

## **Informativo - Aspectos legais da pesquisa científica**

### **Comitê de Ética em Pesquisa da Unicamp/PRP**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Unicamp é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. De acordo com a Res. CNS/MS n.º 466/12, “toda pesquisa que envolver seres humanos, de forma individual ou coletiva, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, deve ser submetido para apreciação ética junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)” aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa. Desta forma, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade e ainda, contribui para a valorização do pesquisador que recebe o reconhecimento de que seu protocolo é eticamente adequado. Os projetos de pesquisa devem ser submetidos junto a Plataforma Brasil para apreciação ética do sistema CEP/CONEP(<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>).

### **Comitê de Ética no Uso de Animais**

A Comissão de ética no Uso de Animais – CEUA é responsável pelo cumprimento do disposto na Lei n.º 11.794, de 2008, conhecida como Lei Arouca. A CEUA examina todos os protocolos experimentais de pesquisa e ensino, assegurando que estejam de acordo com os preceitos éticos e de acordo com a legislação corrente. A CEUA presta contas ao Conselho Nacional de Experimentação Animal – CONCEA, órgão federal que regulamenta procedimentos experimentais e didáticos e que estabelece programas preventivos e de inspeção, para garantir o funcionamento e adequação das instalações animais (biotérios). A CEUA apresenta um relatório anual de atividades ao CONCEA, discriminando toda utilização de animais de laboratório, bem como ações para sua redução e substituição por métodos alternativos, sempre que possível.

### **Patrimônio Genético/PRP**

Patrimônio Genético (Patgen): são amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições in situ, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções ex situ, desde que coletados em condições in situ no território nacional.

Quando o objetivo do projeto for utilizar o patrimônio genético para isolar, identificar ou utilizar informação de origem genética ou moléculas e substâncias provenientes do metabolismo dos seres vivos e de extratos obtidos destes organismos há necessidade de obtenção de autorização prévia junto ao CNPq. Quando houver acesso ao conhecimento tradicional associado à amostra, a obtenção de autorização será junto ao IPHAN.

A PRPG e a PRP estão definindo encaminhamento para o estabelecimento dentro do Comitê de Ética em Pesquisa, de um sub-comitê do voltado exclusivamente para a área de Ciências Humanas.

O CEP, CEUA e Patgen estão à disposição dos pesquisadores para esclarecimento de dúvidas, auxílio à confecção dos documentos e apresentações de palestras junto às unidades interessadas através dos seguintes contatos:

#### **CEP:**

e-mail: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br)

Fone: 35218936

#### **CEUA:**

e-mail: [comisib@unicamp.br](mailto:comisib@unicamp.br)

Fone: 35216359

#### **Patgen:**

e-mail: [patgen@reitoria.unicamp.br](mailto:patgen@reitoria.unicamp.br) e [apg@cnpq.br](mailto:apg@cnpq.br)

Fone: 35212973/21392864

OBS: O pesquisador também poderá usar as orientações disponibilizadas na página inicial da Pró-Reitoria de Pós-Graduação ([www.prpg.unicamp.br](http://www.prpg.unicamp.br), item “Aspectos legais da pesquisa científica”).

## DECLARAÇÃO

Declaro que, quanto aos aspectos legais, a pesquisa a ser por mim desenvolvida só poderá ser iniciada após as autorizações necessárias, quando houver:

### - Experimentação com seres humanos:

Estou ciente de que, se o meu projeto de pesquisa envolver seres humanos, de forma individual ou coletiva, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos, nos termos da Resolução CNS/MS Nº 466/12, devo submeter o meu projeto de pesquisa para apreciação ética junto ao Comitê de Ética em Pesquisa/Unicamp (CEP) (<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>) e somente iniciar o estudo após a aprovação pelo sistema CEP/CONEP. Em caso de dúvidas, devo enviar e-mail para: [cep@fcm.unicamp.br](mailto:cep@fcm.unicamp.br)

### - Experimentação com animais:

Estou ciente de que, se o meu projeto de pesquisa envolver experimentação com animais, devo observar a Lei nº11.794, de 2008, conhecida como Lei Arouca e submeter o meu projeto de pesquisa para apreciação ética junto a Comissão de Ética no Uso de Animais (CEAU) (<http://www.ib.unicamp.br/ceea/>) e, somente iniciar o estudo após a aprovação. Em caso de dúvidas, devo enviar e-mail para: [comisib@unicamp.br](mailto:comisib@unicamp.br)

### - Patrimônio genético e conhecimento tradicional associado:

Estou ciente que, tratando-se, meu projeto, de pesquisa que envolva **patrimônio genético** (amostras de plantas e animais nativos, microorganismos, e todos os derivados) com ou sem **conhecimento tradicional** associado, devo consultar a Medida Provisória nº 2.186/2001 ([http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/mpv/2186-16.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm)) para verificar se há necessidade de solicitação de autorização prévia junto ao CNPq (Plataforma Chagas). Em caso de dúvida, devo enviar mensagem ao órgão responsável pelas autorizações no e-mail: [apg@cnpq.br](mailto:apg@cnpq.br)

---

Nome do aluno:

CPF:

**Programa de Pós-Graduação em Farmacologia**

OBS: O pesquisador também poderá usar as orientações disponibilizadas na página inicial da Pró-Reitoria de Pós-Graduação ([www.prrg.unicamp.br](http://www.prrg.unicamp.br), item "Aspectos legais da pesquisa científica").