

ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO  
PROCURADORIA-GERAL FEDERAL  
PROCURADORIA FEDERAL JUNTO À UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
GABINETE DOS PROCURADORES PF/UFPR

**NOTA n. 00001/2016/GAB/ PROC/PFUFPR/PGF/AGU**

**NUP: 23075.107927/2015-96**

**INTERESSADO: SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UFPR**

**ASSUNTO: CONSULTA SOBRE PESQUISADOR RESPONSÁVEL OU PESQUISADOR PRINCIPAL NOS PROTOCOLOS DE PESQUISA**

**I. PRELIMINARMENTE**

No dia 23 de dezembro de 2015, chegou a esta Procuradoria uma solicitação de orientações e posicionamento desta Procuradoria a respeito "de um tema conflitivo e motivo de debate na análise dos protocolos de pesquisa e que diz respeito ao aspecto PESQUISADOR RESPONSÁVEL ou PESQUISADOR PRINCIPAL nos protocolos de pesquisa", enviado pela Profa. Dra. Ida Cristina Gubert, Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Setor de Ciências da Saúde (CEP/SD), da UFPR.

Foram expostos os seguintes aspectos:

a) A comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em sua Resolução 466/12, é clara quanto a pesquisas envolvendo alunos de graduação, seja Iniciação Científica, ou Trabalho de Curso de Curso, indicando que sempre o pesquisador responsável será o Professor Orientador, ou seja, aquele que tem vínculo com a Instituição;

b) Entretanto, no que se refere a Pesquisas envolvendo Pós-Graduandos, qualquer que seja o nível (Especialização, Mestrado ou Doutorado) a CONEP é omissa;

c) Os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFPR recebem muitos protocolos de pesquisa em que figuram como Pesquisadores Principais ou Pesquisadores Responsáveis, alunos da Pós-Graduação, em sua maioria, sem vínculo com a Instituição, a não ser como de estudantes de programa de Pós-Graduação da UFPR;

d) Acrescente-se ainda, o fato de que na definição de Instituição Proponente do estudo, a Resolução 466/12 (CONEP/CNS/MS) é clara no Item citado a seguir:

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

e) E a seguir as definições de Pesquisador Responsável conforme os itens descritos abaixo:

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

**DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL**

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

Após apresentar essas informações à esta Procuradoria, foi solicitado um posicionamento do ponto de vista Legal e Ético sobre os seguintes aspectos:

a) Responsabilidades de estudantes, sem vínculo profissional com a Universidade, figurando como Pesquisadores Responsáveis ou Pesquisadores Principais de um protocolo de pesquisa;

b) Implicações, nos casos em que há busca nas agências de fomento de recursos financeiros pelo pesquisador, com seu currículo e prestígio, e o Pós-Graduando figurando como Pesquisador Responsável;

c) Quem responderá por qualquer evento adverso/desagradável oriundo de uma pesquisa envolvendo seres humanos - o professor orientador vinculado à UFPR ainda que o pesquisador principal ou responsável seja seu orientado SEM vínculo com a Instituição?

## II. ANÁLISE JURÍDICA


Esta Procuradoria entende que as normas quanto à pesquisas envolvendo alunos da graduação também são aplicáveis aos alunos da Pós-Graduação. Visto que pesquisas com seres humanos exigem alto grau de capacidade técnica, não é possível atribuir a posição de pesquisador principal à um aluno da pós-graduação, mas somente à um professor orientador.

A dificuldade de conseguir recursos financeiros, quando há um Pós-Graduando e não um Professor prestigiado na posição de Pesquisador Principal, reforça a incapacidade de um Aluno na posição de Pesquisador Principal.

Quanto à atribuição de responsabilidade por qualquer evento adverso/desagradável oriundo de uma pesquisa envolvendo seres humanos, deve-se analisar cada caso particularmente, não sendo possível definir à quem é atribuída a responsabilidade.

Curitiba, 05 de janeiro de 2015.

  
LIZETE ROSY KOERNER PINHEIRO  
PROCURADOR FEDERAL

  
Gabriel Smiguel Silva  
Acadêmico de Direito

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 23075107927201596 e da chave de acesso 576d1fea