



FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL
CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA
CURSO DE BACHARELADO EM ENFERMAGEM

MANUAL DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO - ENFERMAGEM

Tucuruí
2019



Elaborado por:

Bruna Paiva do Carmo Mercedes

Coordenadora do Curso de Bacharelado em Enfermagem da Faculdade de Teologia, Filosofia e Ciências Humanas Gamaliel FATEFIG (Faculdade Gamaliel).

Laís Araújo Tavares Silva

Coordenadora Adjunta do Curso de Bacharelado em Enfermagem da Faculdade de Teologia, Filosofia e Ciências Humanas Gamaliel FATEFIG (Faculdade Gamaliel).

Colaboração:

Prof.^a Dr.^a Natalia Karina Nascimento da Silva

Atualizado por:

Laís Araújo Tavares Silva

Coordenadora do Curso de Bacharelado em Enfermagem da Faculdade de Teologia, Filosofia e Ciências Humanas Gamaliel FATEFIG (Faculdade Gamaliel).

Amanda Ouriques de Gouveia

Coordenadora Adjunta do Curso de Bacharelado em Enfermagem da Faculdade de Teologia, Filosofia e Ciências Humanas Gamaliel FATEFIG (Faculdade Gamaliel).



APRESENTAÇÃO

Este manual tem por finalidade oferecer aos discentes do Curso de Bacharelado em Enfermagem da Faculdade Gamaliel ferramentas para o desenvolvimento e uniformização do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC).

O TCC é componente curricular obrigatório que visa proporcionar ao aluno formação teórico-prática, com desenvolvimento das competências e habilidades necessárias à atuação profissional. É concebido para propiciar ao aluno a oportunidade de realizar um exercício pedagógico concentrado, realizado em momento mais próximo do final do Curso de Graduação em Enfermagem, por meio do qual o aluno é instado a exibir as competências e habilidades obtidas ao longo de sua formação.

Nesse sentido, o TCC deve evidenciar uma capacidade de reflexão autônoma e crítica e, na perspectiva de uma educação continuada, abrir pistas possíveis e futuras de investigação. A presente versão foi aprovada pelo Núcleo Docente Estruturante, Colegiado de Curso e Direção Pedagógica desta Instituição.



SUMÁRIO

1 ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA	13
2 NORMALIZAÇÃO DE TRABALHOS ACADÊMICOS	19
3 REGRAS DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO	20
REFERÊNCIAS	24
APÊNDICES	25
APÊNDICE A – Modelo de Carta de Aceite do Orientador	26
APÊNDICE B – Formulário de agendamento da defesa do TCC	27
APÊNDICE C – Formulário da banca prévia	28
APÊNDICE D – Formulário de entrega do exemplar final	29
APÊNDICE E – Ficha de avaliação do TCC	30
APÊNDICE F – Modelo dos elementos de capa do TCC	31
ANEXOS	34
ANEXO A – Normas para formatação (ABNT NBR 14724:2011 - Informação e documentação — Trabalhos acadêmicos — Apresentação)	35
ANEXO B – Resolução que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.	47



1 ELABORAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA

O projeto de pesquisa é um documento que descreve a estrutura do estudo a ser realizado, no qual conterá os planos para o desenvolvimento das atividades previstas.

O projeto de pesquisa tem por finalidade mapear o caminho a ser seguido durante a investigação, orientar o pesquisador durante o percurso de investigação e informar os propósitos da pesquisa para a comunidade científica (DESLANDES, 1994).

A seguir, serão apresentados elementos básicos para a elaboração do projeto de pesquisa.

Modelo de sumário

1	INTRODUÇÃO.....	3
1.1	Saúde Pública.....	3
1.2	Programa Saúde na Escola.....	11
1.3	Educação em saúde.....	15
1.3.1	O papel do enfermeiro como educador em saúde.....	20
2	JUSTIFICATIVA.....	21
3	OBJETIVOS	22
3.1	Objetivo geral	22
3.2	Objetivos específicos.....	22
4	MATERIAS E MÉTODOS.....	23
4.1	Tipo de estudo	23
4.2	Descrição da área de estudo	24
4.3	Descrição da amostra	25
4.4	Crterios de inclusão e exclusão	26
4.5	Coleta de dados	26
4.6	Análise de dados.....	27
4.7	Questões éticas	28
4.8	Riscos e benefícios.....	29
5	CRONOGRAMA.....	30
6	ORÇAMENTO.....	31
	REFERÊNCIAS	32
	APÊNDICES.....	33
	ANEXOS.....	38

Introdução

Nesta seção, cabe a formulação e delimitação do tema a ser pesquisado, trazendo a revisão teórica, compondo o universo de análise, culminando na identificação de um problema. Um referencial teórico bem sedimentado oferece base para ordenar os dados já conhecidos, configurados como formulações de um problema ao qual se dá uma resposta provisória: a hipótese (CARDOSO; WUILLAUME, 2012).

A hipótese constitui uma afirmação provisória e testável, tendo como base uma teoria que a sustente. Configura-se como uma resposta provável ao problema formulado, afirmações provisórias a respeito de um determinado problema. Deslandes encara “a formulação de hipóteses como uma tentativa de criar indagações a serem verificadas na investigação” (1994, p. 40).

Os critérios para se justificar o problema dentro de um tema específico, compreendem a relevância social e científica, a viabilidade para a realização do projeto, originalidade do tema e interesse pessoal (CARDOSO; WUILLAUME, 2012).

Objetivos

Os objetivos esclarecem o que é pretendido com a pesquisa e indicam as metas que almejamos alcançar ao final da investigação. Devem ser redigidos de forma breve e clara. Os objetivos específicos são a demonstração das etapas que precisam ser cumpridas para se atingir o objetivo geral (CARDOSO; WUILLAUME, 2012).

É pela especificação dos objetivos que poderemos “responder ao que é pretendido com a pesquisa, que metas desejamos alcançar ao término da investigação” (DESLANDES, 1994, p. 42).

Desta forma, entende-se pelo objetivo geral a dimensão mais ampla pretendida com a pesquisa, e pelos objetivos específicos a definição das metas específicas da pesquisa que sucessivamente complementam e viabilizam o alcance do objetivo geral. Os objetivos específicos podem ser articulados em uma lista que se inicia com propostas de cunho mais descritivo, como: identificar, descrever, sistematizar, caracterizar, indicar, levantar – ampliando-se com propostas de cunho mais explicativo e interpretativo, como: comparar, relacionar, analisar (GIL, 1991).

Metodologia

A metodologia traça o caminho a ser seguido, selecionando os elementos mais apropriados para a exploração da investigação, para a definição de instrumentos e procedimentos de análise dos dados (DESLANDES, 1994).

Na metodologia serão apresentados todos os passos para se atingir os objetivos, expondo o tipo de estudo e abordagem a ser utilizada, a amostra, os critérios de inclusão e exclusão, a caracterização do campo, os métodos e técnicas e a análise dos dados. As Questões Éticas podem ser apresentadas após a metodologia, expondo-se os riscos e benefícios e o protocolo proposto pela Resolução nº 466/2012 que trata de pesquisas e testes em seres humanos (**ANEXO B**) (CARDOSO; WUILLAUME, 2012).

O percurso metodológico bem delineado irá diferenciar a pesquisa empírica de uma pesquisa científica, sendo imprescindível para a construção de um projeto.

Cronograma

O Cronograma do projeto de pesquisa é o plano de distribuição das etapas de sua execução. Este item permite verificar se o pesquisador tem conhecimento consistente acerca das diferentes etapas que deverá percorrer para executar a pesquisa que planejou e do período de tempo que deverá despender ao fazê-lo. Serve também para organizar e distribuir racionalmente em suas etapas o tempo disponível para a execução da pesquisa. É por falta de cronograma que muitas pesquisas estendem-se por meses de indefinição. O cronograma evita este tipo de situação (KUDE, 1997; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2019).

A seguir, um exemplo de cronograma:



Ano	2018					2019					
Atividades	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ	JAN	FEV	MAR	ABR	MAI	JUN
Levantamento Bibliográfico	X	X	X	X	X	X	X	X			
Elaboração do Projeto de Pesquisa	X	X	X	X							
Qualificação do Projeto de Pesquisa					X						
Submissão ao Comitê de Ética e Pesquisa - CEP						X					
Apreciação do CEP							X				
Coleta de Dados								X			
Análise de Dados								X	X		
Elaboração do TCC							X	X	X	X	
Revisão Ortográfica										X	
Defesa do TCC											X
Entrega de relatório final ao CEP											X



Orçamento

O orçamento do projeto de pesquisa é por bem estipulado a fim de apresentar um planejamento de valores necessários para executar o estudo. Mesmo quando não se pretende financiamento por agências para a execução de um projeto, o orçamento bem estudado é útil para que se tenha uma previsão do custo para realizar a pesquisa (KUDE, 1997).

Abaixo, segue um exemplo de orçamento de pesquisa:

PROCEDIMENTO	Quantidade	Valor Total em reais
Material Permanente		
Pendrive	02	39,90
Material de Consumo		
Cartuchos para Impressão	04	80,00
Fotocópias/encadernação /impressão	450	87,00
Resma de Papel A4	02	24,00
Cd regravável	01	2,00
Caneta Esferográfica	04	4,00
Transporte	80	352,00
TOTAL GERAL		R\$ 569,90

Referências

As referências são as obras consultadas e mencionadas no texto, apresentadas em ordem alfabética, devendo seguir o sistema autor-data da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), NBR 6023:2002.

Para a monografia, serão apresentados os “Resultados e Discussão” e a “Conclusão” do estudo.



2 NORMALIZAÇÃO DE TRABALHOS ACADÊMICOS

Para elaboração dos trabalhos, orienta-se que sejam embasados nos conteúdos das seguintes normas da ABNT:

- NBR 6023 (2002) – Informação e documentação - Referências – Elaboração
- NBR 10520 (2002) – Informação e documentação – Citações em documentos – Apresentação
- NBR 6028 (2003) – Informação e documentação - Resumo - Apresentação
- NBR 6034 (2004) – Informação e documentação - Índice – Apresentação
- NBR 12225 (2004) – Informação e documentação – Lombada – Apresentação
- NBR 14724 (2011) – Informação e documentação — Trabalhos acadêmicos — Apresentação
- NBR 6024 (2012) – Informação e documentação — Numeração progressiva das seções de um documento — Apresentação
- NBR 6027 (2012) – Informação e documentação — Sumário — Apresentação

A norma NBR 14724 – 2011 (**ANEXO A**) se refere aos princípios gerais para a elaboração de trabalhos acadêmicos, visando sua apresentação à instituição.

3 REGRAS DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

De acordo com o Regulamento Institucional, o TCC é componente curricular obrigatório e entende-se por pesquisa, relatada sob a forma de monografia na área de Enfermagem, desenvolvida preferencialmente em dupla pelos alunos.

A realização do TCC envolve momentos de orientação e elaboração de um projeto de pesquisa; assim como o desenvolvimento da pesquisa e sua validação perante banca examinadora, assegurada a necessária publicidade para uma efetiva divulgação dos resultados obtidos.

O processo de realização do TCC importa orientação teórico-metodológica ao aluno a ser prestada pelo Professor Orientador. Estão aptos a orientar o TCC quaisquer professores do Curso de Graduação em Enfermagem da FATEFIG, respeitadas as afinidades temáticas das suas respectivas linhas de pesquisa e a existência de carga horária disponível para a orientação. É admitida a figura do coorientador, devendo este ser da Instituição, sendo necessária a sua aprovação pelo Professor Orientador.

A aceitação da orientação importa compromisso do professor em acompanhar o processo de elaboração do TCC até a sua defesa, não se admitindo o desligamento de suas atividades senão por motivos faltosos imputáveis ao aluno no seu desempenho, ou por outro motivo plenamente justificável, apreciados ambos os casos pelo Coordenador de Curso. Nos casos previstos, o professor deverá encaminhar formalmente ao Coordenador de Curso solicitação de desligamento das atividades de orientação.

O compromisso de orientação passará a ter validade a partir do momento em que o docente emitir a carta de aceite (**APÊNDICE A**), firmando o compromisso entre as partes. Na circunstância de o aluno não obter sucesso na indicação de um Professor Orientador, deve o Coordenador de Curso designar um professor para incumbir-se da atividade, em substituição.

Ao Professor Orientador incumbe a presença e a assiduidade nos atendimentos aos alunos; o registro das reuniões e atividades de orientação; o controle das fichas de frequência ao atendimento presencial, que deverão estar



assinados pelo orientador e orientando; a avaliação dos relatórios mensais dos alunos; e, ao final de cada semestre, a apresentação de relatório de orientação ao Coordenador de Curso.

O relatório compreenderá registro e autoavaliação das atividades desempenhadas junto à pesquisa do aluno, bem como a avaliação da atuação do aluno no uso e na interpretação dos instrumentos teóricos e metodológicos para a realização do TCC.

A matrícula em Trabalho de Conclusão de Curso I (TCC I) marca o início das atividades. As regras atinentes à elaboração do projeto de pesquisa estão a cargo do professor de TCC I, orientador responsável pela avaliação continuada das condições dos projetos produzidos pelos alunos matriculados.

É requisito obrigatório para a aprovação em TCC I a conclusão do projeto de pesquisa, conforme critérios metodológicos estabelecidos pelo professor do componente curricular. Após avaliação do professor responsável, o projeto será apresentado para banca examinadora, indicada pela Coordenação do Curso e professor da disciplina TCC I, para realização do Processo de Qualificação do projeto de pesquisa e então será considerado aprovado o aluno que obtiver nota maior ou igual a 7,0.

Aprovado o projeto de pesquisa, o aluno poderá matricular-se em Trabalho de Conclusão de Curso II (TCC II) para desenvolver a pesquisa e elaborar o texto da monografia.

Os projetos de pesquisa que envolverem o manejo com seres humanos, deverão seguir os preceitos éticos contidos na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. A submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil para apreciação do Comitê de Ética é de única e exclusiva responsabilidade do professor orientador junto ao orientando. Os dados para a pesquisa só poderão ser coletados após parecer favorável do Comitê de Ética.

O TCC deverá ser elaborado considerando-se:

I - na sua estrutura formal os critérios técnicos estabelecidos nas normas da ABNT sobre documentação, no que forem aplicáveis;



II - no seu conteúdo, a vinculação direta do seu tema com a área de Enfermagem.

A estrutura do TCC compõe-se, no mínimo, de folha de rosto; folha de aprovação; resumo; sumário; introdução teórico-metodológica; desenvolvimento; conclusão; referências.

É admitido apresentar, dentro do desenvolvimento, artigo(s) derivados da pesquisa, com as normas do periódico de submissão apresentadas em anexo. A opção por esse tipo de monografia é incentivada pela Instituição e não exime o aluno de complementarmente apresentar introdução, objetivos, marco teórico, detalhamento do material e métodos e da conclusão.

O TCC será apresentado pelo aluno perante banca examinadora presidida pelo Professor Orientador e composta por, pelo menos, mais 02 (dois) professores designados pelo Coordenador de Curso, conforme sugestões do Professor Orientador.

Todos os professores do Curso de Graduação em Enfermagem da FATEFIG poderão ser indicados para compor banca de sua área de interesse. Poderão, ainda, compor a banca examinadora Enfermeiros-preceptores com titulação mínima de especialista e professores de outros cursos da FATEFIG, desde que comprovado pelo Professor Orientador o reconhecido interesse de sua presença para a discussão e avaliação do trabalho, aprovada a indicação pelo Coordenador de Curso.

O aluno deverá passar por uma banca prévia, composta pelos examinadores da banca de defesa. O trabalho deverá ser enviado à banca, que encaminhará um parecer via formulário específico (**APÊNDICE C**) atestando ou não que o aluno está apto para a defesa.

Os exemplares para a qualificação e defesa deverão ser entregues à banca, sendo um por membro da banca, em cópia encadernada em espiral. Para a defesa da monografia, os alunos deverão depositar os trabalhos, juntamente com o formulário de agendamento da defesa (**APÊNDICE B**) com os componentes da banca, assim como os pareceres da banca prévia assinados pelos membros efetivos da banca (**APÊNDICE C**).

A avaliação do TCC se dará pela banca examinadora. A ficha de avaliação



conterá a discriminação de cada item a ser observado na avaliação, a que será atribuída nota correspondente de 0 a 10. Os membros da banca assinarão a ficha de avaliação e o livro de atas, recomendando para publicação os trabalhos merecedores de distinção. É considerado aprovado o aluno que tenha nota igual ou superior a 7,0 (sete), resultante da média aritmética das notas individuais atribuídas pelos membros da banca examinadora.

A banca examinadora poderá reprovar o trabalho ou submeter à aprovação na condição de reformulação de aspectos por ela discriminados e justificados na ficha de avaliação.

No caso de aprovação com reformulação indicada pela banca, deve o aluno promover as alterações, sendo dispensada nova defesa oral. Deve ser entregue na Secretaria Acadêmica, em até 40 dias, uma cópia da versão final do trabalho, juntamente com a gravação em CD em formato PDF e com o formulário de entrega do exemplar final (**APÊNDICE D**) preenchimento e assinado pelo orientador, atestando que foram realizadas as reformulações indicadas pela banca, se for o caso.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14724**: informação e documentação: trabalhos acadêmicos: apresentação. Rio de Janeiro, 2011.

CARDOSO, M. H. C. de Almeida; WUILLAUME, S. M. **Elaboração de trabalho científico**. Rio de Janeiro: Flama Ramos Acabamento e Manuseio Gráfico LTDA. 2012. 72p. ; tab..

DESLANDES, Suely Ferreira. **A construção do projeto de pesquisa**. In: MINAYO, Maria Cecília de Souza (org.). *Pesquisa social: teoria, método e criatividade*. 23. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 1994. p. 31-50.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 1991.

APÊNDICES



APÊNDICE A – Modelo de Carta de Aceite do Orientador



FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG
CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA - CECAM
CURSO DE BACHARELADO EM ENFERMAGEM

CARTA DE ACEITE DO ORIENTADOR

Eu, _____, professor (a)
do Curso de Bacharelado em Enfermagem da Faculdade Gamaliel, informo que aceito
orientar o trabalho intitulado

_____, de
autoria dos
alunos _____

_____, matrícula
nº _____, auxiliando na condução do planejamento e
desenvolvimento de seu Trabalho de Conclusão de Curso.

Declaro ter total conhecimento das normas de realização de trabalhos científicos vigentes,
segundo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP. Declaro, ainda, ter
conhecimento do conteúdo do anteprojeto ora entregue.

Tucuruí, _____.

Professor Orientador

FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG
CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA – CECAM

Recredenciada pela Portaria Ministerial nº 905 de 06 de julho de 2012

Rua UM, s/n, bairro Jardim MARILUCYCEP: 68459-490 Tucuruí-Pará Fone: (94) 3787-1010

CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Autorizado pela Portaria Nº 360 de 10/06/2014-MEC- DOU- Nº110 de 11/06/14



Gamaliel

FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA – CECAM

CNPJ 03.431.159/0001-59

Recredenciada pela PORTARIA MINISTERIAL nº 905, de 6 de julho de 2012

DOU Nº 131, de 09 de julho de 2012, seção 1, p.25-27

APÊNDICE B – Formulário de agendamento da defesa do TCC



Gamaliel
FACULDADE

FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA - CECAM

CURSO DE BACHARELADO EM ENFERMAGEM

AGENDAMENTO DA DEFESA DO TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

(preencher o formulário em letra de forma, evitando abreviações)

Aluno: _____

Orientador: _____

Coorientador: _____

Título do trabalho: _____

Professores Examinadores:

Prof. (a).

Prof. (a).

Prof. (a)

(opcional)

Prof. (a)

(orientador)

Tucuruí, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Orientador

FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA – CECAM

Recredenciada pela Portaria Ministerial nº 905 de 06 de julho de 2012

Rua UM, s/n, bairro Jardim MARILUCYCEP: 68459-490 Tucuruí-Pará Fone: (94) 3787-1010

CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Autorizado pela Portaria Nº 360 de 10/06/2014-MEC- DOU- Nº110 de 11/06/14

Rua Gamaliel nº 11– Jardim Marilucy – CEP 68459-490 – Tucuruí – Pará

Fone: 0800 580 0603

www.gamalielvirtual.com.br



APÊNDICE C – Formulário da banca prévia

PARECER DA BANCA PRÉVIA DA MONOGRAFIA (preencher o formulário em letra de forma, evitando abreviações)

Aluno (a):

Título da
monografia: _____

Examinador (a):

Elementos: (checar os elementos contidos no trabalho)

Introdução ☐

Justificativa ☐

Objetivos ☐

Revisão Teórica ☐

Método ☐

Resultados e Discussão ☐

1) Quanto à originalidade/adequação:

2) Quanto ao conteúdo:

Temática:

Metodologia:

Resultados:

Avaliação:

[] Aprovado para defesa

[] Aprovado para defesa com correções

[] Não aprovado para defesa

Tucuruí, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Examinador



APÊNDICE D – Formulário de entrega do exemplar final



FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA - CECAM

CURSO DE BACHARELADO EM ENFERMAGEM

À Coordenação do Curso de Bacharelado em Enfermagem da FATEFIG,

Encaminho o exemplar final do Trabalho de Conclusão de Curso intitulado _____

dos alunos _____

Informo que revi o exemplar, que contém todas as modificações solicitadas na defesa como pré-requisito para a aprovação na disciplina.

Tucuruí, _____ de _____ de _____.

(Assinatura do Orientador)

FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA – CECAM

Recredenciada pela Portaria Ministerial nº 905 de 06 de julho de 2012

Rua UM, s/n, bairro Jardim MARILUCYCEP: 68459-490 Tucuruí-Pará Fone: (94) 3787-1010

CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Autorizado pela Portaria Nº 360 de 10/06/2014-MEC- DOU- Nº110 de 11/06/14



APÊNDICE E – Ficha de avaliação do TCC



FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA - CECAM

CURSO DE BACHARELADO EM ENFERMAGEM

Título do trabalho:

Nome do discente:

Nome do avaliador:

Data:

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO	PONTUAÇÃO (0 a 10)
1) Avaliação do manuscrito	
1.1 Adequação do trabalho às normas técnico-científicas vigentes.	
1.2 Relação coerente do título com o estudo, tamanho adequado e clareza; Resumo sintetiza adequadamente o estudo; Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) conforme http://decs.bvs.br	
1.3 Revisão teórica em sequência lógica; qualidade da revisão teórica; Problema de pesquisa e Justificativa relevantes; Clareza e coerência dos objetivos.	
1.4 Descrição adequada dos instrumentos metodológicos	
1.5 Adequação dos resultados aos objetivos; Discussão com consistência; Conclusão pertinente.	
2) Avaliação da apresentação oral	
2.1 Distribuição adequada ao tempo limite; Postura durante a explanação.	
2.2 Desenvoltura e domínio do assunto na apresentação oral do trabalho e arguição pela banca.	
2.3 Adequação do material de apoio referente a formatação.	
Total (média aritmética dos 8 itens):	

Assinatura do Avaliador: _____.

Assinatura do Orientador: _____.

FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA – CECAM

Recredenciada pela Portaria Ministerial nº 905 de 06 de julho de 2012

Rua UM, s/n, bairro Jardim MARILUCYCEP: 68459-490 Tucuruí-Pará Fone: (94) 3787-1010

CURSO DE GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

Autorizado pela Portaria Nº 360 de 10/06/2014-MEC- DOU- Nº110 de 11/06/14



Gamaliel

FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL – FATEFIG

CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA – CECAM

CNPJ 03.431.159/0001-59

Recredenciada pela PORTARIA MINISTERIAL nº 905, de 6 de julho de 2012

DOU Nº 131, de 09 de julho de 2012, seção 1, p.25-27

APÊNDICE F – Modelo dos elementos de capa do TCC



**FACULDADE DE TEOLOGIA, FILOSOFIA E CIÊNCIAS HUMANAS GAMALIEL
CENTRO EDUCACIONAL E CULTURAL DA AMAZÔNIA
CURSO DE BACHARELADO EM ENFERMAGEM**

(Tamanho Arial 12 Times New Roman 12, negrito, caixa alta)

NOME DO ALUNO

(Tamanho Times New Roman 12 ou Arial 12 sem negrito, caixa alta)

TÍTULO DO TRABALHO

(Tamanho Times New Roman 12 ou Arial 12, em negrito, caixa alta)

Tucuruí – PA

Ano

(Tamanho Arial 12 ou Times New Roman 12 sem negrito)

NOME DO ALUNO

Rua Gamaliel nº 11– Jardim Marilucy – CEP 68459-490 – Tucuruí – Pará

Fone: 0800 580 0603

www.gamalielvirtual.com.br

(Tamanho Arial 12 ou Times New Roman 12, sem negrito)

TITULO DO TRABALHO

(Tamanho Times New Roman 12 ou Arial 12 ,em negrito, caixa alta)

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado a Faculdade De Teologia, Filosofia e Ciências Humanas Gamaliel, como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Enfermagem.

Orientador(a):

(Tamanho arial 10 ou Times New Roman 10/ Recuo 8 cm)

Tucuruí – PA

Ano

(Tamanho Arial 12 ou Times new Roman 12 sem negrito)

NOME DO ALUNO

Rua Gamaliel nº 11– Jardim Marilucy – CEP 68459-490 – Tucuruí – Pará

Fone: 0800 580 0603

www.gamalielvirtual.com.br

(Tamanho Arial 12 ou Times New Roman 12, sem negrito)

TITULO DO TRABALHO

(Tamanho Times New Roman 12 ou Arial 12 ,em negrito, caixa alta)

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação apresentado a Faculdade De Teologia, Filosofia e Ciências Humanas Gamaliel, como requisito parcial para obtenção de grau de Bacharel em Enfermagem.

Orientador(a):

(Tamanho arial 10 ou Times New Roman 10/ Recuo 8 cm)

Data da apresentação: ____/____/____

Banca Examinadora:

_____ - Orientador (a)

Professor (a)

_____ - Avaliador (a)

Professor (a)

_____ - Avaliador (a)

Professor (a)

Conceito: _____.

Tucuruí – PA

Ano

(Tamanho Arial 12 ou Times new Roman 12 sem negrito)

ANEXOS



ANEXO A – Normas para formatação (ABNT NBR 14724:2011 - Informação e documentação — Trabalhos acadêmicos — Apresentação)

1 Escopo

Esta Norma especifica os princípios gerais para a elaboração de trabalhos acadêmicos (teses, dissertações e outros), visando sua apresentação à instituição (banca, comissão examinadora de professores, especialistas designados e/ou outros).

Esta Norma aplica-se, no que couber, aos trabalhos acadêmicos e similares, intra e extraclasses.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR 6023, *Informação e documentação – Referências – Elaboração*

ABNT NBR 6024, *Informação e documentação – Numeração progressiva das seções de um documento escrito – Apresentação*

ABNT NBR 6027, *Informação e documentação – Sumário – Apresentação*

ABNT NBR 6028, *Informação e documentação – Resumo – Procedimento*

ABNT NBR 6034, *Informação e documentação – Índice – Apresentação*

ABNT NBR 10520, *Informação e documentação – Citações em documentos – Apresentação*

ABNT NBR 12225, *Informação e documentação – Lombada – Apresentação*

Código de Catalogação Anglo-Americano. 2. ed. rev. 2002. São Paulo: FEBAB, 2004

IBGE. *Normas de apresentação tabular*. 3. ed. Rio de Janeiro, 1993

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

3.1

abreviatura

representação de uma palavra por meio de alguma(s) de sua(s) sílaba(s) ou letra(s)

3.2

agradecimento

texto em que o autor faz agradecimentos dirigidos àqueles que contribuíram de maneira relevante à elaboração do trabalho



3.3

anexo

texto ou documento não elaborado pelo autor, que serve de fundamentação, comprovação e ilustração

3.4

apêndice

texto ou documento elaborado pelo autor, a fim de complementar sua argumentação, sem prejuízo da unidade nuclear do trabalho

3.5

autor

pessoa física responsável pela criação do conteúdo intelectual ou artístico de um trabalho

3.6

capa

proteção externa do trabalho sobre a qual se imprimem as informações indispensáveis à sua identificação

3.7

citação

menção, no texto, de uma informação extraída de outra fonte

3.8

dados internacionais de catalogação-na-publicação

registro das informações que identificam a publicação na sua situação atual

3.9

dedicatória

texto em que o autor presta homenagem ou dedica seu trabalho

3.10

dissertação

documento que apresenta o resultado de um trabalho experimental ou exposição de um estudo científico retrospectivo, de tema único e bem delimitado em sua extensão, com o objetivo de reunir, analisar e interpretar informações. Deve evidenciar o conhecimento de literatura existente sobre o assunto e a capacidade de sistematização do candidato. É feito sob a coordenação de um orientador (doutor), visando a obtenção do título de mestre

3.11

elemento pós-textual

parte que sucede o texto e complementa o trabalho

3.12

elemento pré-textual

parte que antecede o texto com informações que ajudam na identificação e utilização do trabalho

3.13

elemento textual

parte em que é exposto o conteúdo do trabalho

3.14

epígrafe

texto em que o autor apresenta uma citação, seguida de indicação de autoria, relacionada com a matéria tratada no corpo do trabalho

3.15

errata

lista dos erros ocorridos no texto, seguidos das devidas correções

3.16

ficha catalográfica

ver 3.8



3.17

folha

papel com formato definido composto de duas faces, anverso e verso

3.18

folha de aprovação

folha que contém os elementos essenciais à aprovação do trabalho

3.19

folha de rosto

folha que contém os elementos essenciais à identificação do trabalho

3.20

glossário

relação de palavras ou expressões técnicas de uso restrito ou de sentido obscuro, utilizadas no texto, acompanhadas das respectivas definições

3.21

ilustração

designação genérica de imagem, que ilustra ou elucida um texto

3.22

índice

lista de palavras ou frases, ordenadas segundo determinado critério, que localiza e remete para as informações contidas no texto

3.23

lombada

parte da capa do trabalho que reúne as margens internas das folhas, sejam elas costuradas, grampeadas, coladas ou mantidas juntas de outra maneira

3.24

página

cada uma das faces de uma folha

3.25

referência

conjunto padronizado de elementos descritivos retirados de um documento, que permite sua identificação individual

3.26

resumo em língua estrangeira

versão do resumo para idioma de divulgação internacional



3.27

resumo na língua vernácula

apresentação concisa dos pontos relevantes de um texto, fornecendo uma visão rápida e clara do conteúdo e das conclusões do trabalho

3.28

sigla

conjunto de letras iniciais dos vocábulos e/ou números que representa um determinado nome

3.29

símbolo

sinal que substitui o nome de uma coisa ou de uma ação

3.30

subtítulo

informações apresentadas em seguida ao título, visando esclarecê-lo ou complementá-lo, de acordo com o conteúdo do trabalho

3.31

sumário

enumeração das divisões, seções e outras partes do trabalho, na mesma ordem e grafia em que a matéria nele se sucede

3.32

tabela

forma não discursiva de apresentar informações das quais o dado numérico se destaca como informação central.

3.33

tese

documento que apresenta o resultado de um trabalho experimental ou exposição de um estudo científico de tema único e bem delimitado. Deve ser elaborado com base em investigação original, constituindo-se em real contribuição para a especialidade em questão. É feito sob a coordenação de um orientador (doutor) e visa a obtenção do título de doutor, ou similar

3.34

título

palavra, expressão ou frase que designa o assunto ou o conteúdo de um trabalho

3.35

trabalho de conclusão de curso de graduação, trabalho de graduação interdisciplinar, trabalho de conclusão de curso de especialização e/ou aperfeiçoamento

documento que apresenta o resultado de estudo, devendo expressar conhecimento do assunto escolhido, que deve ser obrigatoriamente emanado da disciplina, módulo, estudo independente, curso, programa, e outros ministrados. Deve ser feito sob a coordenação de um orientador

3.36

volume

unidade física do trabalho

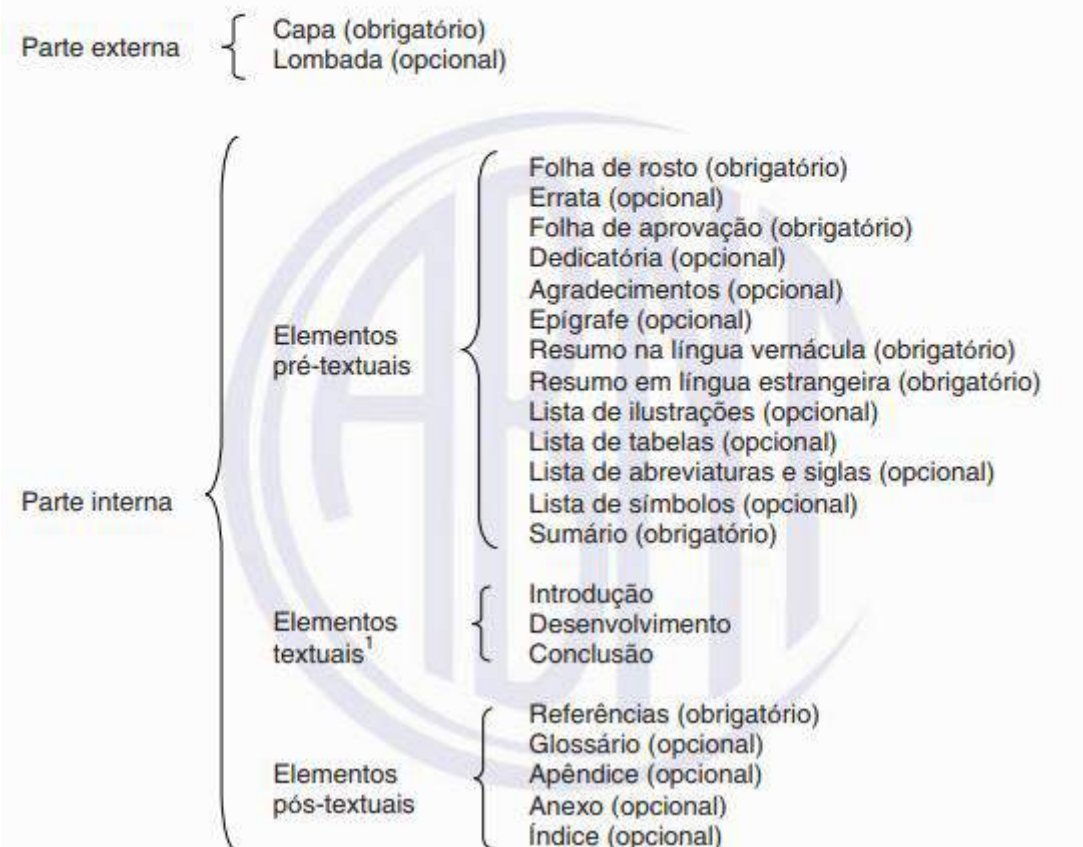


4 Estrutura

A estrutura de trabalhos acadêmicos compreende: parte externa e parte interna.

Com a finalidade de orientar os usuários, a disposição de elementos é dada no Esquema 1:

Esquema 1 – Estrutura do trabalho acadêmico



4.1 Parte externa

Deve ser apresentada conforme 4.1.1 e 4.1.2.

4.1.1 Capa

Elemento obrigatório. As informações são apresentadas na seguinte ordem:

- nome da instituição (opcional);
- nome do autor;

¹ A nomenclatura dos títulos dos elementos textuais fica a critério do autor.



- c) título: deve ser claro e preciso, identificando o seu conteúdo e possibilitando a indexação e recuperação da informação;
- d) subtítulo: se houver, deve ser precedido de dois pontos, evidenciando a sua subordinação ao título;
- e) número do volume: se houver mais de um, deve constar em cada capa a especificação do respectivo volume;
- f) local (cidade) da instituição onde deve ser apresentado;

NOTA No caso de cidades homônimas recomenda-se o acréscimo da sigla da unidade da federação.

- g) ano de depósito (da entrega).

4.1.2 Lombada

Elemento opcional. Apresentada conforme a ABNT NBR 12225.

4.2 Parte interna

Deve ser apresentada conforme 4.2.1 a 4.2.3.

4.2.1 Elementos pré-textuais

A ordem dos elementos pré-textuais deve ser apresentada conforme 4.2.1.1 a 4.2.1.13.

4.2.1.1 Folha de rosto

Elemento obrigatório. Apresentada conforme 4.2.1.1.1 e 4.2.1.1.2.

4.2.1.1.1 Anverso

Os elementos devem ser apresentados na seguinte ordem:

- a) nome do autor;
- b) título;
- c) subtítulo, se houver;
- d) número do volume, se houver mais de um, deve constar em cada folha de rosto a especificação do respectivo volume;
- e) natureza: tipo do trabalho (tese, dissertação, trabalho de conclusão de curso e outros) e objetivo (aprovação em disciplina, grau pretendido e outros); nome da instituição a que é submetido; área de concentração;
- f) nome do orientador e, se houver, do coorientador;
- g) local (cidade) da instituição onde deve ser apresentado;
- h) ano de depósito (da entrega).



4.2.1.1.2 Verso

Deve conter os dados de catalogação-na-publicação, conforme o Código de Catalogação Anglo-Americano vigente.

4.2.1.2 Errata

Elemento opcional. Deve ser inserida logo após a folha de rosto, constituída pela referência do trabalho e pelo texto da errata. Apresentada em papel avulso ou encartado, acrescida ao trabalho depois de impresso.

ERRATA

FERRIGNO, C. R. A. **Tratamento de neoplasias ósseas apendiculares com reimplantação de enxerto ósseo autólogo autoclavado associado ao plasma rico em plaquetas**: estudo crítico na cirurgia de preservação de membro em cães. 2011. 128 f. Tese (Livre-Docência) - Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

Folha	Linha	Onde se lê	Lê-se
16	10	auto-clavado	autoclavado

4.2.1.3 Folha de aprovação

Elemento obrigatório. Deve ser inserida após a folha de rosto, constituída pelo nome do autor do trabalho, título do trabalho e subtítulo (se houver), natureza (tipo do trabalho, objetivo, nome da instituição a que é submetido, área de concentração) data de aprovação, nome, titulação e assinatura dos componentes da banca examinadora e instituições a que pertencem. A data de aprovação e as assinaturas dos membros componentes da banca examinadora devem ser colocadas após a aprovação do trabalho.

4.2.1.4 Dedicatória

Elemento opcional. Deve ser inserida após a folha de aprovação.

4.2.1.5 Agradecimentos

Elemento opcional. Devem ser inseridos após a dedicatória.

4.2.1.6 Epígrafe

Elemento opcional. Elaborada conforme a ABNT NBR 10520. Deve ser inserida após os agradecimentos. Podem também constar epígrafes nas folhas ou páginas de abertura das seções primárias.

4.2.1.7 Resumo na língua vernácula

Elemento obrigatório. Elaborado conforme a ABNT NBR 6028.

4.2.1.8 Resumo em língua estrangeira

Elemento obrigatório. Elaborado conforme a ABNT NBR 6028.



4.2.1.9 Lista de ilustrações

Elemento opcional. Elaborada de acordo com a ordem apresentada no texto, com cada item designado por seu nome específico, travessão, título e respectivo número da folha ou página. Quando necessário, recomenda-se a elaboração de lista própria para cada tipo de ilustração (desenhos, esquemas, fluxogramas, fotografias, gráficos, mapas, organogramas, plantas, quadros, retratos e outras).

EXEMPLO

Quadro 1 – Valores aceitáveis de erro técnico de medição relativo para antropometristas iniciantes e experientes no Estado de São Paulo 5

4.2.1.10 Lista de tabelas

Elemento opcional. Elaborada de acordo com a ordem apresentada no texto, com cada item designado por seu nome específico, acompanhado do respectivo número da folha ou página.

EXEMPLO

Tabela 1 – Perfil socioeconômico da população entrevistada, no período de julho de 2009 a abril de 2010 9

4.2.1.11 Lista de abreviaturas e siglas

Elemento opcional. Consiste na relação alfabética das abreviaturas e siglas utilizadas no texto, seguidas das palavras ou expressões correspondentes grafadas por extenso. Recomenda-se a elaboração de lista própria para cada tipo.

EXEMPLO

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Fil.	Filosofia
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

4.2.1.12 Lista de símbolos

Elemento opcional. Elaborada de acordo com a ordem apresentada no texto, com o devido significado.

EXEMPLO

d_{ab}	Distância euclidiana
$O(n)$	Ordem de um algoritmo

4.2.1.13 Sumário

Elemento obrigatório. Elaborado conforme a ABNT NBR 6027.

4.2.2 Elementos textuais

O texto é composto de uma parte introdutória, que apresenta os objetivos do trabalho e as razões de sua elaboração; o desenvolvimento, que detalha a pesquisa ou estudo realizado; e uma parte conclusiva.



4.2.3 Elementos pós-textuais

A ordem dos elementos pós-textuais deve ser apresentada conforme 4.2.3.1 a 4.2.3.5.

4.2.3.1 Referências

Elemento obrigatório. Elaboradas conforme a ABNT NBR 6023.

4.2.3.2 Glossário

Elemento opcional. Elaborado em ordem alfabética.

EXEMPLO

Deslocamento: Peso da água deslocada por um navio flutuando em águas tranquilas.

Duplo Fundo: Robusto fundo interior no fundo da carena.

4.2.3.3 Apêndice

Elemento opcional. Deve ser precedido da palavra APÊNDICE, identificado por letras maiúsculas consecutivas, travessão e pelo respectivo título. Utilizam-se letras maiúsculas dobradas, na identificação dos apêndices, quando esgotadas as letras do alfabeto.

EXEMPLO

APÊNDICE A – Avaliação numérica de células inflamatórias



APÊNDICE A – Avaliação numérica de células inflamatórias

4.2.3.4 Anexo

Elemento opcional. Deve ser precedido da palavra **ANEXO**, identificado por letras maiúsculas consecutivas, travessão e pelo respectivo título. Utilizam-se letras maiúsculas dobradas, na identificação dos anexos, quando esgotadas as letras do alfabeto.

EXEMPLO

ANEXO A – Representação gráfica de contagem de células inflamatórias presentes nas caudas em regeneração - Grupo de controle I (Temperatura...)

4.2.3.5 Índice

Elemento opcional. Elaborado conforme a ABNT NBR 6034.

5 Regras gerais

A apresentação de trabalhos acadêmicos deve ser elaborada conforme 5.1 a 5.9.

5.1 Formato

Os textos devem ser digitados ou datilografados em cor preta, podendo utilizar outras cores somente para as ilustrações. Se impresso, utilizar papel branco ou reciclado, no formato A4 (21 cm × 29,7 cm).

Os elementos pré-textuais devem iniciar no anverso da folha, com exceção dos dados internacionais de catalogação-na-publicação que devem vir no verso da folha de rosto. Recomenda-se que os elementos textuais e pós-textuais sejam digitados ou datilografados no anverso e verso das folhas.



As margens devem ser: para o anverso, esquerda e superior de 3 cm e direita e inferior de 2 cm; para o verso, direita e superior de 3 cm e esquerda e inferior de 2 cm.

Recomenda-se, quando digitado, a fonte tamanho 12 para todo o trabalho, inclusive capa, excetuando-se citações com mais de três linhas, notas de rodapé, paginação, dados internacionais de catalogação-na-publicação, legendas e fontes das ilustrações e das tabelas, que devem ser em tamanho menor e uniforme.

5.2 Espaçamento

Todo texto deve ser digitado ou datilografado com espaçamento 1,5 entre as linhas, excetuando-se as citações de mais de três linhas, notas de rodapé, referências, legendas das ilustrações e das tabelas, natureza (tipo do trabalho, objetivo, nome da instituição a que é submetido e área de concentração), que devem ser digitados ou datilografados em espaço simples. As referências, ao final do trabalho, devem ser separadas entre si por um espaço simples em branco.

Na folha de rosto e na folha de aprovação, o tipo do trabalho, o objetivo, o nome da instituição e a área de concentração devem ser alinhados do meio da mancha gráfica para a margem direita.

5.2.1 Notas de rodapé

As notas devem ser digitadas ou datilografadas dentro das margens, ficando separadas do texto por um espaço simples de entre as linhas e por filete de 5 cm, a partir da margem esquerda. Devem ser alinhadas, a partir da segunda linha da mesma nota, abaixo da primeira letra da primeira palavra, de forma a destacar o expoente, sem espaço entre elas e com fonte menor.

5.2.2 Indicativos de seção

O indicativo numérico, em algarismo arábico, de uma seção precede seu título, alinhado à esquerda, separado por um espaço de caractere. Os títulos das seções primárias devem começar em página ímpar (anverso), na parte superior da mancha gráfica e ser separados do texto que os sucede por um espaço entre as linhas de 1,5. Da mesma forma, os títulos das subseções devem ser separados do texto que os precede e que os sucede por um espaço entre as linhas de 1,5. Títulos que ocupem mais de uma linha devem ser, a partir da segunda linha, alinhados abaixo da primeira letra da primeira palavra do título.

5.2.3 Títulos sem indicativo numérico

Os títulos, sem indicativo numérico – errata, agradecimentos, lista de ilustrações, lista de abreviaturas e siglas, lista de símbolos, resumos, sumário, referências, glossário, apêndice(s), anexo(s) e índice(s) – devem ser centralizados.

5.2.4 Elementos sem título e sem indicativo numérico

Fazem parte desses elementos a folha de aprovação, a dedicatória e a(s) epígrafe(s).

5.3 Paginação

As folhas ou páginas pré-textuais devem ser contadas, mas não numeradas.

Para trabalhos digitados ou datilografados somente no anverso, todas as folhas, a partir da folha de rosto, devem ser contadas sequencialmente, considerando somente o anverso. A numeração deve figurar, a partir da primeira folha da parte textual, em algarismos arábicos, no canto superior direito da folha, a 2 cm da borda superior, ficando o último algarismo a 2 cm da borda direita da folha.



Quando o trabalho for digitado ou datilografado em anverso e verso, a numeração das páginas deve ser colocada no anverso da folha, no canto superior direito; e no verso, no canto superior esquerdo.

No caso de o trabalho ser constituído de mais de um volume, deve ser mantida uma única sequência de numeração das folhas ou páginas, do primeiro ao último volume. Havendo apêndice e anexo, as suas folhas ou páginas devem ser numeradas de maneira contínua e sua paginação deve dar seguimento à do texto principal.

5.4 Numeração progressiva

Elaborada conforme a ABNT NBR 6024. A numeração progressiva deve ser utilizada para evidenciar a sistematização do conteúdo do trabalho. Destacam-se gradativamente os títulos das seções, utilizando-se os recursos de negrito, itálico ou sublinhado e outros, no sumário e, de forma idêntica, no texto.

5.5 Citações

Apresentadas conforme a ABNT NBR 10520.

5.6 Siglas

A sigla, quando mencionada pela primeira vez no texto, deve ser indicada entre parênteses, precedida do nome completo.

EXEMPLO

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT)

5.7 Equações e fórmulas

Para facilitar a leitura, devem ser destacadas no texto e, se necessário, numeradas com algarismos arábicos entre parênteses, alinhados à direita. Na sequência normal do texto, é permitido o uso de uma entrelinha maior que comporte seus elementos (expoentes, índices, entre outros).

EXEMPLO

$$x^2 + y^2 = z^2 \quad (1)$$

$$(x^2 + y^2)/5 = n \quad (2)$$

5.8 Ilustrações

Qualquer que seja o tipo de ilustração, sua identificação aparece na parte superior, precedida da palavra designativa (desenho, esquema, fluxograma, fotografia, gráfico, mapa, organograma, planta, quadro, retrato, figura, imagem, entre outros), seguida de seu número de ordem de ocorrência no texto, em algarismos arábicos, travessão e do respectivo título. Após a ilustração, na parte inferior, indicar a fonte consultada (elemento obrigatório, mesmo que seja produção do próprio autor), legenda, notas e outras informações necessárias à sua compreensão (se houver). A ilustração deve ser citada no texto e inserida o mais próximo possível do trecho a que se refere.

5.9 Tabelas

Devem ser citadas no texto, inseridas o mais próximo possível do trecho a que se referem e padronizadas conforme o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).



ANEXO B – Resolução que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do

Rua Gamaliel nº 11– Jardim Marilucy – CEP 68459-490 – Tucuruí – Pará

Fone: 0800 580 0603

www.gamalielvirtual.com.br



Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética, resolve:

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

I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;



II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bemestar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa



serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

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

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

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

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

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

d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional



adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

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

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. 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;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

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

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização.

Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) 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;

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

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de



participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.



IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara



e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

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

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio - FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de



tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas



diferentes fases da pesquisa.

VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/ CONEP.

VII - DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII - DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos



indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX - DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniente com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e



2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando- os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP,



observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:



a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas.

Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI - DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e



h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA
Presidente do Conselho

Homologo a Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.