



INFORMAÇÕES SOBRE FORMULÁRIOS COMPLEMENTARES (CA2)¹



PESQUISA COM PARTICIPAÇÃO HUMANA

Pesquisa com Participação Humana inclui todo projeto em que pessoas são submetidas a:

- Atividades Físicas: inclui exercícios corporais, ingestão de produtos e procedimentos médicos;
- Estudos de Opinião: incluem qualquer pesquisa de opinião, questionários e testes; observação de comportamento;
- gravação de pessoas e estudos em que o pesquisador é o objeto de pesquisa.

Os objetivos e estudos que serão realizados devem ser elucidados claramente no Plano de Pesquisa do projeto.

A Resolução CNS N° 196, de 10 de outubro de 1996, define como pesquisa envolvendo seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo manejo de informações e materiais.

Todas as pesquisas realizadas com seres humanos devem ser revisadas e autorizadas pelo CRC do Cientista Aprendiz.

Para garantir a segurança dos estudantes na realização da pesquisa e também das pessoas pesquisadas, mesmo quando a coleta de informação seja anônima, a obtenção de consentimento de participação do pesquisado é **OBRIGATÓRIA**, mediante assinatura do “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”.

A obtenção de consentimento por escrito (verifique o modelo sugerido do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) da pessoa pesquisada é **obrigatória** para todas as pesquisas que envolvam:

- Realização de atividades físicas (p. ex., exercícios físicos, ingestão de substâncias ou procedimentos médicos);
- Estudos de opinião, educacional ou psicológico (p. ex., com aplicação de questionários, testes);
- Pesquisas em que o estudante é o próprio objeto de estudo da pesquisa;
- Estudos de comportamento:
 - a. que envolvam interação com as pessoas estudadas ou em que o estudante pesquisador modifique o ambiente (p. ex., colocação de cartazes, inclusão de objetos);
 - b. conduzidas em locais de acesso restrito ou não totalmente público (ex. creches, consultórios médicos);
 - c. envolvam a gravação (áudio ou vídeo) de dados pessoais.

Quando a pessoa pesquisada é menor de 18 anos, a pesquisa deve ser consentida por um dos pais ou um adulto responsável por ela.

O estudante está autorizado a coletar dados de procedimentos médicos, contanto que eles sejam devidamente supervisionados por um profissional qualificado.

Os estudantes estão proibidos de conduzir por conta própria esses procedimentos.

O Comitê de Revisão Científica poderá autorizar a isenção do consentimento formal por escrito, quando a pesquisa do estudante for um dos seguintes casos, e com a condição de que todas as informações obtidas sejam anônimas:

¹ Material adaptado de Regras de Segurança – FEBRACE 2015 (link: <http://febrace.org.br/regras-de-seguranca/#.VSaSMtzF8Xs>)

- a. Pesquisa envolvendo práticas educacionais JÁ existentes;
- b. Pesquisa em que o estudante pesquisador apenas observa o comportamento dos indivíduos pesquisados em um local público, sem em momento algum interferir no ambiente ou interagir com eles.
- c. Pesquisa que envolva a aplicação de questionário em que as perguntas sejam meramente de percepção ou cognição e NÃO envolvam em momento algum a coleta de dados pessoais nem causem desconforto do pesquisado.
- d. Pesquisa que envolva atividades físicas elementares, comuns do dia a dia, e que não causem desconforto do pesquisado.

EXCEÇÕES:

Apenas as **EXCEÇÕES** abaixo não necessitarão de aprovação do Comitê de Revisão Científica por não serem consideradas pesquisas com seres humanos:

- Teste de produtos ou conceitos desenvolvidos pelo estudante que não constituam riscos às pessoas pesquisadas, não incluam a coleta de dados pessoais nem representem risco de saúde aos indivíduos pesquisados. Recomenda-se o preenchimento do Formulário para Procedimento de Riscos (3).
- Teste de uma invenção, como programa criado pelo estudante em que é testado o funcionamento do produto em si. Recomenda-se o preenchimento do Formulário para Procedimento de Riscos (3).
- Estudo de estatísticas de acesso público (p. ex., estatísticas de jogos, índice de crimes, etc.) que não requeiram nenhuma interação com pessoas.
- Estudos de análise de comportamento em espaços públicos em que o pesquisador não interage com os indivíduos estudados, não manipula o ambiente e não registra informações que as identifiquem.

Como determinar o nível de risco em pesquisas com seres humanos?

É considerado como risco mínimo apenas os casos que envolvam atividades ou questionamentos elementares comuns do dia a dia e que em momento algum causem desconforto da pessoa pesquisada.

Todos os casos listados abaixo são considerados acima do risco mínimo, exigindo, por isso, atenção redobrada do Comitê de Revisão Científica no aval à realização das pesquisas e no acompanhamento do suporte do orientador ao estudante:

- a. Qualquer atividade física fora do normal;
- b. Ingestão, degustação (seja pelo paladar, pelo cheiro ou auditivo) ou experimentação de qualquer substância são normalmente consideradas acima do risco mínimo. Exceção: ingestão, degustação ou experimentação de produto existente no comércio, em quantidades mínimas, e que não causem desconforto da pessoa pesquisada.
- c. Exposição a qualquer material potencialmente perigoso.
- d. Aplicação de questionários com questões que relatem dados ou experiências pessoais (p. ex., experiência sexual, depressão, ansiedade, assistir ou ouvir algum conteúdo que pode ser ofensivo).
- e. Pesquisa com grupos de risco, como mulheres grávidas, pessoas com doenças físicas ou psicológicas, ou pessoas com dificuldades de aprendizagem.

Modelo sugerido da “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”

PESQUISA COM ANIMAIS VERTEBRADOS

Toda **Pesquisa com Animais Vertebrados** realizada dentro do Brasil deve seguir as determinações da Lei nº11.794, de 8 de outubro de 2008.

Conforme descrita pela lei:

- São consideradas como atividades de pesquisa científica todas aquelas relacionadas com ciência básica, ciência aplicada, desenvolvimento tecnológico, produção e controle de qualidade de drogas, medicamentos, alimentos, imunobiológicos, instrumentos, ou quaisquer outros testados em animais, conforme definido em regulamento próprio.
- Esta lei se aplica aos animais das espécies classificadas como filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*:
 - a) Filo *Chordata*: animais que possuem, como características exclusivas, ao menos na fase embrionária, a presença de notocorda, fendas branquiais na faringe e tubo nervoso dorsal único;
 - b) Subfilo *Vertebrata*: animais cordados que têm, como características exclusivas, um encéfalo grande encerrado numa caixa craniana e uma coluna vertebral.
- Pesquisas com animais vertebrados deverão ser conduzidos obrigatoriamente em institutos de pesquisa ou locais devidamente autorizados pela CONCEA - Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal, e as pesquisas só poderão ser realizadas com a devida autorização da CEUA - Comissões de Ética no Uso de Animais da instituição.
- Além de preencher os formulários adicionais solicitados, o estudante deverá descrever os objetivos e estudos que pretende realizar no Plano de Pesquisa do projeto. Pesquisas realizadas sem a aprovação prévia não são permitidas e estão sujeitas à desclassificação.
- **IMPORTANTE:** Antes de planejar uma pesquisa com animais vertebrados, verifique a possibilidade de substituí-los por invertebrados; reduzir a amostra dos animais sem comprometer a validade estatística de sua pesquisa; e refinar os protocolos experimentais a fim de lhes diminuir o sofrimento, respeitá-los e valorizar suas contribuições para a pesquisa.

Os seguintes estudos são expressamente **proibidos**:

- Pesquisas de indução tóxica, utilizando substâncias como álcool, inseticidas, herbicidas, metais pesados, etc.;
- Pesquisas comportamentais envolvendo desvio de padrões comportamentais, como separação de mães e prole ou experimentos de predador e vítima;
- Estudos de dor;
- Estudos que tenham a intenção de sacrificar o animal;
- Estudos de predadores e presas vertebrados;
- Revisão dos trabalhos com animais vertebrados.

Todos os estudos sobre animais vertebrados devem ser revisados e aprovados antes do início da experimentação, e a pesquisa deve ser aprovada previamente pelo CEUA. Os estudos com animais vertebrados, desde que sigam a Lei No 11.794/2008, devem ter um plano de pesquisa que inclua: a **justificativa** do motivo da utilização do animal, incluindo as razões da escolha da espécie, a **fonte** e o **número** de animais a serem utilizados. Para isso, é necessário descrever todas as alternativas consideradas para não utilização do animal vertebrado na pesquisa e por que isso não foi possível, ou seja, fundamentar essa opção como única para a realização da pesquisa em questão. Nesse documento, é necessário também a descrição do impacto e das contribuições principais que essa pesquisa possa ter nos campos da medicina e da biologia: descrever a maneira como os animais serão

utilizados na pesquisa, incluindo métodos e procedimentos, tais como delineamento experimental e análise de dados; descrever os procedimentos que vão minimizar o desconforto, a angústia, a dor ou os ferimentos possivelmente causados aos animais durante o curso do experimento. A espécie, o sexo, a idade, o peso, a fonte e o número de animais utilizados devem ser identificados.

Algumas informações importantes:

- a. Um orientador especializado ou um cientista qualificado deve acompanhar o estudante durante todo o estudo, a não ser que o trabalho seja apenas de observação de comportamento, sem manipulação dos animais.
- b. Em estudos que envolvam eutanásia, o procedimento deverá ser conduzido, **obrigatoriamente**, por um cientista qualificado da instituição de pesquisa, e o estudo deverá ser consentido por uma organização de proteção de animais. Observação: portanto, o estudante **NÃO** poderá realizar, em hipótese alguma, o sacrifício dos animais.
- c. A perda de peso dos animais é um sinal de stress, razão pela qual só é permitido que eles percam, no máximo, até 15% do peso original.
- d. Se o experimento exige restrição na alimentação ou na água, a restrição não poderá ser maior que 18 horas.
- e. Se ocorrerem mortes inesperadas, a taxa de mortalidade não deverá ser superior a 30%.
- f. Lembrar que os estudantes precisam ser previamente treinados para realizar os procedimentos nas instituições de pesquisa, mesmo que sejam sempre acompanhados pelo cientista qualificado, e que existem procedimentos e pesquisas realizados em instituições de pesquisa que são **PROIBIDOS** de serem realizados por estudantes que ainda não chegaram ao nível superior.
- g. Todos os estudos que não estão contemplados pelos critérios dos itens anteriores devem ser realizados em uma instituição de pesquisa regulamentada, conforme a Lei nº 11.794/2008, a qual deve possuir um registro junto ao CONCEA.

EXCEÇÕES:

Os únicos tipos de pesquisa com animais vertebrados possíveis de serem realizados fora de institutos de pesquisa, devem se enquadrar em TODOS os três itens abaixo:

- Não existe interação entre o estudante e os animais pesquisados. Por exemplo: observação de animais de criação já existentes ou no zoológico;
- Não existe interferência do estudante nas condições ambientais dos animais observados;
- Os animais observados são criados e alojados seguindo a legislação brasileira.

Leis e regras adicionais para projetos conduzidos em locais não regulamentados (casa, escola ou em campo).

Alguns estudos sobre animais vertebrados podem ser conduzidos em casa, escola, fazenda, chácara, em campo, etc.

Pela Lei Federal Nº 11.794/2008, as seguintes práticas não são consideradas experimentos:

- a) a profilaxia e o tratamento veterinário do animal que deles necessite;
- b) o anilhamento, a tatuagem, a marcação ou a aplicação de outro método com finalidade de identificação do animal causando apenas dor ou aflição momentânea ou dano passageiro;
- c) as intervenções não experimentais relacionadas às práticas agropecuárias.

TECIDOS ANIMAIS

Pesquisas com esses agentes são permitidas, contanto que sejam conduzidas pelos estudantes, de forma segura, OBRIGATORIAMENTE em um instituto de pesquisa regularizado pela legislação brasileira e de acordo com as restrições abaixo relacionadas.

Os agentes biológicos a seguir não devem ser trabalhados no ambiente caseiro, devendo ser manipulados em laboratórios apropriados.

Microrganismos

- **Microrganismos** como bactérias, vírus, viroses, fungos ou parasitas, que podem ser agentes causadores ou potencialmente causadores de doenças. Em projetos científicos, isso envolve a coleta ou a criação de culturas de microrganismos dentro de ambientes específicos, como solos, superfície de materiais, tecidos de organismos vivos, etc.

As culturas devem ser criadas em recipientes hermeticamente fechados (recomenda-se o uso de Placas de Petri). Ao fim do estudo, o recipiente deverá ser eliminado, de forma segura, sob a supervisão do orientador ou de um cientista qualificado.

- **Recombinação de DNA:**

Inclui pesquisas que envolvam tecnologias de recombinação de DNA, em que os microrganismos sofram modificações genéticas.

Exemplos:

- a. Moléculas que foram construídas fora de células vivas com a junção de segmentos de DNA natural ou sintético com moléculas de DNA que podem replicar uma célula viva;
- b. Moléculas que resultem de processo de replicação descrito acima.

Culturas adquiridas por compra devem ser identificadas como não patogênicos pelo fornecedor.

São proibidas pesquisas com seres biológicos seriamente nocivos ou que causem doenças incuráveis a vegetais, animais ou seres humanos.

- **Tecido animal, humano ou seus fluidos:**

Incluem desde tecidos ou fluidos frescos até produtos obtidos em lojas ou restaurantes.

São considerados como tecido animal, humano ou seus fluidos:

- a. sangue humano, produtos do sangue e outros fluidos. Caso o sangue testado não seja do próprio estudante, ele deverá conter documentação de que está livre de HIV e de Hepatite tipo B e C;
- b. dentes ou presas (humano ou animal) devem ser esterilizados;
- c. leite materno humano ou animal de origem desconhecida deve ser testado para HIV ou Hepatite C.

Estudantes só poderão trabalhar com produtos livres de doenças.

- Se o estudante obteve o tecido a partir de um animal sacrificado para outros fins, sua pesquisa pode ser considerada como Pesquisa de Tecido Animal. Se o animal foi sacrificado especificamente para a pesquisa do estudante, ela deve ser considerada como Pesquisa com Animais Vertebrados.
- Estão isentas dessa restrição: tecido vegetal, cultura de células ou tecidos, carne obtida em lojas, restaurantes ou açougues, leites industrializados, cabelo, presas ou dentes esterilizados, tecidos fossilizados ou amostras arqueológicas e estudo de imagem dos tecidos (sem manipulação dos estudantes).

Restrições adicionais a serem consideradas

A avaliação de risco define o nível potencial de dano, lesão ou doenças que podem sofrer plantas, animais e seres humanos, quando se trabalha com substâncias biológicas. O resultado final de uma avaliação de risco é a designação de um nível de biossegurança, que, então, determinará as instalações de laboratório, os equipamentos, treinamento e supervisão que são necessários. A avaliação de risco envolve a designação de um grupo de risco para substâncias biológicas, tendo como base os seguintes critérios:

- a) estudos que envolvem microrganismos conhecidos devem iniciar com uma avaliação do microrganismo em relação ao nível de risco em biossegurança baseado em pesquisa bibliográfica;
- b) o estudo de microrganismos desconhecidos e o uso de tecidos frescos dependem da formação do(s) adulto(s) que supervisiona(m);
- c) determinação do nível de contenção biológica disponível para o estudante pesquisador conduzir o experimento.
- d) a avaliação da experiência e formação do(s) adulto(s) que supervisiona(m) o aluno;
- e) a atribuição de um nível de biossegurança para o estudo baseado no grupo de risco da substância biológica, bem como de um nível de contenção biológica disponível, além da experiência profissional do cientista qualificado ou supervisor designado que irá supervisionar o projeto. Se o estudo for conduzido em um lugar não regulamentado (por exemplo, escola), o nível de biossegurança deve ser confirmado pelo CRC. Se a pesquisa for conduzida em uma instituição de pesquisa regulamentada, o nível de biossegurança deve ser atribuído por um Comitê de Biossegurança ou banca de aprovação equivalente. Caso não exista Comitê de Biossegurança ou banca de aprovação, a instituição de pesquisa regulamentada deve fornecer uma carta atestando essa informação. O CRI deve analisar o projeto e determinar o nível de biossegurança.

BSL-1: grupo de risco de agentes biológicos que representam baixo risco à pessoa e ao ambiente, e dificilmente causarão doenças a outros seres vivos próximos a eles. Os experimentos podem ser realizados em laboratório de escola ou de nível superior, sempre com supervisão de um cientista qualificado. Exemplos: *Aspergillus niger*, *Bacillus thuringiensis*, *Escherichia coli* strain K12, *Lactobacillus acidophilus*, *Micrococcus luteus*, *Neurospora crassa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*.

BSL-2: grupo de risco de agentes biológicos que representam risco moderado à pessoa e ao ambiente, e potencialmente podem causar infecções que podem resultar em doenças sérias. Devem ser trabalhadas com as medidas de segurança apropriadas em institutos parceiros. Exemplos: *Mycobacterium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Salmonella choleraesuis*.

BSL-3: grupo de risco de agentes biológicos que causam doenças sérias em humanos, animais ou vegetais, ou que podem causar danos econômicos. Geralmente não são transmitidos por contato casual. São **proibidas** pesquisas com agentes biológicos deste grupo de risco.

BSL-4: grupo de risco de agentes biológicos que causam doenças sérias em humanos, animais ou vegetais, e que são geralmente incuráveis. Esses agentes são facilmente transmitidos de um indivíduo para outro, de animal para humano e vice-versa, diretamente ou indiretamente, através de contato casual. São **proibidas** pesquisas com agentes biológicos deste grupo de risco.

Exceções às restrições acima incluem:

- a. Pesquisas com fermentação de confeitos ou bebidas, a não ser que a pesquisa inclua estudos de recombinação de DNA;
- b. Pesquisas com seres do reino protista, *Archaeobacteria* e microrganismos semelhantes;
- c. Pesquisas que utilizem fertilizantes para compostagem ou outros experimentos que não envolvam culturas ou produção de combustível;
- d. Pesquisas sobre doenças causadas por agentes biológicos nocivos, sem que o estudante interaja com esses mesmos agentes. Observação: trabalhar com pessoas infectadas configura-se como uma Pesquisa com Seres Humanos.

PESQUISAS COM SUBSTÂNCIAS, EQUIPAMENTOS CONTROLADOS OU PERIGOSOS (INCLUI ATIVIDADES PERIGOSAS)

Incluem produtos químicos perigosos, equipamentos perigosos, armas de fogo, substâncias radioativas ou qualquer substância controlada segundo a legislação local: como drogas, álcool, tabaco.

Atividades perigosas envolvem a execução de atividades que vão muito além do que o estudante encontra em seu dia a dia.

- Toda pesquisa deve ser conduzida sob supervisão do orientador ou de um cientista qualificado.
- Os estudantes devem obter, antes do início da pesquisa, a autorização através dos canais adequados para a utilização de substâncias ou equipamentos controlados.
- Os estudantes devem planejar seus experimentos de modo a minimizar possíveis impactos ao ambiente.
- Todo projeto que utilize combustível (álcool, gasolina, etc.) de alguma forma é considerado como Pesquisa com Substâncias Perigosas, e deve respeitar as restrições de praxe.
- Ao lidarem com substâncias perigosas, o estudante e seu orientador devem levar em conta a sua toxicidade, reatividade, incendiabilidade e corrosividade.
- Pesquisa com radiações não ionizantes incluem raios ultravioleta (UV), luz visível, raio infravermelho, micro-ondas, frequência de rádio, frequências extremamente baixas (ELF). Os estudantes só precisarão preencher o Formulário de Procedimento de Riscos (3) quando a radiação encontrada foge daquela encontrada normalmente.
- A legislação brasileira não permite que estudantes realizem projetos utilizando armas de fogo ou explosivos. Pistolas de tinta/*paintball* não são consideradas como armas de fogo.
- Pesquisas utilizando medicamentos e drogas devem ser conduzidas seguindo as determinações da legislação brasileira.

Abaixo, seguem instruções de determinação de nível de risco ao lidar com os materiais abaixo:

A. Produtos Químicos Perigosos.

B. Equipamentos Perigosos.

C. Radiação.

A. Produtos Químicos Perigosos

Devem-se verificar os seguintes elementos:

- a. Toxicidade: tendência do produto de ser nocivo ao ser humano ao ser inalado, ingerido, injetado ou entrar em contato com a pele humana.
- b. Reatividade: tendência do material em sofrer reações químicas.
- c. Inflamabilidade: tendência do material em liberar gases ou entrar em combustão.
- d. Corrosividade: tendência do material, em contato físico, de causar ou sofrer corrosão.

Ao determinar e planejar o uso dos materiais para sua pesquisa, faça o possível para ser ambientalmente responsável:

- Evite a geração ou o uso excessivo de lixo;
- Utilize produtos e equipamentos seguros;

- Tente criar formas de síntese de materiais menos nocivas;
- Utilize materiais renováveis;
- Utilize catalizadores;
- Utilize solventes seguros e realize experimentos em condições seguras;
- Torne o uso de energia mais eficiente;
- Minimizar as chances de acontecerem acidentes.

B. Equipamentos Perigosos

Considere o uso de equipamentos pouco comuns, como equipamentos de vácuo, fornos para temperaturas altas, etc.

Materiais de laboratórios comuns, como béquer, bico de Bunsen, furadeiras, não precisam ser detalhados, a menos que já haja procedimentos de uso adequado no local de realização da pesquisa.

C. Radiação

Deve ser considerada, quando o estudante realiza pesquisa utilizando radiação não ionizada, incluindo: espectro ultravioleta, luz visível, raios infravermelhos, micro-ondas, frequências de áudio e frequências baixas.

Os *lasers* podem ser classificados em quatro categorias, de acordo com seus níveis de segurança:

Classe I: encontrados em tocadores de CD, impressoras a laser, equipamentos de medição geológica e alguns equipamentos de laboratório. Não existem riscos conhecidos com lasers de Classe I.

Classe II: encontrados em lasers de mira. Podem causar danos se observados diretamente por um longo período de tempo.

Classe III: encontrados em espectrômetros, em lasers de mira de poder maior. Devem ser considerados como perigosos, podendo causar danos aos olhos, mesmo quando visualizados por um período pequeno de tempo.

Classe IV: utilizados em cirurgias, pesquisa e em aplicação industrial. São extremamente perigosos, e podem causar danos aos olhos e à pele humana, seja através de exposição direta ou indireta.

Deve-se descrever também os riscos quando o estudante realiza pesquisa utilizando radiação ionizada, que vai além do que é encontrado no dia a dia.

Projetos que incluam isótopos ou raios X devem ter os cuidados de prevenção de risco muito bem detalhados.