticas 3 e 4 (novos fármacos e novos equipamentos) que dependem de licença de importação da **ANVS/MS**, devem obedecer ao seguinte fluxo- Os projetos da área 3 que se enquadrarem simultaneamente em outras áreas que dependam da aprovação da **CONEP**, e os da área 4 devem ser enviados à **CONEP**, e esta os enviará à **ANVS/MS** com seu parecer.
- Os projetos exclusivos da área 3 aprovados no CEP (Res. CNS 251/97 – item V.2) deverão ser enviados à ANVS pelo patrocinador ou pesquisador.

Documento14

CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.

Documento15

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Documento que atesta a concordância do sujeito de pesquisa em conceder seu depoimento)

Declaro, por meio deste termo, que concordei em ser entrevistado(a) para colaborar com a pesquisa intitulado(a)

_____
_____,
desenvolvida por _____,coordenada/orientada por
_____
a quem poderei contatar/consultar a qualquer momento que julgar necessário através do telefone nº _____ ou e-mail _____.

Afirmo que aceitei participar por minha própria vontade, sem receber qualquer incentivo financeiro ou ter qualquer ônus e com a finalidade exclusiva de colaborar para o sucesso da pesquisa. Fui informado(a) dos objetivos estritamente acadêmicos do estudo, que, em linhas gerais é

_____
_____.

Estou ciente que os usos das informações por mim oferecidas estão submetidos às normas éticas destinadas à pesquisa envolvendo seres humanos, estabelecidos pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde.

Minha colaboração se fará por meio de entrevista a ser gravada a partir da assinatura desta autorização. Estou ciente de que, caso eu tenha dúvida ou me sinta prejudicado(a), poderei contatar o(a) pesquisador(a) responsável ou seus orientadores.

Terei uma cópia assinada deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme recomendações da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Fui ainda informado(a) de que posso me retirar desse(a) estudo/pesquisa/ programa a qualquer momento sem sofrer quaisquer sanções ou constrangimentos.

São José dos Campos, ____ de _____ de _____.

Assinatura do(a) participante: _____
Assinatura do(a) pesquisador(a): _____
Assinatura do(a) coordenador(a)/orientador(a) _____

Documento 16

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO USO DA ENTREVISTA
(ASSINADA PELO SUJEITO DA PESQUISA)

Eu, _____,Carteira de Identidade _____, declaro por meio deste termo que autorizo:

( ) na íntegra, o uso das informações por mim oferecidas por meio de entrevista
( ) com ressalvas, o uso das informações por mim oferecidas por meio de entrevista.

Modificações a serem feitas:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Estou ciente de que terei uma cópia assinada deste Termo.

São José dos Campos, ____ de _____ de _____.

Assinatura do Sujeito da Pesquisa: _____
Assinatura do(a) pesquisador(a): _____
Assinatura do(a) coordenador(a)/orientador(a) _____

Documento 17
PROTOCOLO DE PROJETO DE PESQUISA ENVOLVENDO ANIMAIS PARA AVALIAÇÃO DO CEP/UNIVAP

NÚMERO DO PROJETO : _____ DATA DE ENTREGA: _____/_____/_____

Ao encaminhar seu projeto, verifique se o mesmo contém os seguintes itens, ou equivalentes, redigidos em português:
( ) Título
( ) Orientador do Projeto e Aluno ou Pesquisador (e assinaturas)
( ) Curso de graduação ou pós-graduação que está vinculado
( ) Local ou Laboratório onde será realizado o projeto / nome e assinatura do responsável
( ) Introdução
( ) Objetivos
( ) Material e Métodos
( ) Cronograma,
( ) Orçamento
( ) Referências Bibliográficas
( ) Fontes de Financiamento
( ) Curriculum Vitae dos Pesquisadores (modelo CNPq)

Termo de Responsabilidade:
Eu certifico que li o Princípios Éticos na Experimentação Animal (COBEA/1991) e as Normas para a Prática Didático-Científica da Vivissecção de Animais (Lei n.º 6638) e concordo plenamente com suas exigências durante a duração deste experimento e, ainda, que este estudo não é necessariamente duplicativo, tem mérito científico e que a equipe que participa deste projeto foi treinada e é competente para executar os procedimentos descritos nesse Protocolo.
Data: _____ Assinatura: _____
(Do Orientador / Pesquisador)

TÍTULO DO PROJETO OU AULA PRÁTICA: _____
ORIENTADOR DO PROJETO
Nome:_____
Instituição: _____
Assinatura: _____

ALUNO/PESQUISADOR:
Nome: _____
Assinatura: _____

CURSO DE GRADUAÇÃO
Curso: _____Instituição: _____

LOCAL OU LABORATÓRIO ONDE O PROJETO SERÁ REALIZADO: _____

NOME E ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELO LOCAL OU LAB. ONDE O PROJETO SERÁ REALIZADO
Nome: _____Assinatura: _____
ENDEREÇO DO ORIENTADOR / PESQUISADOR RESPONSÁVEL PELO PROJETO
Nome: _____
Endereço: _____
CEP: _____ Telefone:_____Fax: _____
E-mail:_____

Documento 18

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA ANÁLISE DO PROJETO ENVOLVENDO ANIMAIS

1. **Finalidade**: ( ) Ensino ( ) Pesquisa
2. Data: Início: _____ Término: _____
3. Modelo animal (descrição):
( ) Asinino ( ) Bovino ( ) Suíno ( ) Cobaia ( ) Coelho ( ) Canino
( ) Caprino ( ) Eqüino ( ) Felino ( ) Gerbil ( ) Hamster ( ) Rato
( ) Camundongo ( ) Espécies Exploração Zootécnica
( ) Animais Silvestres: _____ ( ) Outros: _____
( ) Linhagem/Cepa : _____
4. Sexo: ( ) Macho ( ) Fêmea 5. Idade: _____ 6. Peso: _____
(Aproximada) (Aproximado)
6. Existe planejamento estatístico? ( ) Sim ( ) Não
7. Números de animais: ____ (Por grupo experimental aula) (Total)
8. Condições de alojamento e alimentação (n.º de animais, exaustão de ar, climatização, etc):
_____
9. Envolverá, intencionalmente, estresse nos animais? ( ) Sim ( ) Não
10. Envolverá, intencionalmente, dor nos animais? ( ) Sim ( ) Não
11. Usará drogas anestésicas? ( ) Sim ( ) Não _____ (Especificar)
12. Usará imobilização do animal? ( ) Não ( ) Sim
Com relaxante muscular? ( ) Não ( ) Sim _____ (Especificar)
13. Usará cirurgia? ( ) Não ( ) Sim ( ) Única ( ) Múltiplas
14. Haverá exposição / inoculação / administração? ( ) Sim ( ) Não
Substância / Outro: _____ (Especificar)
Dose: _____ Via: _____ Freqüência: _____ **15. Haverá extração de fluídos?** ( ) Sim ( ) Não
Quantidade da amostra: _____ **Freqüência:** _____
Método de coleta: _____
16. Eutanásia:
( ) Deslocamento cervical ( ) Decapitação ( ) CO2
( ) Perfusão sob anestesia ( ) Dose excessiva do anestésico
( ) Dessangramento com anestesia
( ) Outro: _____
(Especificar)
17. O animal pode ser usado para outro experimento de pesquisa ou ensino?
( ) Sim ( ) Não
18. Caso houver envolvimento de estresse ou dor, justifique.
_____
_____
19. Resumo do procedimento:
_____
_____

DIRETOR DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DA UNIVAP (IP&D)
Nome: **Assinatura**:
Profa. Dra. SANDRA MARIA FONSECA DA COSTA
Diretora do IP&D
Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVAP: Av. Shishima Hifumi, 2.911 - Urbanova 12.244-000 - São José dos Campos - SP Fone: (0xx12) 347-1121 Fax: (0xx12) 347-1149 E-mail: cpsoares@univap.br

RESUMO
Título do Projeto:
Aluno (s) / Pesquisador (es): Assinatura (s):
Orientador (a): Assinatura:
Laboratório onde será desenvolvido o Projeto:
Assinatura do responsável pelo Laboratório:

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Para aprovação da Congregação

CONGREGAÇÃO DA FEA - Faculdade de Educação e Artes
(Portaria nº 99/R/2007, de 10/12/2007)

1	Maria Valdelis Nunes Pereira	
2	Maria Angélica Gomes Maia	
3	Nádia Mª R C.Velho	
4	Silvia Regina R Barros	
5	Cássio Leandro Dal Ri Barbosa	
6	Gilson dos Anjos Ribeiro	
7	Valéria Regina Zanetti	
8	Anezio Cláudio Bernardes	
9	Francisco C. Rocha Fernandes	
10	Anamaria da S M. G Oliveira	
11	Milton Beltrame Júnior	
12	Walderez M Joaquim	
13	Fabiano de Barros Souza	
14	Iuri R da Silva	
15	Adriane A. M. de Souza	
16	Maria Tereza Dejuste Paula	
17	Teresinha de Fátima Nogueira	
18	Jojhy Sakuragi	
19	Anderson Luis S. Romeira	
20	João Bento da Silva	

São José dos Campos, 30 de abril de 2009.