



FUNDAÇÃO ESCOLA TÉCNICA LIBERATO SALZANO VIEIRA DA CUNHA
Rua Inconfidentes, 395 – Caixa Postal 621 - Novo Hamburgo - RS - CEP 93340-140
Telefone: (51) 3584-2000 - Fax: (51) 3584-2008 - CNPJ 91683474/0001-30
www.liberato.com.br mostratec@liberato.com.br www.mostratec.com.br

MOSTRATEC
Um mundo de criatividade e pesquisa.

Cristiane Pereira Alchimowich Anton
Daniel Marcos dos Santos
Ereci Teresinha Vianna Druzzian
Gertrudes Menz
Maria Angélica Thiele Fracassi
Maria Emília Lubian
Marlene Christel Grams Teixeira
Vanice Reichert

REGRAS DE PESQUISA DA MOSTRATEC 2015

Novo Hamburgo, maio de 2015.

SUMÁRIO

ORIENTAÇÕES GERAIS DA MOSTRATEC 2015	06
1 REGRAS DE PESQUISA COMUNS A TODOS OS PROJETOS	07
1.1 Considerações éticas.....	07
1.2 Elegibilidade e limitações.....	07
1.3 Exigências e regulamentações.....	08
1.4 Aprovação e documentação.....	09
1.5 Projetos de continuidade.....	10
1.6 Projetos em grupo.....	12
2 PAPEL E RESPONSABILIDADES DOS ESTUDANTES PESQUISADORES E DOS ADULTOS.....	12
2.1 O(s) aluno(s) pesquisador(es)	12
2.2 O orientador.....	13
2.3 O cientista qualificado.....	13
2.4 O supervisor designado.....	14
3 COMITÊS REGULAMENTADORES DE PESQUISA.....	14
3.1 Comitê de Revisão Institucional - CRI.....	14
3.2 Comitê de Revisão Científica da Feira Afiliada.....	15
3.3 Comitê de Revisão Científica da MOSTRATEC – CRC.....	17
4 PESQUISA COM SERES HUMANOS.....	17
4.1 Termos e definições (Resolução CNS 466/12)	18
4.2 Estudos isentos de consentimento.....	19
4.2.1 Pesquisa isenta de risco.....	19
4.2.2 Estudos de revisão de registros/dados.....	19
4.2.3 Observações de comportamento em setores públicos irrestritos.....	20
4.2.4 Dados de origem anônima.....	20
4.3 Regulamentações.....	20
4.3.1 Uso de seres humanos em projetos de pesquisa.....	20
4.3.2 Coleta de dados em pesquisa com seres humanos.....	21
4.3.3 Casos em que o CRI dispensa o consentimento por escrito.....	23
4.3.3.1 Casos especiais.....	23

4.3.4 Avaliação do risco para seres humanos.....	23
4.3.4.1 Exemplos de riscos físicos maiores que mínimos.....	24
4.3.4.2 Exemplos de riscos psicológicos maiores que mínimos.....	24
4.3.5 Preocupações com a privacidade.....	24
4.3.5.1 Grupos de risco.....	25
4.4 Formulários requeridos.....	25
5 PESQUISA COM ANIMAIS VERTEBRADOS.....	26
5.1 Regras para todos os estudos com animais vertebrados.....	26
5.1.1 Experimentos.....	27
5.1.2 Alternativas ao uso de animais vertebrados.....	27
5.1.3 Revisão dos trabalhos com animais vertebrados.....	27
5.1.4 Observação do comportamento animal e isenção de revisão de um cientista qualificado.....	28
5.1.5 Restrição de pesquisa com animais.....	28
5.1.6 Proibição da pesquisa com animais vertebrados.....	28
5.1.7 Supervisão da pesquisa com animais.....	29
5.2 Leis e regras adicionais para projetos conduzidos em casa, na escola ou em campo (locais não regulamentados).....	29
5.2.1 Revisão e aprovação de projetos em locais não regulamentados.....	29
5.2.2 Tratamento e cuidados com os animais.....	30
5.2.3 Da determinação de certificação de um veterinário ao plano de pesquisa.....	30
5.2.4 Em casos de emergência ou doença no animal em estudo.....	31
5.3 Regras adicionais para projetos realizados em uma instituição de pesquisa regulamentada.....	31
5.3.1 Da aprovação dos projetos pela Comissão de Ética de Uso de Animais – CEUA.....	31
5.4 Formulários requeridos.....	33
6 PESQUISAS COM AGENTES BIOLÓGICOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS OU PREJUDICIAIS.....	33
6.1 Avaliação de risco.....	33
6.1.1 Classificação dos grupos de risco para substâncias biológicas.....	34
6.1.2 Classificação dos Níveis de Contenção Biológica – NCB.....	35
6.2. Regulamentação.....	36

6.2.1	Projetos que envolvem micro-organismos, tecnologias de DNA, tecidos de humanos ou de animais.....	36
6.2.2	Projetos isentos de revisão de um CRI.....	36
6.2.3	Projetos isentos de revisão de um CRI, mas com Formulário de Avaliação de Riscos (3)	37
6.2.4	Permissão para o uso de agentes potencialmente perigosos ou prejudiciais.....	37
6.2.5	Pesquisa Nível de Biossegurança 2 (NB-2)	38
6.2.6	Casos especiais ligados à biossegurança.....	38
6.3	Regras Adicionais para projetos envolvendo micro-organismos desconhecidos....	39
6.3.1	Pesquisa com micro-organismos em Nível de Biossegurança 1 (NB-1)	39
6.4	Regras adicionais para projetos envolvendo tecnologias de DNA recombinante (r-DNA)	40
6.5	Regras adicionais para projetos com tecidos e fluidos corporais, incluindo sangue e seus produtos.....	41
6.5.1	Tecidos considerados não perigosos em potencial.....	41
6.5.2	Coleções consideradas como Nível de Biossegurança 1(NB-1) ou 2(NB-2)	41
6.5.2.1	Estudos com tecidos de Nível de Biossegurança 1 (NB-1)	42
6.5.2.2	Estudos com tecidos de Nível de Biossegurança 2 (NB-2)	42
6.5.3	Outras considerações sobre a biossegurança	43
6.6	Principais fontes de consulta técnica recomendadas para esclarecimentos adicionais.....	43
6.7	Formulários requeridos.....	44
7	PESQUISAS COM SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS.....	44
7.1	Regulamentações.....	44
7.2	Formulários requeridos.....	45
8	PESQUISAS COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS, ATIVIDADES OU EQUIPAMENTOS PERIGOSOS.....	45
8.1	Regulamentações.....	46
8.1.1	Da aquisição ao uso de substâncias controladas.....	46
8.2	Guia para a avaliação de riscos de produtos químicos, equipamentos perigosos e radiação.....	46
8.2.1	Para produtos químicos perigosos.....	46

8.2.2 Para equipamentos perigosos.....	47
8.2.3 Para radiação.....	47
8.3 Formulários requeridos.....	48
9 REGRAS DE EXPOSIÇÃO E SEGURANÇA.....	48
9.1 Requisitos para montagem dos estandes na MOSTRATEC.....	49
9.2 Caderno de campo.....	50
9.3 Organização do estande e postura do estudante pesquisador.....	50
9.4 Sobre os formulários.....	50
9.5 Itens aceitáveis com restrições para exposição no estande.....	51
9.6 Itens proibidos para exposição no estande.....	52
10 GLOSSÁRIO.....	53

ORIENTAÇÕES GERAIS DA MOSTRATEC 2015

As Regras da MOSTRATEC 2015 são baseadas no Regulamento Oficial da INTEL ISEF - Feira Internacional de Ciências e Engenharia 2015. A MOSTRATEC é autônoma e reserva-se no DIREITO DE ADOTAR MODIFICAÇÕES CONFORME A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA, OU CONFORME MELHOR ADEQUAÇÃO À SUA REALIDADE.

Os objetivos estabelecidos pela Comissão Organizadora ao propor o Regulamento para a MOSTRATEC 2015 são:

- determinar a elegibilidade para participação na MOSTRATEC;
- proteger os direitos e o bem estar do(s) alunos(s) pesquisador(s);
- reconhecer os direitos e o bem estar do(s) ser(s) humano(s) envolvido(s) na pesquisa;
- considerar a saúde e o bem estar do(s) animal(s) vertebrado(s) em estudo;
- assegurar o cumprimento de Leis Estaduais, Federais e Internacionais relacionadas à pesquisa;
 - verificar o uso de práticas seguras e responsáveis de laboratório, de equipamentos, ou de qualquer atividade que possa oferecer risco ao(s) aluno(s) pesquisador(s);
 - destacar os deveres de cada aluno pesquisador com o meio ambiente (descarte adequado, reutilização e redução de quantidades);
 - divulgar e orientar o cumprimento dos deveres e direitos dos orientadores envolvidos nas pesquisas;
 - divulgar e orientar o cumprimento dos deveres dos alunos pesquisadores frente aos seus orientadores, às instituições a que estão vinculados, ao meio ambiente e ao país no qual os alunos estão desenvolvendo sua pesquisa e, no qual estão expondo a mesma (Brasil).

1 REGRAS DE PESQUISA COMUNS A TODOS OS PROJETOS

1.1 Considerações éticas

Fraudes científicas e má conduta não serão toleradas em nenhum estágio da pesquisa ou durante a competição, incluindo plágio, falsificação, uso ou apresentação de pesquisa ou trabalho de outros pesquisadores como sendo próprio e/ ou a manipulação de dados. Projetos fraudulentos serão rejeitados pela MOSTRATEC. A Comissão Organizadora reserva-se ao direito de revogar o reconhecimento de um projeto baseado em fraude.

1.2 Elegibilidade e limitações

O projeto poderá concorrer à participação na MOSTRATEC de duas formas:

- feiras afiliadas à MOSTRATEC¹: cada feira afiliada credencia os projetos de acordo com a carta de afiliação. Na inscrição online deve constar o código da feira;
- processo de seleção da MOSTRATEC: após o período determinado para as inscrições online, o CRC – Comitê de Revisão Científica faz a seleção dos projetos de acordo com o número de vagas disponíveis.

A inscrição online é disponibilizada no site² da MOSTRATEC, Edição 2015, link Inscrição de Projetos³.

Todos os alunos pesquisadores que pretendem participar da MOSTRATEC devem atender aos seguintes critérios:

- estar matriculado em Curso de Ensino Médio ou de Educação Profissional de Nível Técnico;
- ter idade entre 14 e 21 anos (alunos maiores de 21 anos podem expor, mas não concorrem ao credenciamento para algumas feiras);
- se menor de idade, deve estar acompanhado por um adulto responsável;

¹ <http://www.mostratec.com.br/pt-br/edicao-atual/afiliacao-a-mostratec>

² www.mostratec.com.br

³ <http://www.mostratec.com.br/pt-br/edicao-atual/inscricao-de-projetos>

- participar apenas com um projeto científico ou tecnológico.
- ter um orientador (maior de 21 anos);
- elaborar o projeto de acordo com as regras de pesquisa da MOSTRATEC;
- ter, como objeto de estudo, uma das áreas de conhecimento definidas pela MOSTRATEC;
- focar uma das seguintes características: investigação e/ou inovação;
- apresentar o trabalho contínuo de até 12 (doze) meses, iniciado no ano precedente à feira (consultar item 1.5, quando for o caso);
- os projetos elaborados em equipes, podem ser submetidos quando forem compostos por até três (3) integrantes. Nenhum membro pode ser substituído durante o período de desenvolvimento da pesquisa, de maneira a ser observada a autoria do projeto;
- são considerados inapropriados para a MOSTRATEC: os projetos que tiverem como característica principal a demonstração; as pesquisas apenas bibliográficas; os projetos informativos; os modelos “explicativos”. Desse modo, antecipadamente informamos que trabalhos assim caracterizados, não serão aceitos para a MOSTRATEC;
- um projeto de pesquisa pode integrar um estudo maior elaborado por um cientista profissional. No entanto, na MOSTRATEC, deverá apresentar somente a parte da pesquisa que foi desenvolvida pelo aluno.

1.3 Exigências e regulamentações

As exigências e regulamentações são:

- a) os alunos participantes em uma feira afiliada à MOSTRATEC e os alunos pesquisadores finalistas da MOSTRATEC devem aderir a todas as normas descritas neste documento;
- b) os projetos devem aderir às considerações éticas descritas no item 1.1;
- c) os projetos, classificados no processo de seleção ou credenciados por feiras afiliadas, devem aderir às **exigências** da MOSTRATEC e o seu conhecimento é de responsabilidade do aluno e do orientador;
- d) os projetos nacionais e do exterior devem aderir às leis e condições locais, estaduais e federais brasileiras e de sua jurisprudência;

e) aplicação de métodos de pesquisa que não façam o uso de experiências com animais e que encontrem alternativas para a sua substituição, são altamente recomendados e devem ser previstos antes de conduzir um projeto que possa envolver animais vertebrados;

f) é proibida a exposição de espécies vegetais, agentes patogênicos, produtos químicos tóxicos ou substâncias que possam ocasionar algum risco a todos os envolvidos e ao ambiente da MOSTRATEC;

g) as exposições na MOSTRATEC devem aderir às Regras de Exposição e Segurança e ao Contrato de Convivência, Responsabilidade e Publicidade⁴.

1.4 Aprovação e documentação

Antes do início dos experimentos um Comitê de Revisão Institucional (CRI), local ou regional deve avaliar e aprovar todos os projetos envolvendo seres humanos, animais vertebrados e agentes biológicos potencialmente prejudiciais ou perigosos. Recomenda-se enfaticamente que cada Instituição Educacional busque organizar seu Comitê de Revisão Institucional (CRI).

Cada aluno deve preencher o Formulário de Revisão do Aluno (1A), o Plano de Pesquisa, o Formulário de Aprovação de Pesquisa (1B) e revisar o projeto com o ORIENTADOR, no preenchimento do Formulário de Revisão para o Orientador (1).

É exigida a participação de um cientista qualificado para acompanhar as pesquisas dos estudantes que envolvem os agentes biológicos potencialmente perigosos e prejudiciais de NB-2 (Nível de Biossegurança 2) e substâncias controladas pelo exército e, em especial, aquelas que possuem restrição pela Legislação Brasileira e/ou Internacional, bem como para a maioria dos estudos envolvendo seres humanos ou animais vertebrados.

O Plano de Pesquisa deve ser aprovado antes do início dos experimentos e, caso existam mudanças no projeto inicial, o mesmo deverá ser submetido à nova aprovação pelo Comitê de Revisão Institucional – CRI.

Projetos que dão continuidade às pesquisas realizadas em anos anteriores e que exigem aprovação do CRI, devem passar pelo processo de revisão antes de iniciar a experimentação/coleta de dados do ano em questão.

⁴<http://www.mostratec.com.br/pt-br/educacao-atual/projetos-finalistas/regras-de-exposicao>

⁵<http://www.mostratec.com.br/pt-br/educacao-atual/desenvolva-seu-projeto/formularios>

Qualquer projeto que dê continuidade a um determinado estudo deve provar, com documentação, que a pesquisa adicional pode ser considerada nova ou diferente daquela desenvolvida em período anterior. (Ver Formulário de Continuidade de Projeto⁵).

Se a pesquisa foi feita em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada ou Indústria, ou qualquer outro local **não** sendo em casa, na escola ou em campo, o Formulário para Pesquisa em Instituto / Indústria (1C) deve ser preenchido e disponibilizado para consulta no estande na MOSTRATEC.

Cada aluno ou grupo deve fazer um resumo (Abstract) de no mínimo 250 palavras e no máximo 350, que sintetize a pesquisa desenvolvida no período em questão. No resumo o(s) autor(es) do projeto, deve(m) descrever a pesquisa conduzida pelo aluno. O RESUMO NECESSITA SER CLARO, COM DADOS FUNDAMENTAIS QUE FAVOREÇAM O ENTENDIMENTO DO PROJETO SUBMETIDO À MOSTRATEC. RESUMOS QUE NÃO TRAGAM INFORMAÇÕES RELEVANTES E/OU QUE NÃO FAVOREÇAM A COMPREENSÃO DA PESQUISA PODEM COMPROMETER A CLASSIFICAÇÃO DO TRABALHO PARA A MOSTRATEC.

A MOSTRATEC considera O CADERNO DE CAMPO OU DIÁRIO DE BORDO documentos OBRIGATÓRIOS. Todos os alunos pesquisadores interessados em participar da MOSTRATEC, assim como os orientadores de pesquisas, devem estar cientes da importância deste instrumento para registro de toda a pesquisa realizada.

Todos os formulários (cópias) pertinentes à pesquisa devem ser enviados até a data limite estabelecidos pelo CRC da MOSTRATEC.

Todos os prazos estabelecidos no cronograma devem ser rigorosamente atendidos.

1.5 Projetos de continuidade

Do mesmo modo que na pesquisa acadêmica e na esfera profissional, os trabalhos de pesquisa podem ser construídos com base naqueles iniciados anteriormente. Um projeto de continuidade é considerado como tal, quando tiver um empenho científico sólido, ou seja, que apresente uma “novidade” em relação à pesquisa do período anterior. Na MOSTRATEC, alunos pesquisadores serão avaliados com base na pesquisa realizada nos 12 meses anteriores a submissão do projeto.

⁵ <http://www.mostratec.com.br/pt-br/edicao-atual/desenvolva-seu-projeto/formularios>

Um projeto baseado em uma pesquisa anterior pode ser considerado projeto de continuidade quando da submissão à MOSTRATEC (2015), este não puder ser desenvolvido sem os resultados do projeto do ano anterior (2014). Esses projetos precisam apresentar documentos que comprovem que a pesquisa adicional é uma expansão substancial de um trabalho anterior (exemplo, testar uma nova variável ou uma nova linha de investigação). A repetição de uma investigação anterior, com a mesma metodologia e os mesmos questionamentos de pesquisa, não configura continuidade, deste modo, o trabalho não será qualificado como Projeto de Continuidade e não será aceito, pois não apresenta “novidade” na pesquisa.

No material de exposição do aluno, especificamente o *display* deverá refletir o projeto do período em questão. De maneira que, o título do projeto exibido no estande, deve mencionar a continuidade. Exemplo: Construção de uma Cadeira de Rodas de Menor Custo II. Cadernos de campo da pesquisa anterior devem ser exibidos, devidamente titulados como tais.

Estudos longitudinais são aceitos como continuidade sob as seguintes condições:

- desde que esses representem um ensaio de muitos anos de pesquisa ou documentação das mesmas variáveis nas quais o tempo é uma variável crítica. (Exemplos: efeito de chuva em excesso ou seca no solo em uma determinada bacia; o retorno da fauna e flora, com o passar do tempo, em uma área devastada pelo fogo);
- apresentem para cada ano consecutivamente estudado, as mudanças do início até o fim;
- o *display* do projeto deve estar baseado na coleta de dados definitivos do passado e comparado com os dados do período em questão. Nenhum dado de pesquisas de anos anteriores pode ser exposto sem a devida referência;
- todos os projetos de continuidade devem ser revisados e aprovados a cada período de, no máximo, 12 meses e os formulários deverão novamente ser preenchidos.

NOTA: Para participar da MOSTRATEC, os documentos devem incluir o Formulário de Continuidade de Projeto (7), o Resumo, o Formulário de Revisão para Aluno Pesquisador (1A) e o Plano de Pesquisa do(s) ano(s) anterior(es). A documentação deve ser titulada claramente (Ex.: 2013- 2014) e enviada ao CRC. Estes formulários devem estar disponíveis no estande.

1.6 Projetos em grupo

Para os projetos desenvolvidos em grupo, deve ser observado o seguinte:

a) podem participar e são avaliados em sua área de pesquisa na MOSTRATEC com as mesmas regras e critérios de avaliação de um projeto individual.

b) podem ter dois ou três integrantes, sendo que no período de desenvolvimento da pesquisa, não poderá haver substituição. É vedada, a mudança de um projeto de caráter individual para grupo ou vice-versa. (Nota: entende-se por período da pesquisa o limite máximo de 12 meses);

c) cada grupo deve eleger um líder para coordenar e atuar como porta-voz. Entretanto, cada integrante do grupo deve ser capaz de atuar como tal, estar totalmente envolvido com o projeto e familiarizado com todos os aspectos do mesmo. O trabalho final deve refletir os esforços coordenados de todos os integrantes;

d) cada integrante do grupo deve submeter o Formulário de Aprovação (1B), mesmo que o aluno não participe da MOSTRATEC.

e) cada grupo deve apresentar o Formulário de Revisão do Orientador (1), um Formulário de Revisão do Aluno (1A), o Plano de Pesquisa, o Contrato de Convivência, Responsabilidade e Publicidade e outros formulários pertinentes à pesquisa, caso necessário;

f) Os nomes completos de todos os integrantes devem constar em todos os formulários.

2 PAPEL E RESPONSABILIDADE DOS ESTUDANTES PESQUISADORES E DOS ADULTOS

2.1 O(s) aluno(s) pesquisador(es)

O aluno pesquisador é responsável pelo atendimento aos diversos aspectos da pesquisa, incluindo a busca pelos adultos supervisores necessários (orientador, cientista qualificado, etc.), a obtenção das aprovações exigidas (CRI e CRC), o atendimento aos Regulamentos e Guias da MOSTRATEC, além da execução da pesquisa em si.

Fraude científica e má conduta não serão toleradas em qualquer nível da pesquisa e competição, incluindo plágio, falsificação, uso ou apresentação de trabalhos de outros

pesquisadores como sendo próprio e fabricação de dados. Projetos fraudulentos serão desclassificados. A MOSTRATEC se reserva o direito de revogar o reconhecimento de um projeto fraudulento.

Observação: durante a MOSTRATEC o aluno pesquisador deve trazer e manter a disposição do CRC e avaliadores todos os formulários originais.

2.2 O orientador

São requisitos para atuar como orientador:

- a) ter 21 anos completos;
- b) pode ser o professor, pai ou mãe, professor universitário e/ou cientista qualificado em cujo laboratório o estudante esteja trabalhando;
- c) possuir uma sólida base científica e acompanhar adequadamente o aluno durante o período do projeto. É responsável por trabalhar com o aluno e avaliar os riscos que possam estar presentes, primando pela saúde e a segurança do aluno que está conduzindo a pesquisa e os humanos e/ou os animais envolvidos no estudo;
- c) estar familiarizado com os regulamentos que regem pesquisas potencialmente perigosas e como elas se aplicam a um projeto específico. Isto pode envolver produtos químicos ou uso de equipamentos, técnicas de experimentação, pesquisa envolvendo humanos e/ou animais vertebrados, culturas de células, micro-organismos ou tecidos de animais. Os regulamentos devem ser discutidos com o aluno ao preencher o Plano de Pesquisa, pois alguns experimentos envolvem procedimentos ou materiais que são regulamentados por lei. Se o orientador não estiver totalmente familiarizado com as mesmas, ele deve orientar o aluno a buscar ajuda de um cientista qualificado;
- d) ser responsável por garantir a elegibilidade do projeto de pesquisa do aluno pesquisador para participar da MOSTRATEC.

2.3 O cientista qualificado

O cientista qualificado deve possuir formação profissional científica específica, relacionada à área de pesquisa do aluno. São recomendados profissionais com titulação como especialização, mestrado ou doutorado. O Comitê de Revisão Científica (CRC) poderá aceitar

os profissionais com experiência comprovada na área de pesquisa do aluno pesquisador. Fica a critério do CRC a exigência da documentação que comprove a titulação e/ou experiência do profissional. É fundamental que o cientista qualificado esteja totalmente familiarizado com os regulamentos locais, estaduais e federais que regem a área de pesquisa do aluno.

O cientista qualificado e o orientador podem ser a mesma pessoa, desde que possua as qualificações citadas no item anterior. Um aluno pode trabalhar com um cientista qualificado numa cidade, estado ou país diferente de sua residência. Neste caso, o aluno deve trabalhar localmente com um supervisor designado (funções apresentadas no item 2.4) que tenha treinamento nas técnicas a serem aplicadas em sua pesquisa.

2.4 O supervisor designado

O supervisor designado é um adulto diretamente responsável por acompanhar a execução do experimento. O supervisor designado não precisa ter uma formação avançada, mas deve estar totalmente familiarizado com o projeto do aluno e estar treinado na área de pesquisa deste. O orientador pode atuar como supervisor designado.

Se um aluno estiver fazendo experimentos com vertebrados e animais vivos ou se o comportamento e o habitat dos mesmos são influenciados pelos seres humanos durante a pesquisa, o supervisor designado deve ter conhecimento dos cuidados com o manuseio dos animais.

3 COMITÊS REGULAMENTADORES DE PESQUISA

3.1 Comitê de Revisão Institucional (CRI)

Um Comitê de Revisão Institucional (CRI) é um comitê que, de acordo com a regulamentação federal (resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde), deve avaliar os riscos físicos e/ou psicológicos envolvendo pesquisa com seres humanos. Toda pesquisa proposta com a participação de humanos deve ser revisada e aprovada por um CRI, antes dos experimentos serem iniciados, inclusive a revisão de qualquer entrevista de levantamento de dados ou questionário a ser usado no projeto.

Se necessário, o CRC local ou o CRC da Feira Afiliada à MOSTRATEC podem servir como CRI, desde que este tenha os membros exigidos. Um CRI precisa ser constituído de no mínimo três membros:

- um educador;
- um administrador de escola (preferencialmente o diretor ou o vice-diretor);
- um indivíduo que tenha conhecimento sobre o assunto e capacidade de avaliar os riscos físicos e/ou psicológicos envolvidos em uma determinada pesquisa (pode ser um médico, enfermeiro, psicólogo, um assistente social ou um terapeuta clínico com formação).

Especialista adicional: se não houver um especialista disponível na área, recomenda-se contato documentado com um especialista externo. Uma cópia de todos os documentos (exemplo e-mails) deve ser anexada ao Formulário (4) – Pesquisa com seres humanos, podendo substituir a assinatura do especialista.

É altamente recomendável que nenhum orientador, parente do aluno, cientista qualificado ou supervisor designado dos projetos de uma instituição atue no CRI. Recomendam-se membros adicionais para evitar conflitos de interesse e melhorar o grau de especialização do comitê.

O orientador e o CRI são responsáveis em assegurar que o projeto seja apropriado para alunos de ensino médio ou técnico e esteja de acordo com os regulamentos da MOSTRATEC.

O CRI é responsável por avaliar os riscos e determinar os níveis dos mesmos no Formulário (4) Pesquisa com seres humanos. Porém, o CRC revisando um projeto antes da feira e entendendo que os seres humanos envolvidos foram colocados em situação de risco, pode revogar a decisão do CRI e desclassificar o projeto para participar da competição. Aconselha-se que o CRI consulte o CRC da feira local ou o da feira afiliada e/ou CRC da MOSTRATEC em casos de dúvida.

3.2 Comitê de Revisão Científica da Feira Afiliada

O Comitê de Revisão Científica (CRC) é um grupo de indivíduos qualificados que é responsável pela avaliação de pesquisas de alunos, de formulários, de planos de pesquisa e do cumprimento das regras, das leis e regulamentos aplicáveis, em cada nível de competição das feiras de ciências.

A maioria dos projetos propostos, envolvendo animais vertebrados e/ou agentes biológicos potencialmente prejudiciais ou perigosos, devem ser analisados e aprovados ANTES da experimentação. Estudos envolvendo seres humanos previamente analisados e aprovados por um CRI, não precisam da revisão prévia de um CRC local ou regional.

Todos os projetos, incluindo aqueles previamente revisados e aprovados por um CRI, devem ser revisados e aprovados por um CRC após a experimentação e antes de competir em uma feira afiliada à MOSTRATEC.

Projetos que foram conduzidos em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada (não em casa, na escola ou em campo) e que, antes da experimentação, foram revisados e aprovados pelo CRI, também devem ser aprovados pelo CRC da feira afiliada à MOSTRATEC.

Um CRC de uma feira afiliada deve incluir:

- no mínimo três pessoas;
- um cientista biomédico (doutor ou mestre);
- um educador;
- no mínimo um especialista adicional.

Observação: um especialista adicional pode ser necessário para a viabilização de muitos projetos. Se no grupo do CRC não houver um especialista apropriado na área um especialista externo pode ser consultado e todos os contatos devem ser documentados. Se o projeto envolver pesquisa com animais, pelo menos um membro deve conhecer os procedimentos apropriados em relação aos cuidados necessários para poder executá-los. Dependendo da natureza do estudo, essa pessoa pode ser um veterinário ou um profissional com experiência e/ou treinamento com a espécie que está sendo estudada.

Um Comitê de Revisão Científica (CRC) examina projetos em relação aos seguintes itens:

- evidência de pesquisa bibliográfica apropriada;
- evidência de supervisão adequada;
- uso de técnicas de pesquisa reconhecidas e adequadas;
- formulários completos, assinaturas e datas comprovando no máximo 12 meses de pesquisa e datas de aprovação prévia (quando necessário);
- evidência de pesquisa de alternativas para o uso de animais;
- tratamento digno para os animais, quando aplicável;

- observância dos regulamentos e regras que regem pesquisas com seres humanos e/ou com animais e aquelas que envolvem agentes biológicos potencialmente prejudiciais;
- documentação de expansão substancial para projetos de continuidade;
- observância das regras da declaração de ética da MOSTRATEC.

3.3 O Comitê de Revisão Científica da MOSTRATEC - CRC

Todos os projetos são analisados pelo Comitê de Revisão Científica da MOSTRATEC, antes da competição, através de RESUMOS, de PLANOS DE PESQUISA, (por isso devem estar muito CLAROS e bem escritos), e de todos os documentos que são exigidos para garantir a observância dos regulamentos da MOSTRATEC.

O CRC da MOSTRATEC é a autoridade final para qualificar os projetos para participar da feira e poderá exigir informações adicionais dos alunos.

Além da revisão de todos os projetos na MOSTRATEC, os membros do comitê esclarecem dúvidas de professores e alunos sempre que solicitado. O CRC da MOSTRATEC pode ser contatado através de e-mail⁶. Os membros do Comitê de Revisão Científica da MOSTRATEC 2014 estão relacionados em seu site⁷.

IMPORTANTE: Todos os projetos, que concorrem à participação da MOSTRATEC, devem estar de acordo com as regras contidas neste documento. Neste sentido, se for evidenciado o não cumprimento das regras, o projeto será desclassificado.

4 PESQUISA COM SERES HUMANOS

As pesquisas dos alunos devem seguir a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/12 (diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos pela Legislação Brasileira) e seguir as regras internacionais equivalentes para cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados dessa resolução. Devem cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas para proteger os seres humanos envolvidos e o aluno pesquisador durante o

⁶ crc.mostratec@liberato.com.br

⁷ www.mostratec.com.br

desenvolvimento da pesquisa. Quando alunos fazem pesquisa envolvendo seres humanos, os direitos e o bem estar dos participantes devem ser garantidos. Os estudos envolvendo seres humanos precisam de aprovação prévia do CRI e em sua maioria, o documento informando consentimento do participante na pesquisa.

4.1 Termos e definições (Resolução CNS 466/12)

a) 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;

b) 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;

c) Protocolo de Pesquisa: Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis (para a MOSTRATEC, o protocolo de pesquisa é o conjunto dos documentos: Plano de Pesquisa, Formulário de Pesquisa com Seres Humanos (4), Formulário de Avaliação de Riscos (3), Formulário de Cientista Qualificado (2) quando necessário e, qualquer outra documentação que o Comitê de Ética (CRI e/ou CRC) julgue necessário);

d) Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa. Para a MOSTRATEC, se enquadram como pesquisador responsável: ALUNOS PESQUISADORES e ORIENTADORES;

e) Instituição de pesquisa: organização pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual são realizadas investigações científicas;

f) Risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente;

g) Dano associado ou decorrente da pesquisa: agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente da pesquisa;

h) Sujeito da pesquisa: é o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, que aceita ser pesquisado. É vedada qualquer forma de remuneração;

i) Consentimento livre e esclarecido: anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

j) Comitês de Ética em Pesquisa - CEP: colegiados interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. A MOSTRATEC considera como COMITÊS DE ÉTICA OS CRI's e os CRC's;

k) Vulnerabilidade: refere-se ao estado de pessoas ou grupos, que por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, sobretudo, no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

4.2 Estudos isentos de consentimento

Os estudos isentos de consentimento são aqueles que não precisam de uma aprovação prévia de um Comitê de Revisão Institucional e documentação dos seres humanos, são eles:

4.2.1 Pesquisa isenta de risco

Projetos isentos de riscos para a MOSTRATEC e feiras afiliadas são aqueles que são baseados na apuração de uma invenção, de um programa, de um conceito, etc. feito pelo aluno, em que o *feedback* recebido seja uma direta referência sobre o produto, dados pessoais não sejam coletados e o teste não signifique RISCO ALGUM, ou seja, A PESQUISA DEVE SER DECLARADA COMO UMA PESQUISA ISENTA DE RISCO PELO ORIENTADOR E ALUNOS PESQUISADORES. É recomendado que um Formulário de Avaliação de Risco (3) seja preenchido.

4.2.2 Estudos de revisão de registros/dados

São estudos nos quais os dados obtidos são de um conjunto de dados pré-existent (exemplo: estatísticas de esportes, estatísticas de crimes, etc), que estão publicamente disponíveis e/ou publicados, e que não envolvam nenhuma interação com humanos ou coleta de qualquer tipo de dado de um participante humano com o propósito de servir para a pesquisa do aluno.

4.2.3 Observações de comportamento em setores públicos irrestritos

Observações realizadas em *shoppings* ou parques públicos, nos quais os seguintes itens podem ser aplicados:

- a) pesquisador não tem interação com os indivíduos a serem observados;
- b) o pesquisador não manipula o meio de forma alguma e;
- c) o pesquisador não registra nenhum dado pessoal identificável.

4.2.4 Dados de origem anônima

Os projetos nos quais os alunos recebem dados de forma anônima ou não identificados e que estão de acordo com as duas condições a seguir:

- o profissional que fornece os dados deve certificar, por escrito, que os mesmos não estão identificados e que estão de acordo com a CNS 466/12 e, leis federais e internacionais de respeito à privacidade.
- o ORIENTADOR DEVE assegurar que os dados foram devidamente tornados anônimos pela revisão dos documentos fornecidos.

4.3 Regulamentações

4.3.1 Uso de seres humanos em projetos de pesquisa

O uso de seres humanos em projetos de pesquisa é permitido sob as condições e regras baseadas na Resolução CNS 466/12. Estes projetos requerem a revisão e a aprovação prévia de um COMITÊ DE ÉTICA ou do CRI, que podem requerer documento de consentimento

por escrito. Exemplos de estudos que podem ser considerados pesquisa com seres humanos requerendo a aprovação prévia incluem:

- a) sujeitos participantes em atividades físicas (exemplo: esforço físico, ingestão de qualquer substância, qualquer procedimento médico);
- b) estudos psicológicos, educacionais e de opinião (exemplo: investigações, questionários, testes);
- c) estudos nos quais o pesquisador é o sujeito da pesquisa.
- d) observações comportamentais como:
 - há interação do estudante pesquisador com o(s) indivíduo(s) observado(s) ou, onde o pesquisador modificou o ambiente (exemplo: coloca uma placa indicativa, posiciona um objeto);
 - ocorrem em setores não públicos ou de acesso restrito (exemplo: creches, consultórios médicos);
 - envolvem o registro de informações pessoais e identificáveis.
- e) projetos de revisão de dados e/ou registros - que incluem dados que são identificáveis e não anônimos. (Exemplo: nomes, datas de nascimento, números de telefone e/ou outras variáveis identificáveis).

4.3.2 Coleta de dados em pesquisa com seres humanos

O aluno pesquisador precisa observar TODOS os elementos referentes ao item seres humanos nas instruções sobre o Plano de Pesquisa que estão disponíveis no site da MOSTRATEC⁸, avaliar e minimizar riscos físicos, psicológicos e de privacidade dos seres humanos envolvidos. (Ver item 4.3.4 e 4.3.5.1).

A pesquisa deve estar de acordo com a Resolução CNS 466/12 e de leis federais e internacionais que dizem respeito à privacidade à medida que elas se aplicam ao projeto (exemplo: o projeto envolve informações médicas).

Todos os projetos envolvendo seres humanos, incluindo quaisquer revisões, **PRECISAM SER REVISADOS E APROVADOS CRI, ANTES DE O ALUNO INICIAR O RECRUTAMENTO E/OU A INTERAÇÃO COM OS SUJEITOS DA PESQUISA. O CRI deve avaliar o risco e documentar a determinação do mesmo no Formulário para pesquisa**

⁸ <http://www.mostratec.com.br/pt-br/edicao-atual/desenvolva-seu-projeto/plano-de-pesquisa>

com seres humanos(4). Após a aprovação inicial, um aluno pesquisador com qualquer proposta de mudança no Plano de Pesquisa precisa repetir o processo e encaminhar novamente a documentação, antes da experimentação e/ou coleta de dados.

A pesquisa conduzida pelo aluno em uma Instituição de Pesquisa Federal (exemplo: universidade, centro médico, laboratório do governo, instituição correcional) precisa ser revisada e aprovada pelo Comitê de Ética da instituição onde a pesquisa foi desenvolvida. É exigida uma cópia da aprovação inicial do CRI, do projeto como um todo, no qual devem ser incluídos os procedimentos e medidas que o aluno estiver fazendo uso na pesquisa. Uma carta do orientador não é documento suficiente para provar a revisão e aprovação do CRI.

Os participantes da pesquisa devem, voluntariamente, dar o consentimento e/ou permissão (em alguns casos com permissão parental) antes de participar do estudo. Participantes menores de 18 anos e/ou indivíduos que não são capazes de dar seu próprio consentimento (exemplo: indivíduos com deficiências mentais desenvolvidas) poderão participar somente com o consentimento dos pais ou responsáveis legais. O CRI vai definir se a autorização será verbal ou por escrito, o que dependerá do nível de risco da pesquisa.

Um aluno pode observar e coletar dados para análise de procedimentos médicos e para a administração de medicamentos, somente com a supervisão direta de um profissional da área médica. Esse profissional precisa ser mencionado no protocolo da pesquisa aprovado pelo CRI da instituição. **ALUNOS ESTÃO PROIBIDOS DE ADMINISTRAR MEDICAMENTOS E/OU FAZER PROCEDIMENTOS INVASIVOS.** O CRI também precisa confirmar que o aluno não está violando práticas médicas no estado ou país no qual está sendo realizada a pesquisa.

Alunos pesquisadores **NÃO** podem publicar ou exibir informações em um relatório, no qual identifiquem os participantes, fornecendo dados pessoais ou através de identificadores ligados aos participantes (incluindo fotografias), **SEM O CONSENTIMENTO POR ESCRITO DO(S) PARTICIPANTE(S).**

Estudos que envolvam a coleta de dados através do uso da internet (exemplo: e-mail, pesquisas baseadas na web) são permitidos, mas os pesquisadores precisam estar cientes que eles podem ter desafios em coletar dados anônimos, obter consentimento informado, e assegurar que os participantes têm idade apropriada para dar consentimento informado. (Ver item 4.3.4 - **AVALIAÇÃO DE RISCO PARA SERES HUMANOS**).

Após a experimentação e antes da competição na MOSTRATEC, o CRC da MOSTRATEC revisa e ratifica a aprovação de projetos assegurando que os alunos seguiram o Plano de Pesquisa aprovado previamente e todas as regras contidas nesse documento.

4.3.3 Casos em que o CRI dispensa o consentimento por escrito.

O CRI pode dispensar a exigência do consentimento por escrito e/ou permissão e/ou permissão parental, se a pesquisa envolver risco mínimo e coleta de dados anônimos e se for um dos itens a seguir:

- a) pesquisa envolvendo práticas educacionais normais;
- b) pesquisa de comportamento individual ou de grupo ou características de indivíduos em que o pesquisador não manipula comportamentos dos participantes e o estudo não envolve mais do que risco mínimo;
- c) investigações detalhadas com perguntas, questionários, ou atividades determinadas pelo CRI envolvendo percepção, cognição, ou teoria de jogos e NÃO envolvam o levantamento de informações pessoais, invasão de privacidade ou que possam causar insatisfação emocional;
- d) estudos envolvendo atividades físicas onde o CRI informa que não existe mais que risco mínimo e onde a probabilidade e magnitude de risco ou desconforto, antecipado na pesquisa, não são maiores que aqueles normalmente encontrados NA VIDA DIÁRIA ou durante a atividade física.

4.3.3.1 Casos especiais

Se houver qualquer dúvida quanto à dispensa ou não do consentimento por escrito e/ou permissão parental, é **ALTAMENTE RECOMENDADO** que o documento seja obtido. Projetos envolvendo não mais que risco mínimo e aqueles com mais que risco mínimo podem seguir com a pesquisa, desde que sigam as orientações previstas no item a seguir.

4.3.4 Avaliação do risco para seres humanos

“Não mais que risco mínimo” existe quando a probabilidade e magnitude de danos e desconforto, previstos na pesquisa, não forem maiores (em si) que aqueles encontrados na vida diária ou durante a execução de testes ou exames físicos ou psicológicos.

“Mais que risco mínimo” existe quando a possibilidade de dano físico ou psicológico ou dano relacionado à quebra de sigilo ou invasão de privacidade é maior que aquele encontrado no dia a dia. Estes estudos requerem acompanhamento de um cientista qualificado ou supervisor designado, o consentimento por escrito e/ou permissão dos pais ou responsável, quando for o caso.

4.3.4.1 Exemplos de riscos físicos maiores que mínimos

- a) exercícios diferentes que aqueles encontrados na vida diária;
- b) ingestão, degustação, inalação ou aplicação de uma substância;
- c) exposição a qualquer substância potencialmente prejudicial.

4.3.4.2 Exemplos de riscos psicológicos maiores que mínimos

Uma atividade de pesquisa (investigação, questionário, visualização de estímulos) ou uma condição experimental que pode resultar em estresse emocional. Alguns exemplos incluem:

- a) responder perguntas relacionadas a experiências pessoais, tais como abuso físico ou sexual, divórcio, depressão, ansiedade;
- b) responder perguntas que podem levar a sentimentos de depressão, ansiedade, baixa autoestima;
- c) visualizar imagens de vídeo violentas ou aflitivas.

4.3.5 Preocupações com a privacidade

O aluno pesquisador, o orientador e o CRI devem avaliar se uma atividade pode resultar em consequências negativas para o participante devido à invasão de privacidade e/ou quebra de sigilo. Proteger a confidencialidade requer medidas que assegurem que dados

identificáveis da pesquisa não sejam divulgados para o público ou para indivíduos não autorizados.

Níveis de risco podem ser reduzidos protegendo a confidencialidade ou coletando dados que sejam estritamente anônimos. Isso requer que a coleta, durante a pesquisa, seja feita de maneira que os dados não possam ser ligados ao indivíduo que os forneceu.

4.3.5.1 Grupo de risco

Se o estudo de pesquisa envolver qualquer participante dos grupos a seguir, o CRI e o aluno pesquisador devem avaliar se a natureza do estudo requer acomodação ou proteção especial:

a) qualquer membro de um grupo que for naturalmente de risco (exemplo: mulheres grávidas, pessoas portadoras de deficiência mental, pessoas em desvantagem econômica ou educacional, indivíduos com doenças como câncer, asma, AIDS, dislexia, problemas cardíacos, problemas psiquiátricos, problemas de aprendizagem, etc.)

b) grupos especiais que são protegidos por regulamentos ou leis federais (exemplo: crianças/menores, prisioneiros, mulheres grávidas, alunos com necessidades especiais).

4.4 Formulários requeridos

Os formulários requeridos são:

- a) Plano de Pesquisa;
- b) Formulário de Revisão para Orientador (1);
- c) Formulário de Revisão para o Aluno Pesquisador (1A);
- d) Formulário de Aprovação (1B);
- e) Formulário para Pesquisa em Instituto/Indústria (1C), se necessário ao projeto;
- f) Formulário para Pesquisa em Instituição de Ensino (1D), se necessário ao projeto;
- g) Formulário para Cientista Qualificado (2), se necessário ao projeto;
- h) Formulário para Avaliação de Risco (3);
- i) Formulário para Pesquisa com Seres Humanos (4).

5 PESQUISA COM ANIMAIS VERTEBRADOS

A utilização de animais em atividades educacionais fica restrita aos:

- estabelecimentos de ensino superior;
- estabelecimentos de educação profissional técnica de nível médio da área biomédica.

Além disso, as instituições passíveis de realizarem pesquisas com animais vertebrados devem ser registradas junto ao CONCEA (Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal) ou órgão similar no país. Quando as pesquisas forem realizadas em instituições regulamentadas pelo CONCEA, as mesmas terão os documentos regulamentares assinados pelos respectivos CEUA's (Comitês de Ética no Uso de Animais).

A MOSTRATEC estimula o uso de métodos de pesquisa em que não sejam envolvidos animais e encoraja os estudantes a fazer uso de metodologias alternativas em seus projetos. Se o uso de animais vertebrados for necessário, os estudantes devem seguir a Lei Federal Brasileira Nº 11.794/2008, ou equivalente para estudantes de outros países.

Todos os projetos envolvendo animais vertebrados precisam aderir às leis e às regras internacionais, de acordo com a natureza do estudo e do campo de pesquisa.

Um projeto é considerado um estudo de tecido e, não um estudo de um animal vertebrado, quando o tecido foi obtido de um animal sacrificado por outros motivos e não pelos da pesquisa do aluno. É exigida documentação de aprovação do CEUA para provar a origem dos tecidos a serem estudados. Em casos de estudo de tecidos, um aluno pode observar uma experimentação sendo realizada, mas não pode manipular ou ter qualquer envolvimento direto nos procedimentos experimentais no animal vertebrado.

5.1 Regras para todos os estudos com animais vertebrados

O uso de animais vertebrados em projetos de pesquisa é permitido conforme exposto na Lei Federal No 11.794/2008, da Presidência da República do Brasil. Para as finalidades desta Lei entende-se por:

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.

5.1.1 Experimentos

São considerados experimentos os procedimentos efetuados em animais vivos, visando elucidar fenômenos fisiológicos ou patológicos, mediante técnicas específicas e preestabelecidas.

5.1.2 Alternativas ao uso de animais vertebrados

As alternativas para a substituição de animais vertebrados devem ser exploradas e discutidas no plano de pesquisa, considerando os itens abaixo:

- a) substituir animais vertebrados por: invertebrados, formas de vida menos desenvolvidas, culturas de tecido e/ou células e/ou simulações de computador, quando possível;
- b) reduzir o número de animais sem comprometer a validade estatística;
- c) refinar o protocolo da experimentação para minimizar dor ou angústia do animal;
- d) respeitar os animais e suas contribuições para a pesquisa.

5.1.3 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 porque não foi possível, ou seja, fundamentar esta opção como única para a realização da pesquisa em questão. Neste documento é necessário também a descrição do impacto e as contribuições principais que essa pesquisa possa ter nos campos da medicina e da biologia;

- descrição da 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 a possibilidade de desconforto, angústia, dor ou ferimentos 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.

5.1.4 Observação do comportamento animal e isenção de revisão de um cientista qualificado

Os estudos envolvendo observações de comportamento de animais estão isentos de uma revisão de um cientista qualificado, se:

- não há qualquer interação com o animal a ser observado;
- não há qualquer manipulação do ambiente do animal.
- se o estudo for aplicável à Lei Federal Brasileira nº 11.794/2008 (ou equivalente internacional), além de estar de acordo com todos os regulamentos da agricultura, piscicultura, da caça e da vida selvagem:

5.1.5 Restrição de pesquisa com animais

Os projetos de pesquisa que causam angústia, dores leves ou momentâneas são proibidos. Se houver uma doença ou perda de peso inesperada, deve haver uma investigação e um veterinário precisa ser consultado para indicar assistência. Esta investigação precisa ser documentada pelo cientista qualificado, supervisor designado ou veterinário. Se a doença ou a angústia foi causada pelo estudo, a experiência deve ser interrompida imediatamente.

NÃO SÃO PERMITIDOS MORTES DE ANIMAIS, DE QUALQUER GRUPO OU SUBGRUPO. Caso o estudo seja aprovado por um CEUA, todos os animais devem ser monitorados para verificar se há sinais de angústia, como a perda significativa de peso. A perda máxima de peso tolerada ou atraso no crescimento comparado a controles, de qualquer experimento, é de 15%.

5.1.6 Proibição da pesquisa com animais vertebrados

Os estudantes pesquisadores são proibidos de desenvolverem ou participarem de experimentos associados aos seguintes tipos de estudos em animais vertebrados:

- a) estudos sobre toxicidade induzidas com substâncias conhecidas como tóxicas, que poderiam enfraquecer a saúde ou terminar com a vida incluindo, mas não limitados, ao álcool, chuva ácida, pesticidas ou metais pesados;
- b) experiências sobre comportamentos usando condicionamentos com estímulos adversos, separação de mãe/filhote ou abandono induzido;
- c) estudos sobre a dor;
- d) experimentos de caça a vertebrados;
- e) experimentos presa-predador.

5.1.7 Supervisão da pesquisa com animais

Um cientista qualificado ou um supervisor designado deve supervisionar diretamente toda a pesquisa envolvendo animais vertebrados.

Após a aprovação inicial do CRI, havendo qualquer proposta de mudança no plano de pesquisa do projeto, o aluno pesquisador deverá repetir o processo de aprovação antes de reiniciar os experimentos de laboratório e/ou coleta de dados.

5.2 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.

5.2.1 Revisão e aprovação de projetos em locais não regulamentados

Projetos que se enquadram neste critério devem ser revisados e aprovados por um CRI no qual um dos membros seja um veterinário ou biólogo.

Esses projetos devem observar AMBAS as diretrizes abaixo:

a) a pesquisa somente envolve estudos agrícolas, comportamentais, observacionais ou suplementações nutricionais em animais;

b) a pesquisa envolve somente métodos não invasivos, não intrusivos e que não afetam, negativamente, o bem-estar e a saúde de um animal.

Os estudos que observam as diretrizes gerais, mas não os critérios mencionados acima para pesquisas em casa, na escola ou em campo, precisam ser conduzidos em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada. (Ver item 5.3)

5.2.2 Tratamento e cuidados com os animais

Os animais devem ser bem tratados e receber cuidados adequados. Devem ser mantidos em ambientes ventilados, limpos, confortáveis e apropriados à espécie. A estes deve ser dado um suprimento contínuo de água limpa (não contaminada) e comida. Gaiolas, cercados e tanques de peixe devem ser limpos com frequência. Cuidados adequados devem ser dados em tempo integral, incluindo finais de semana, feriados e período de férias. Os animais precisam ser observados por um supervisor designado diariamente, que deve avaliar a saúde e o bem-estar dos mesmos.

5.2.3 Da determinação de certificação de um veterinário ao plano de pesquisa

O CRI deve verificar se um certificado de um veterinário é necessário, antes da aprovação do estudo, para assegurar que o Plano de Pesquisa contemple os cuidados apropriados com os animais. Caso necessário, este certificado é exigido antes do início da experimentação e deve ser documentado no Formulário para Pesquisa com Animais Vertebrados (5A).

Um veterinário deve certificar experimentos que envolvem suplementação nutricional, administração de drogas prescritas e/ou atividades que não são normalmente encontradas na vida diária do animal.

5.2.4 Em casos de emergência ou doença no animal em estudo

Se uma doença ou emergência ocorrer, o animal afetado deve receber assistência médica e de enfermagem dirigida por um veterinário. O aluno pesquisador deve interromper a experimentação se houver perda inesperada de peso ou morte. O experimento somente pode ser retomado se a causa da doença ou morte não estiver relacionada aos procedimentos da experimentação e quando procedimentos apropriados são tomados para eliminar os fatores causadores. Se a morte for o resultado de procedimentos experimentais, o estudo deve ser encerrado e não estará qualificado para participar da MOSTRATEC.

O destino do animal deve ser descrito no Formulário para Pesquisa com Animais Vertebrados (5A). Não é permitida a eutanásia para remoção de tecido e/ou análise patológica.

5.3 Regras adicionais para projetos realizados em uma instituição de pesquisa regulamentada.

Todos os estudos que não estão contemplados pelos critérios do item 5.2, mas que são permitidos pelas regras da MOSTRATEC, devem ser realizados em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada, conforme a Lei nº 11.794/2008, e que possuam o registro junto ao CONCEA. Para projetos estrangeiros, uma Instituição de Pesquisa Regulamentada é comparada a uma instituição de pesquisa que observa as leis do país e que rege o uso dos animais vertebrados e os cuidados que devem ser dispensados para com os mesmos.

5.3.1 Da aprovação dos projetos pelo CEUA

O CEUA ou um comitê similar de fiscalização de animais deve aprovar todos os projetos de pesquisa de alunos, antes do início da experimentação. O Comitê de Revisão Científica da MOSTRATEC também deve revisar o projeto de pesquisa para certificar que o mesmo está de acordo com as regras.

Por fim, frisamos que **SÃO PROIBIDAS AS PESQUISAS QUE ENVOLVEM A PRÁTICA DE EUTANÁSIA EM ANIMAIS.**

A tabela seguinte relata as categorias e a permissão de estudos envolvendo animais vertebrados:

Quadro 1: Permissão de estudos envolvendo animais vertebrados e categorias de dor.

CATEGORIAS	DEFINIÇÃO	REGRAS
Categoria A	Animais vivos que recebem manipulação sem dor. Os animais podem passar por eutanásia, realizada somente por profissionais treinados em Instituições de Pesquisa Regulamentadas, para obtenção de tecidos, células, etc.	Permitido com restrições e aprovação prévia do Comitê de Revisão Institucional.
Categoria B	Animais vivos que sofrem dor ou recebem estímulos estressantes por momentos, sem passarem por eutanásia, o que resulta numa resposta em curto prazo. Exemplos incluem, mas não estão limitados a: injeções, testagem sanguínea e práticas padrão de pecuária.	Permitido.
Categoria C	Animais vivos que sofrem manipulação significativa, cirurgia sob o efeito de anestesia. Os animais serão mortos no final do procedimento sem recobrar a consciência.	Permitido somente em Instituição Regulamentada, com tratamento adequado e certificações.
Categoria D	Animais vivos que são manipulados enquanto anestesiados e podem se recuperar e/ou animais que desenvolvem sinais clínicos visíveis de dor, estresse, ou mudanças espontâneas fisiológicas ou como resultado de experimentos específicos. Exemplos: sobrevivência a procedimento cirúrgico de qualquer tipo e estudos que incluem o desenvolvimento de tumor. TODOS OS ESTUDOS ASSIM DESCRITOS DEVEM INCLUIR UM TRATAMENTO PARA ALIVIAR A DOR E/OU O ESTRESSE.	Procedimentos limitados da categoria D são permitidos com treino e certificação próprios. O projeto deve aderir a todas as normas estabelecidas pelas Leis Brasileiras e Internacionais. Grande parte dos ESTUDOS DA CATEGORIA D SÃO INAPROPRIADOS PARA ESTUDANTES DE ENSINO MÉDIO. Recomenda-se consultar o CRC antes do início dos experimentos.
Categoria E	Animais vivos que experienciam dor ou estresse (desconforto) significativo e/ou severos sem o benefício de anestésicos, tranquilizantes ou analgésicos.	PROIBIDO

Fonte: Comissão Organizadora da MOSTRATEC 2013.

5.4 Formulários requeridos

Os formulários requeridos são:

- a) Plano de Pesquisa;
- b) Formulário de Revisão para Orientador (1);
- c) Formulário de Revisão para Aluno Pesquisador (1A);
- d) Formulário de Aprovação (1B);
- e) Formulário para Pesquisa em Instituto/Indústria (1C);
- f) Formulário para Cientista Qualificado (2), se necessário;
- g) Formulário para Pesquisa com Animais Vertebrados (5A);
- h) Formulário para Pesquisa com Animais Vertebrados (5B).

6 PESQUISAS COM AGENTES BIOLÓGICOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS OU PREJUDICIAIS

Pesquisas usando micro-organismos (incluindo bactérias, viroides, príons, rickettsia, fungos e parasitas), tecnologias de DNA recombinante (rDNA) ou tecidos humanos ou animais, sangue ou fluidos corporais podem envolver agentes biológicos potencialmente perigosos ou prejudiciais. Os alunos têm permissão de fazer projetos de pesquisa com agentes biológicos potencialmente perigosos ou prejudiciais, seguindo as condições e regras descritas abaixo e regulamentadas por diretrizes federais e internacionais de biossegurança.

6.1 Avaliação de risco

As informações nesta seção deverão ser utilizadas para preencher o Formulário para Pesquisa com Agentes Biológicos Potencialmente Perigosos – 6A.

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 micro-organismos conhecidos devem iniciar com uma avaliação do micro-organismo em relação ao nível de risco em biossegurança baseado em pesquisa bibliográfica;

b) o estudo de micro-organismos 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. (Ver item 6.1.2)

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, nível de contenção biológica disponível e a experiência 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 de uma feira local ou afiliada.

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 esta informação. O CRI deve analisar o projeto e determinar o Nível de Biossegurança. **ESTA DETERMINAÇÃO DEVE OBRIGATORIAMENTE SER FEITA ANTES DA EXPERIMENTAÇÃO.**

6.1.1 Classificação dos grupos de risco para substâncias biológicas

As substâncias biológicas, plantas ou animais, são classificados de acordo com seu grupo de risco. Essas classificações preveem circunstâncias normais no laboratório de pesquisa, ou o crescimento de agentes em pequenos volumes com o propósito de diagnóstico e experimentação. Para isto, o Nível de Biossegurança (NB) deve ser observado:

a) NB-1: grupo de risco que abrange substâncias biológicas que oferecem um risco baixo àqueles que o manipulam e ao meio ambiente. Essas substâncias têm pouca

probabilidade de causar doenças em humanos, plantas ou animais saudáveis. Requerem Nível de Contenção Biológica 1 (NCB-1). Exemplos de organismos de NB-1: *Agrobacterium radiobacter*, *Aspergillus niger*, *Bacillus thuringiensis*, *Escherichia Coli K12*, *Lactobacillus acidophilus*, *Micrococcus leuteus*, *Neurospora crassa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*.

b) NB-2: grupo de risco que abrange substâncias biológicas que oferecem um risco moderado àqueles que o manipulam e ao meio ambiente. Se ocorrer exposição no ambiente do laboratório, o risco de disseminação é limitado e raramente causa infecção que leva à doença. Tratamento e prevenção efetiva devem estar disponíveis caso ocorra infecção. Essas substâncias requerem Nível de Contenção Biológica (NCB-2). Exemplos de organismos de NB-2: *Mycobacterium*, *Streptococcus pneumonia*, *Salmonella choleraesuis*.

c) NB 3 E NB 4: ORGANISMOS E SUBSTÂNCIAS COM NB-3 e NB-4 SÃO PROIBIDOS!

6.1.2 Classificação dos Níveis de Contenção Biológica - NCB

Existem quatro Níveis de Contenção Biológica (NCB). Cada nível tem especificações de laboratórios, equipamentos de segurança, práticas e técnicas, descritos a seguir:

a) NCB-1: normalmente encontrado em laboratórios de análise de águas, escolas de ensino médio e universidades em que é ensinado Microbiologia Introdutória. O trabalho é feito em uma bancada aberta ou em uma capela. Ao trabalhar no laboratório, é necessário utilizar procedimentos padrão. Pode-se obter descontaminação através de autoclave ou desinfetantes químicos. O uso de jalecos laboratoriais e luvas são recomendados. O laboratório deve ser supervisionado por alguém com treinamento geral em microbiologia ou uma ciência relacionada.

b) NCB-2: é feito para maximizar a segurança quando se trabalha com agentes de risco moderado para humanos e ao meio ambiente. Acesso ao laboratório é restrito. Cabines de Segurança Biológicas (classe 2, tipo A, BSC) devem estar disponíveis. Uma autoclave deve estar de prontidão para descontaminação do material residual. Jalecos laboratoriais, luvas e proteção facial são necessários. O laboratório deve ter a supervisão de um cientista que entenda o risco de trabalhar com os agentes envolvidos.

c) **NCB 3 E NCB4 - ORGANISMOS E SUBSTÂNCIAS COM NCB-3 (NB-3) e NBC-4 (NB-4) SÃO PROIBIDOS!**

6.2 Regulamentação

Ao lidar com agentes biológicos potencialmente perigosos e/ou prejudiciais, o aluno pesquisador e todos os adultos envolvidos em um projeto de pesquisa são responsáveis por conduzir e documentar, através de uma avaliação de riscos (Formulário para Pesquisa com Agentes Biológicos Potencialmente Perigosos – 6A). (Ver item 6.1)

6.2.1 Projetos que envolvem micro-organismos, tecnologias de DNA, tecidos de humanos ou de animais

Todos os projetos envolvendo micro-organismos, tecnologias de DNA recombinantes, tecidos de humanos ou de animais e sangue ou fluidos corporais devem aderir às regras abaixo e, dependendo do estudo, às regras adicionais propostas nas seções anteriores deste capítulo.

6.2.2 Projetos isentos de revisão de um CRI

Estão isentos de uma revisão prévia por um CRI e não requerem formulários adicionais estudos que envolvem:

- a) *Sacharomises Cereviseae* e levedura de cerveja, exceto quando usados em estudos com rDNA;
- b) *Lactobacilalus*, *Bacillus thuringinensis*, fixadores de nitrogênio, bactérias que se alimentam de petróleo e bactérias que se alimentam de algas introduzidas no seu ambiente natural. (Não isentos se cultivados em um ambiente de Placa de Petri);
- c) água ou solo não concentrados em meios condutores(transmissores) para o crescimento de agentes biológicos;
- d) crescimento de fungos em alimentos, caso o experimento termine na primeira evidência de aparecimento destes;
- e) cogumelos e *amoebozoa* (mofos de limo).

6.2.3 Projetos isentos de revisão de um CRI, mas com Formulário de Avaliação de Riscos (3)

Os seguintes tipos de estudo estão isentos de revisão prévia de um Comitê de Revisão Institucional, mas requerem um Formulário de Avaliação de Riscos (3):

- a) estudos envolvendo *protistas*, *archaea* e micro-organismos similares;
- b) pesquisa usando fezes animais para compostagem, produção de combustível ou de outros experimentos isentos de cultivo;
- c) kits de teste de coliformes para água que estão disponíveis comercialmente e que envolvem mudança de cor. Tais kits devem permanecer selados e devem ser devidamente descartados;
- d) estudos envolvendo decomposição de organismos vertebrados (tais como pesquisas na área de ciências forenses);
- e) estudos com células de combustível microbianas.

6.2.4 Permissão para o uso de agentes potencialmente perigosos ou prejudiciais

É permitido o uso de micro-organismos (incluindo bactérias, vírus, viroides, príons, *rickettsia*, fungos e parasitas), tecnologias de DNA recombinante (rDNA) ou tecidos frescos ou congelados de humanos ou animais, sangue ou fluidos corporais, desde que seja observando o seguinte:

- a) o Comitê de Revisão Institucional, o Comitê de Biossegurança Institucional ou um Comitê de Ética no Uso de Animais de uma Instituição, deve aprovar toda a pesquisa antes que a experimentação inicie. A avaliação inicial de riscos determinada pelo aluno pesquisador e adulto que supervisionam o projeto deve ser confirmada pelo CRC da MOSTRATEC;
- b) experimentos envolvendo a cultura de agentes biológicos potencialmente perigosos, até mesmo organismos de Nível de Biossegurança 1 (NB-1), são proibidos em ambientes domésticos. Todavia, espécimes podem ser coletados em casa, contanto que sejam imediatamente transportados para um laboratório com contenção de acordo com nível de segurança determinado nas Regras de Pesquisa e pelo CRI da instituição, no qual a pesquisa está ocorrendo;
- c) uma pesquisa de Nível de Biossegurança 1 (NB-1) pode ser executada em um laboratório de NB-1(laboratório básico) ou superior. A pesquisa deve ser supervisionada por

um cientista qualificado ou por um supervisor designado treinado. O aluno deve ser treinado em procedimentos microbiológicos básicos.

6.2.5 Pesquisa Nível de Biossegurança 2 (NB -2)

A pesquisa pertencente ao Nível de Biossegurança 2 (NB-2) deve ser conduzida num laboratório de mesmo nível, onde são manipulados microrganismos da classe de risco 2. Aplica-se aos laboratórios clínicos ou hospitalares de níveis primários de diagnóstico, sendo necessário, além da adoção das boas práticas, o uso de barreiras físicas primárias (cabine de segurança biológica e equipamentos de proteção individual) e secundárias (planta baixa e organização do laboratório), o que comumente limita a uma Instituição de Pesquisa Regulamentada. A pesquisa deve ser revisada e aprovada pelo Comitê de Biossegurança Institucional (CBI) ou apresentar uma carta ou documento da Instituição de Pesquisa Regulamentada declarando que a revisão não é necessária. A pesquisa deve ser supervisionada por um cientista qualificado.

6.2.6 Casos especiais ligados à biossegurança

SÃO PROIBIDAS AS PESQUISAS COM NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA 3 (NB-3) OU 4 (NB-4).

Os estudos de laboratório que desenvolvam culturas conhecidas como SARM (*Staphylococcus aureus* resistente à Meticilina), ERV (*Enterococos* resistentes à vancomicina) e KPC (*Klebsiella pneumoniae*) devem ser conduzidos em um laboratório com Nível de Biossegurança 2 (NB-2) em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada com revisão e aprovação documentada por um Comitê de Biossegurança Institucional (CBI). Os alunos estão proibidos de cultivar ERC (*enterobacterias resistentes a carbapenems*).

Outros casos importantes relacionados à biossegurança:

a) estudos que modifiquem geneticamente bactérias com resistência a múltiplos antibióticos são proibidos;

b) extrema cautela deve ser empregada para selecionar e sub-cultivar organismos resistentes a antibióticos. Estudos usando tais organismos requerem no mínimo contenção para NB-2;

c) patógenos de plantas de ocorrência natural podem ser estudados em casa, mas estes não podem ser cultivados e/ou introduzidos em um jardim ou ambiente domiciliar;

d) o cultivo de resíduos humanos ou animais, incluindo lodo de esgoto, é considerado um estudo NB-2;

e) todos os agentes biológicos potencialmente perigosos devem ser descartados ao final do experimento de acordo com o seu Nível de Biossegurança. Para organismos NB-1 ou NB-2: autoclave a 120°C por 20 minutos, uso de uma solução com 10% de desinfetante (hipoclorito de sódio 1:10), incineração, hidrólise alcalina, coleta de biossegurança ou outras recomendações do fabricante são aceitáveis;

f) quaisquer mudanças propostas pelo aluno no Plano de Pesquisa, após ser iniciado o processo de aprovação pelo CRI (da instituição em que a pesquisa está sendo realizada) ou pelo CRC da MOSTRATEC, devem ser novamente submetidas à revisão e aprovação, antes que tais mudanças sejam feitas e a pesquisa seja retomada.

6.3 Regras adicionais para projetos envolvendo micro-organismos desconhecidos

Estudos envolvendo micro-organismos desconhecidos representam um desafio porque a presença, concentração e patogenicidade de possíveis agentes são desconhecidas pela ciência. Em projetos de feiras de ciências, estes estudos tipicamente envolvem a coleta e cultura de micro-organismos do meio ambiente (por exemplo: do solo, de superfícies domésticas, da pele).

6.3.1 Pesquisa com micro-organismos em Nível de Biossegurança 1 (NB-1)

A pesquisa com micro-organismos desconhecidos pode ser considerada como um estudo NB-1 nas seguintes condições:

a) o organismo é cultivado em uma placa de Petri plástica ou outro recipiente inquebrável e selado;

b) experimento que envolva somente procedimentos nos quais a placa de Petri se mantenha selada por todo o experimento (por exemplo, a contagem da presença de micro-organismos ou colônias);

c) a placa de Petri selada é descartada após a esterilização em autoclave sob a supervisão de um supervisor designado;

d) se o recipiente de uma cultura com micro-organismos desconhecidos for aberto por qualquer razão (exceto para esterilização e descarte), a pesquisa deve ser tratada como um estudo NB-2 e envolver procedimentos laboratoriais desse mesmo nível.

6.4 Regras adicionais para projetos envolvendo tecnologias de DNA recombinante (r-DNA)

Estudos envolvendo tecnologias de DNA recombinante (r-DNA), nos quais os micro-organismos tenham sido geneticamente modificados, requerem revisão rigorosa para determinação do nível de risco. Alguns estudos com DNA recombinante podem ser conduzidos de forma segura em um laboratório escolar NB-1, com revisão prévia por um CRI reconhecido:

a) todos os estudos de tecnologia de DNA recombinante envolvendo organismos e vetores hospedeiros NB-1 devem ser conduzidos em um laboratório de Nível de Biossegurança 1 sob a supervisão de um cientista qualificado ou supervisor designado e devem ser aprovados por um CRI antes da experimentação. Exemplos incluem clonagem de DNA em *E. Coli* iK12, *S. cerevesiae* e sistemas de vetor do *B. subtilis*.

b) estudos que utilizem kits de DNA recombinante disponíveis comercialmente devem ser conduzidos em um laboratório NB-1 sob a supervisão de um cientista qualificado ou supervisor designado treinado e devem ser aprovados por um CRI antes da experimentação.

c) um estudo com tecnologia de DNA recombinante que utilize agentes NB-1 e que podem se transformar em agentes NB-2 no curso da experimentação deve ser conduzido inteiramente em uma instalação NB-2.

d) todos os estudos de tecnologia de DNA recombinante envolvendo organismos NB-2 e/ou sistemas vetores hospedeiros devem ser conduzidos em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada e aprovados por um Comitê de Biossegurança Institucional (CBI) antes da experimentação.

e) a propagação de recombinantes contendo código de DNA para *oncogenes* ou outra toxina humana, vegetal ou animal (incluindo vírus) É PROIBIDA.

6.5 Regras adicionais para projetos com tecidos e fluidos corporais, incluindo sangue e seus produtos

Os estudos envolvendo tecidos frescos ou congelados, sangue ou fluidos corporais obtidos de seres humanos e/ou de animais vertebrados que podem conter micro-organismos e com potencial de causar doenças, é exigida uma AVALIAÇÃO DE RISCO.

6.5.1 Tecidos considerados potencialmente não perigosos

Os seguintes tipos de tecido não necessitam ser tratados como agentes biológicos potencialmente perigosos:

- a) tecidos vegetais;
- b) coleções de cultura de tecidos e linhas de células estabilizadas de plantas e não primatas. A fonte e/ou número de catálogo das culturas deve ser identificado no Plano de Pesquisa;
- c) carne fresca ou congelada, subprodutos de carne, leite pasteurizado ou ovos obtidos de lojas de alimentos, restaurantes ou distribuidoras;
- d) cabelo;
- e) dentes que tenham sido esterilizados com o objetivo de eliminar quaisquer patógenos. Desinfecção química ou por autoclave a 121°C por 20 minutos são procedimentos recomendáveis;
- f) tecidos fossilizados ou espécies arqueológicas;
- g) tecidos fixados e preparados.

6.5.2 Coleções consideradas como Nível de Biossegurança 1(NB-1) ou 2(NB-2)

As pesquisas envolvendo coleções de cultura de tecidos e linhas de células estabilizadas de humanos e/ou de primatas devem ser consideradas como envolvendo organismos NB-1 ou NB-2 como indicado pela fonte de informação e tratadas de acordo. A fonte e/ou número de catálogo das culturas devem ser indicados no Plano de Pesquisa.

Se os tecidos forem obtidos de um animal que foi sacrificado por outros propósitos que não o projeto do estudante, este pode ser considerado um estudo com tecidos. É exigido

documento de aprovação do CEUA para o estudo com o animal original dos quais os tecidos foram obtidos.

Se algum animal for sacrificado somente em função do projeto do estudante pesquisador, o estudo deve ser considerado um projeto com animais vertebrados e estará sujeito às regras desse tipo de estudo e deverá ser conduzido em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada (ver regras para projetos com animais vertebrados).

6.5.2.1 Estudos com tecidos NB-1

São considerados estudos com tecidos NB-1 aqueles que envolvem a coleta e o exame de tecidos frescos ou congelados e/ou fluidos corporais (não incluindo sangue ou produtos do sangue, de uma fonte não infecciosa com pouca probabilidade de presença de micro-organismos). Estudos NB-1 devem ser conduzidos em um laboratório com tal nível ou mais alto e devem ser supervisionados por um cientista qualificado ou por um supervisor designado treinado. (Ver item 6.3.1)

6.5.2.2 Estudos com tecidos NB-2

Estudos com tecidos NB-2 envolvem a coleta e o exame de tecidos frescos ou secos ou fluidos corporais que possam conter micro-organismos NB-1 ou NB-2. Esses estudos devem ser conduzidos em laboratório NB-2 de uma Instituição de Pesquisa Regulamentada e sob a supervisão de um cientista qualificado.

São considerados estudos NB-2:

a) todos os estudos que envolvem sangue ou seus produtos oriundos de seres humanos ou animais NB-2 e devem ser conduzidos em um laboratório NB-2, sob a supervisão de um cientista qualificado. Todo o sangue deve ser manuseado de acordo com os padrões e orientações estabelecidos pela OSHA (Occupational Safety and Health Administration), quaisquer tecidos ou instrumentos com o potencial de conter patógenos transmitidos pelo sangue (por exemplo, sangue e seus produtos, tecidos que possam liberar sangue quando comprimidos, instrumentos contaminados por sangue) devem ser apropriadamente descartados após a experimentação.

b) todos os estudos envolvendo leite materno de humanos, de origem desconhecida, a menos que seja certificado como livre de HIV e hepatite C e leite não pasteurizado de animais domésticos.

6.5.3 Outras considerações sobre a biossegurança

São proibidos quaisquer estudos envolvendo a coleta e o exame de fluidos corporais que possam conter agentes biológicos NB-3 ou NB-4.

Estudos de fluidos corporais de humanos em que é possível identificar o indivíduo devem ser revisados e aprovados previamente pelo CRI e devem apresentar um consentimento informado. Alunos pesquisadores que utilizem seus próprios fluidos corporais estão isentos dessas exigências.

A coleta de auto amostra de sangue capilar para análise (por exemplo, utilizando glicosímetro) pode ser conduzida em um ambiente doméstico.

Os estudos envolvendo células estaminais embrionárias devem ser conduzidos em uma Instituição de Pesquisa Regulamentada, revisados e aprovados por um Comitê de Ética e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP.

6.6 Principais fontes de consulta técnica recomendadas para esclarecimentos adicionais

São considerados fontes de pesquisa recomendadas para esclarecimentos adicionais:

- a) Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁹;
- b) Organização Mundial de Saúde Manual de Segurança em Laboratório¹⁰;
- c) Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – comissão que dá apoio ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação no que se refere à Biossegurança¹¹;
- d) Organização de Saúde e Segurança Ocupacional dos Estados Unidos (OSHA), Subseção que aborda o uso e a manipulação de sangue para pesquisas¹²;
- e) Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa¹³;

⁹ <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>

¹⁰ <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf>

¹¹ <http://www.ctnbio.gov.br>

¹² http://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_table=STANDARDS&p_id=10051

¹³ http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html

f) Ministério da Saúde Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos¹⁴.

6.7 Formulários requeridos

Os formulários requeridos são:

- a) Plano de Pesquisa;
- b) Formulário de Revisão para Orientador (1);
- c) Formulário de Revisão para Aluno Pesquisador (1A);
- d) Formulário de Aprovação (1B);
- e) Formulário para Pesquisa em Instituto/Indústria (1C), se necessário ao projeto;
- f) Formulário para Cientista Qualificado (2), se necessário ao projeto;
- g) Formulário para Avaliação de Riscos (3), se necessário ao projeto;
- h) Formulário de Avaliação de Riscos para Pesquisa com Agentes Biológicos Potencialmente Perigosos (6A), se necessário ao projeto;
- i) Formulário para Pesquisa com Tecidos de Seres Humanos e de Animais Vertebrados (6B) – para todos os estudos que envolvam tecidos e fluidos corporais.

7 PESQUISAS COM SUBSTÂNCIAS CONTROLADAS

Substâncias controladas, drogas prescritas, álcool e fumo devem ser adquiridos e utilizados de acordo com as leis locais, estaduais e federais.

7.1 Regulamentações

A pesquisa envolvendo substâncias controladas deve ser aprovada pelo CRI - antes de começar a experimentação e os alunos pesquisadores devem observar todos os regulamentos federais que regem as substâncias controladas, em específico:

¹⁴ http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dire_trabalho_agentes_biol_3ed.pdf

a) a produção de álcool está controlada por legislação federal e os alunos devem contatar o órgão responsável pela regulamentação de álcool, tabaco e armas de fogo;

b) somente sob a supervisão direta de um cientista qualificado ou um supervisor designado, o aluno poderá utilizar qualquer substância experimental para terapia, sob controle de legislação federal;

c) alunos menores de 21 anos estão proibidos, pelas leis federais e estaduais, de comprar e/ou manusear pólvora negra ou pólvora sem fumaça para os projetos de ciência. Para mais regulamentos, comunique-se com a divisão de armas e explosivos do órgão competente.

d) qualquer mudança proposta pelo aluno no Plano de Pesquisa, depois da aprovação inicial do CRI, deve obter sua aprovação subsequente, antes que essas mudanças ocorram e antes de começar ou continuar a experimentação.

7.2 Formulários requeridos

Os formulários requeridos são:

- a) Plano de Pesquisa
- b) Formulário de Revisão para Orientador (1);
- c) Formulário de Revisão para Aluno Pesquisador (1A);
- d) Formulário de Aprovação (1B);
- e) Formulário para Pesquisa em Instituto/Indústria (1C), se necessário ao projeto;
- f) Formulário para Cientista Qualificado (2), se necessário ao projeto;
- g) Formulário para Avaliação de Risco (3).

8 PESQUISAS COM SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS, ATIVIDADES OU EQUIPAMENTOS PERIGOSOS.

São consideradas atividades perigosas aquelas que envolvem um risco maior que o encontrado em atividades diárias do aluno pesquisador. Antes de iniciar uma pesquisa com

equipamentos, atividades ou substâncias químicas perigosas, é necessário que o pesquisador consulte o CRI para verificar os cuidados necessários.

8.1 Regulamentações

O uso de substâncias químicas e de equipamentos perigosos, bem como o envolvimento com atividades de risco requerem supervisão direta de um supervisor designado, exceto aquelas que envolvem drogas controladas por leis federais. Estas devem ser acompanhadas diretamente por um cientista qualificado.

O cientista qualificado ou o supervisor designado DEVE fazer uma avaliação do risco da pesquisa, antes do início das experimentações. Esta avaliação é documentada no Formulário para Avaliação de Riscos (3).

8.1.1 Da aquisição ao uso de substâncias controladas

Os alunos pesquisadores devem adquirir e utilizar substâncias controladas de acordo com as regulamentações de seu país. Para maiores informações, contatar os órgãos responsáveis por esse controle em seu país.

Para produtos químicos, equipamentos ou atividades que requerem permissão federal/estadual para sua utilização/realização é necessário que o aluno e o supervisor tenham essa permissão antes do início das experimentações. Cópia dessa permissão deve ser anexada ao Formulário para Avaliação de Riscos (3) para ser submetida à aprovação do CRC da MOSTRATEC.

O aluno pesquisador deve planejar seus experimentos de maneira que ele minimize o impacto ambiental dessas experiências. Por exemplo, utilizar quantidades mínimas de algum produto químico que vá ser utilizado, de maneira que o impacto causado na natureza quando ele for descartado, de maneira correta, seja mínimo.

8.2 Guia para avaliação de riscos de produtos químicos, equipamentos perigosos e radiação

É necessária a observação de critérios para a avaliação de riscos de produtos químicos, equipamentos perigosos e radiação.

8.2.1 Para produtos químicos perigosos

A avaliação de riscos para produtos químicos perigosos deve incluir fatores como grau de toxicidade, reatividade, corrosividade e flamabilidade.

Nesse tipo de pesquisa deve-se também adotar alguns princípios da Química Ambientalmente Responsável. O objetivo desses princípios é evitar o uso ou produção de substâncias perigosas durante o processo químico. Sempre que possível, os seguintes princípios devem ser incluídos no Plano de Pesquisa:

- a) evitar desperdício de material e a formação de lixo;
- b) utilizar substâncias químicas e produtos mais seguros;
- c) planejar sínteses químicas menos perigosas;
- d) utilizar materiais renováveis;
- e) utilizar catalisadores;
- f) utilizar solventes e condições de reação mais seguras;
- g) aumentar a eficiência energética;
- h) minimizar o risco de acidentes;
- i) usar método de descarte adequado.

8.2.2 Para equipamentos perigosos

Uma avaliação de risco para projetos com equipamentos perigosos deve considerar todos os riscos possíveis ao aluno durante o manuseio e operação do equipamento. Apesar de muitos equipamentos domésticos (furadeiras, serras, entre outros) apresentarem riscos se não utilizados da maneira correta, o Formulário para Avaliação de Riscos (3) só é requerido quando o aluno opera equipamentos laboratoriais potencialmente perigosos, ou outros equipamentos que necessitem de um conhecimento moderado para sua operação segura.

8.2.3 Para radiação

Uma avaliação de risco deve ser realizada quando o aluno utiliza em suas experiências radiação não ionizante além daquela encontrada no seu dia a dia. Radiações não ionizantes incluem o espectro do UV, da luz visível, do infravermelho (IR), micro ondas (MW), e frequências extremamente baixas (ELF). Lasers normalmente emitem radiação ultravioleta ou infravermelha visível são classificados em quatro níveis, de acordo com sua segurança. Os fabricantes devem rotular os lasers das Classes II, III e IV.

Projetos envolvendo radionuclídeos e raios-x devem envolver um exame cuidadoso de risco associado ao estudo e devem ser tomadas medidas de precaução apropriadas e seguras. Dependendo do nível de exposição e radiação emitida esses recursos podem representar risco para a saúde. A maioria das instituições regulamentadas que trabalham com radiação tem comitês internos que verificam o cumprimento de regulamentações federais e internacionais dentro do instituto.

A avaliação de risco deve levar em conta o tempo de exposição, distância e proteção envolvida no estudo.

8.3 Formulários requeridos

Os formulários requeridos são:

- a) Plano de Pesquisa;
- b) Formulário de Revisão para Orientador (1);
- c) Formulário de Revisão para Aluno Pesquisador (1A);
- d) Formulário de Aprovação (1B);
- e) Formulário para Pesquisa em Instituto/Indústria (1C), se necessário;
- f) Formulário para Cientista Qualificado (2), se necessário;
- g) Formulário para Avaliação de Riscos (3).

9 REGRAS DE EXPOSIÇÃO E SEGURANÇA

O CRC, a Comissão de Segurança, Saúde e Meio Ambiente, assim como a Comissão de Tradução fazem o controle dos projetos em exposição para garantirem a adequação às

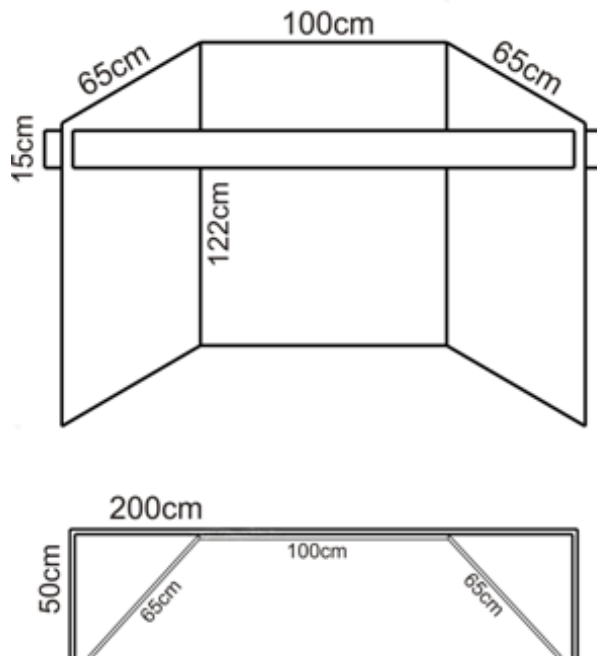
regras da MOSTRATEC, conforme as orientações que seguem baseadas na RSI – 2005 (Regulamento Sanitário Internacional 2005 – ANVISA).

9.1 Requisitos para montagem dos estandes na MOSTRATEC

Para a montagem dos estandes é necessário observar:

- a) a montagem dos estandes é permitida somente após a aprovação e liberação pelo CRC no dia do credenciamento;
- b) os alunos pesquisadores devem trazer todo material necessário para a montagem do seu estande;
- c) o suporte para o banner, pôster ou *display* pode ser de diversos materiais: acrílico, papelão, madeira, etc. O suporte para montagem, em papelão, pode ser adquirido, no dia do credenciamento, no estande da APM, ou trazido pelos alunos, obedecendo às medidas do estande conforme disponibilizado no site e na Figura 1:

Figura 1 - Layout do estande modelo padrão.



Fonte: Comitê de Revisão Científica 2013.

- d) a apresentação visual deve ser em português, espanhol ou inglês;

e) o banner, pôster ou *display* deve refletir o projeto do ano em questão. O título do projeto exibido no estande deve mencionar a continuidade, quando for o caso (por exemplo, “Obtenção de álcool a partir de capim - Fase II”). O RESUMO, também deve refletir o projeto do ano em questão; caso o projeto seja de continuidade, faz-se necessário que estejam disponíveis, no estande, os resumos dos anos anteriores.

f) uma bandeira do país ou do estado ou do município ou da escola, nas medidas 50 cm x 35cm, pode ser colocada no local da exposição do projeto;

g) não são fornecidos equipamentos e/ou ferramentas, como monitores, notebooks, computadores, retroprojektor, regulador de tensão, transformadores, entre outros;

h) qualquer demonstração deve ter proteção adequada para a segurança do público visitante, e fica a critério do CRC, permiti-la ou não.

i) **NÃO PODEM SER FEITAS MODIFICAÇÕES NO PROJETO OU NO ESTANDE DEPOIS DE ESTE SER APROVADO PELO CRC.**

9.2 Caderno de campo

O caderno de Campo é DOCUMENTO OBRIGATÓRIO PARA A MOSTRATEC e deve permanecer no estande. O mesmo será verificado pelo CRC, implicando na perda de pontos caso não esteja de acordo com o projeto. Os cadernos de campo da pesquisa anterior devem ser exibidos e devidamente identificados como tais.

9.3 Organização do estande e postura do aluno pesquisador

A limpeza e organização do estande são de responsabilidade dos alunos pesquisadores, de acordo com as normas do Contrato de Convivência, Responsabilidade e Publicidade¹⁵. A postura, linguagem, vestimenta e domínio frente a pesquisa, devem ser adequados e influenciam na avaliação e pontuação do projeto.

9.4 Sobre os formulários

¹⁵ <http://www.mostratec.com.br/pt-br/edicao-atual/desenvolva-seu-projeto/formularios>

As cópias dos formulários devem ser enviadas previamente, por e-mail, ao CRC da MOSTRATEC, conforme orientações fornecidas no site¹⁶. Em caso de dúvida o CRC, entrará em contato para requisitar maiores esclarecimentos.

O material não retirado ao final da MOSTRATEC será descartado pelo CRC.

9.5 Itens aceitáveis com restrições para exposição no estande

O CRC irá analisar todos os estandes, suas montagens, aparatos e afins. Cabe a todos os alunos pesquisadores buscarem na exposição de seu projeto a maior criatividade e conhecimento, tornando-o atrativo para o público visitante. Porém, a apresentação de cada projeto não poderá prejudicar por ruídos ou por avanço de espaço, os projetos que estão ao seu redor.

Itens aceitáveis com restrições:

a) endereços postais, de internet, de e-mail, número de telefone e/ou fax somente dos alunos pesquisadores;

b) prêmios, medalhas, cartões de apresentação, bandeiras, propaganda e/ou agradecimentos estão sujeitos à avaliação;

c) fotografias ou apresentações visuais são permitidas se:

- elas não forem consideradas ofensivas ou inapropriadas pelo CRC;

- legendas com a origem (créditos) (“Fotografia tirada por...”, “Figura retirada de...”, etc.) da fotografia/imagem estiverem presentes. Se todas as fotografias presentes forem de crédito do aluno pesquisador ou da mesma fonte, uma legenda/crédito visível é suficiente;

- procederem de revistas, jornais, internet, entre outras fontes, e houver legendas/créditos junto a elas. Se todas as fotografias/imagens forem da mesma fonte, uma legenda/crédito visível é suficiente;

- consistirem de fotografias/imagens do aluno pesquisador;

- consistirem em fotografias de pessoas cujos consentimentos assinados estão anexados ao relatório, bem como devidamente expostos no estande.

d) qualquer aparato com correias, polias, correntes, partes móveis, pontiagudas ou com tensão com proteção e sem ruído;

e) laser classe II se:

¹⁶ www.mostratec.com.br

- a energia emitida for menor que 1 mW e se o laser for operado somente pelo aluno pesquisador;
- operados somente durante a inspeção do CRC e durante a avaliação;
- isolados em proteção contra acesso visual ou físico ao raio;
- desconectados quando não-operantes;
- f) laser classe III e IV somente para exibição e não utilizados
- g) amostras de água – desde que não contaminada - como parte de um equipamento e/ou em um recipiente fechado.

9.6 Itens proibidos para exposição no estande

Não devem ser expostos no estande:

- a) organismos vivos, incluindo plantas;
- b) espécimes dissecados ou partes;
- c) animais vertebrados ou invertebrados preservados;
- d) partes ou fluidos corporais (sangue, urina...) de seres humanos ou animais;
- e) todos os aparelhos ou substâncias perigosas, por exemplo: veneno, drogas, arma de fogo, munição ou produtos químicos que possam gerar riscos;
- f) gelo seco ou qualquer outro sólido sublimado (sólidos que se transformam em gás sem passar pelo estado líquido);
- g) materiais perfuro-cortantes;
- h) chamas ou materiais altamente inflamáveis;
- i) baterias com células expostas;
- j) fotografias ou qualquer outra apresentação visual em que sejam mostrados animais vertebrados sendo submetidos a técnicas cirúrgicas, dissecações, necropsia, ou outras técnicas laboratoriais;
- k) conexões de e-mail e/ou de internet ao exibir o projeto;
- l) material escrito e/ou visual de projetos de anos anteriores como parte do estande. (Exceção: o nome do projeto que deve denotar a continuidade do projeto);
- n) vidro ou objetos de vidro, a menos que sejam considerados pelo CRC como uma parte integral e necessária do projeto. (Exceção: vidro que faça parte de um produto comercial, por exemplo, uma tela de computador.);

o) qualquer aparato considerado como não seguro pelo CRC, Comissão de Segurança, Saúde e Meio Ambiente e Comissão de Tradução (por exemplo, tubos de vácuo grandes, aparelho geradores de raios perigosos, tanques vazios que continham combustíveis líquidos ou gasosos, tanques pressurizados, e outros);

p) amostras de solo, areia, terra, rochas ou lixo;

q) alimento humano ou animal (proibidos exposição e distribuição para o público).

10 GLOSSÁRIO

CBI - COMITÊ DE BIOSSEGURANÇA INSTITUCIONAL

CEUA - COMITÊ DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

CIUCA - COMITÊ INSTITUCIONAL PARA USO E CUIDADOS DE ANIMAIS

CONCEA - CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

CONEP - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

CRC - COMITÊ DE REVISÃO CIENTÍFICA

CRI - COMITÊ DE REVISÃO INSTITUCIONAL

EPI's - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

NB-1 - NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA (BAIXO RISCO)

NB-2 - NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA (RISCO MODERADO)

NB-3 - NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3

NB-4 - NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4

NCB - NÍVEL DE CONTENÇÃO BIOLÓGICA