

**RESOLUÇÃO REITORIA Nº 22/2019**

*Define critérios de submissão e responsabilidades de projetos de pesquisa desenvolvidos pela e na Universidade Feevale ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e revoga a Resolução Reitoria 03/2013.*

A Reitoria da Universidade Feevale, no uso das atribuições que lhe confere o Estatuto Universitário,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Que a ética em pesquisa implica no respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas, envolvendo seres humanos. Os projetos de pesquisa da área de Ciências da Saúde seguem as normativas da Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo que as especificidades éticas das pesquisas do interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro são contempladas em resolução específica, Resolução 580/2018, CNS. As pesquisas da área das Ciências Sociais e Humanas são normatizadas pela Resolução 510/2016, CNS.

**Art. 2º** Que os projetos de pesquisa das Ciências da Saúde submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) necessitam se caracterizar como pesquisa científica, cujos resultados obtidos possuem potencial para publicação em revistas científicas, isto é, com mérito e relevância para o avanço do conhecimento e que possuam tamanho amostral adequado para atingir os objetivos propostos quando se tratar de pesquisa quantitativa. É obrigatória a submissão ao CEP o projeto que

- I – envolver coleta de material biológico humano de participantes da pesquisa;
- II – utilizar técnicas e procedimentos não validados na literatura;
- III – for executado com grupos vulneráveis, sendo caracterizados por estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou, de qualquer forma, que estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido; e
- VI – ter como premissa que o conhecimento a ser obtido não possa ser alcançado por outro meio.

**Art. 3º** Os projetos de pesquisa das Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente do participante ou informações identificáveis ou, ainda, que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, devem ser avaliados pelo CEP.

**Art. 4º** Aprovado o projeto junto ao CEP, é dever do pesquisador (orientador)

I – enviar o relatório final, devidamente preenchido, em até 90 dias, conforme o cronograma de execução da pesquisa;

II – encaminhar a produção com os resultados decorrentes da pesquisa (produção bibliográfica e/ou produção técnica e/ou produção artística/cultural dependendo da área) em até 90 dias após o término do estudo, conforme cronograma de execução do projeto, tendo como premissa básica a socialização do conhecimento decorrente da pesquisa para benefício da sociedade. Neste item, não se enquadram a apresentação de trabalho de conclusão, monografias e similares.

III – assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa. Cabe ao pesquisador responsável e ao patrocinador, durante e após o final da pesquisa, garantir acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, que demonstraram a eficácia do estudo vinculado à Resolução 466/2012, CNS.

**Art. 5º** O CEP da Universidade Feevale não avaliará novos projetos de pesquisa de pesquisadores que não tenham atendido aos itens previstos Art. 4º, mesmo para pesquisas aprovadas anteriormente.

**Art. 6º** Os projetos de pesquisa que não estiverem enquadrados nos artigos 2º e 3º, desta resolução, terão o seu encaminhamento, ao CEP/Feevale, definido pelo pesquisador responsável, devendo este assegurar a execução dos itens previstos no Art. 4º, estando sujeito à deliberação do artigo 5º.

**Art. 7º** Os casos omissos nesta resolução serão analisados e resolvidos pelo CEP e Reitoria.

**Art. 8º** A presente resolução entra em vigor na data de sua publicação revogando todas as disposições em contrário, especialmente a Resolução Reitoria nº 03/2013.

Novo Hamburgo, 20 de novembro de 2019.

Prof. Dr. Cleber Cristiano Prodanov,  
Reitor.