



Sequência didática para a discussão em
ética em pesquisa com seres humanos:
**A RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016
PARA AS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

Maria Mercedes de Almeida Bendati
Andréia Modrzejewski Zucolotto



**Produto Educacional
2019**

Instituição: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (IFRS) - Campus Porto Alegre
Programa: Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (ProfEPT)

Nível: Mestrado

Área de conhecimento: Ensino

Área de concentração: Educação Profissional e Tecnológica (EPT)

Linha de pesquisa: Práticas educativas em EPT

Macroprojeto de pesquisa e desenvolvimento: Propostas metodológicas e recursos didáticos em espaços formais e não formais de ensino na EPT

Título da dissertação: O papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos nos Institutos Federais: contribuições para a formação profissional e tecnológica

Autor: Maria Mercedes de Almeida Bendati (ifrsmbendati@gmail.com)

Orientador: Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto

Tipo de Produto Educacional: Sequência didática

Público-alvo: Membros de CEPs dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia e de demais instituições interessadas

Descrição: A sequência didática aborda a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 510/2016, sobre as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. O assunto está distribuído em quatro módulos, a fim de subsidiar o integrante do CEP na discussão sobre este tema, indicando materiais de apoio em vídeos e textos. O produto educacional propõe a reflexão sobre o papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa e na formação continuada de seus membros nos Institutos Federais.

Divulgação: formato digital

Diagramação: Thiago Reis (t.reis@hotmail.com)

URL: Portal EduCAPES



O trabalho "Sequência Didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos: A Resolução CNS n.º 510/2016 para as Ciências Humanas e Sociais" de Maria Mercedes de Almeida Bendati e Andréia Modrzejewski Zucolotto está licenciado com uma Licença *Creative Commons - Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional*.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

B458s Bendati, Maria Mercedes de Almeida

Sequência didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos: a resolução CNS nº 510/2016 para as ciências humanas e sociais. / Maria Mercedes de Almeida Bendati; coautora: Andréia Modrzejewski Zucolotto – Porto Alegre: 2019.

ISBN: 978-65-86734-24-9

Recurso Digital: Formato [sequência didática]

Produto Educacional (Mestrado) – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul – Campus Porto Alegre. Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica - PROFEPT. Porto Alegre, 2019. Coautora: Profª Drª. Andréia Modrzejewski Zucolotto 1. Educação profissional e tecnológica. 2. Formação Continuada. 3. Comitê de Ética. I. Zucolotto, Andréia Modrzejewski. II. Título.

CDU: 377:177.02

Bibliotecário responsável: Filipe Xerxeneski da Silveira – CRB-10/1497

SUMÁRIO

Apresentação.....	4
Módulo 1 - Contexto histórico para a Resolução de apreciação ética de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.....	5
Módulo 2 - Principais contribuições da Resolução CNS n.º 510/2016.....	9
Módulo 3 - Análise ética de projetos de Ciências Humanas e Sociais.....	14
Módulo 4 – Divulgação e implementação da Resolução CNS n.º 510/2016...	21
Referências.....	24

APRESENTAÇÃO

Este material é o resultado de uma pesquisa do Mestrado Profissional no Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica do Instituto Federal do Espírito Santos (IFES), tendo como instituição associada o Instituto Federal do Rio Grande do Sul (IFRS), *Campus* Porto Alegre, intitulada “O papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos nos Institutos Federais: contribuições para a formação profissional e tecnológica”.

A motivação para o tema foi a minha própria experiência como membro de um Comitê de Ética em Pesquisa, refletindo sobre os processos de formação continuada desses integrantes, que, além de serem profissionais em suas áreas, também atuam nos CEPs institucionais.

A abordagem sobre a Resolução CNS n.º 510/2016 surgiu da necessidade identificada na pesquisa, quando muitos participantes relataram suas dúvidas ou desconhecimento sobre aspectos dessa norma do sistema CEP/Conep.

Mas, diferentemente de outras propostas de ensino desenvolvidas como Sequência Didática, esta não é dirigida a discentes. Aqui, o objetivo é subsidiar o CEP no seu papel educativo de promover a formação tanto a formação de seus novos membros como o aperfeiçoamento daqueles já experientes. Construímos este produto educacional para que seja utilizado por profissionais de diferentes áreas do conhecimento, que convivem no espaço de aprendizado e de trocas, com característica multidisciplinar e de respeito à diversidade de saberes, que é a reunião do CEP.

A Sequência Didática foi organizada como um caminho para ser trilhado pelo leitor, com momentos para reflexão individual e outros que podem ser discutidos no espaço do CEP. O conteúdo, dividido em quatro módulos, contextualiza o momento histórico dessa Resolução para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, discute as suas proposições, detalhando suas particularidades, e conclui convidando a uma reflexão sobre o papel educativo que o Comitê pode desempenhar na instituição.

Como um material didático, optamos por um texto em linguagem mais coloquial, com indicação a materiais complementares, como vídeos e leituras comentadas, para que o leitor possa buscar os conteúdos de seu interesse com mais profundidade.

Sem ter a pretensão de esgotar o assunto ou estabelecer uma única visão sobre esta questão, este é um produto educacional concebido para a formação continuada dos membros de CEP, contribuindo para a consolidação e o aprimoramento do atual sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil.



CONTEXTO HISTÓRICO PARA A RESOLUÇÃO DE APRECIÇÃO ÉTICA DE PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

A necessidade de uma Resolução específica para atender as particularidades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS) está presente na Resolução CNS n.º 466/2012, que especifica essa questão. Na discussão sobre a sua elaboração, ocorreram diversos movimentos, a favor e contra a normativa, e ao vínculo do sistema CEP/CONEP ao Ministério da Saúde. Neste módulo, o conteúdo deverá trazer elementos para contextualizar a discussão, apresentar as justificativas e as críticas ao processo, assim como as questões epistemológicas relacionadas às visões de ciência das áreas da saúde e das ciências humanas.

Objetivo do módulo

Conhecer e avaliar criticamente o processo que resultou na Resolução CNS n.º 510/2016.

Conteúdos

- Contexto histórico: necessidade de resolução específica para as Ciências Humanas e Sociais;
- Movimentos e demandas para as pesquisas em CHS;
- Constituição do Grupo de Trabalho e processo de elaboração e aprovação da nova Resolução;
- Críticas, dissensos e consensos.

Ética em pesquisa com seres humanos

O sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil tem origem na área biomédica. As razões históricas justificam. Após a II Guerra Mundial, a revelação dos crimes cometidos por médicos nazistas impactou de tal forma a percepção sobre as pesquisas com seres humanos, que a partir daí, foi elaborado o conhecido Código de Nuremberg, em 1947. O primeiro ponto do Código destaca a necessidade de que o participante expresse o seu consentimento, de forma livre e esclarecida, sobre o seu desejo de estar na pesquisa. Nos seus dez itens, o Código de Nuremberg pontuou diversos aspectos em que resgatava o direito do participante e a preocupação com a eticidade das pesquisas.

Embora tenha sido o primeiro marco nesta questão, a abrangência do Código não foi ampla. Muitos pesquisadores consideravam que o Código aplicava-se apenas a crimes de guerra, e nos anos seguintes pesquisas com graves problemas éticos ainda continuaram sendo

realizadas. Somente quando a Associação Médica Mundial (AMM) abordou essa questão no documento chamado posteriormente de Declaração de Helsinque, em 1964, é que aspectos éticos das pesquisas com seres humanos foram pontuados para todos os tipos de pesquisa médica. No contexto internacional, a repercussão da Declaração, assim como de outros documentos de abrangência mundial, referenciaram a questão da ética em pesquisa com seres humanos.



O julgamento de Nuremberg. Bancada de juizes do Tribunal Militar Internacional, 1945/46.

Fonte: <http://www.morasha.com.br/holocausto/o-julgamento-de-nuremberg.html>

Documentos internacionais citados nas Resoluções 466/2012 e 510/2016



- »» Código de Nuremberg (1947)
- »» Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948)
- »» Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos (1948)
- »» Declaração de Helsinque (1964)
- »» Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966)
- »» Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos (1966)
- »» Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997)
- »» Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003)
- »» Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004)

É assim que surgem, na década de 80 no Brasil, junto ao Conselho Nacional de Saúde, as primeiras discussões sobre a regulamentação das pesquisas, por iniciativa de pesquisadores e de técnicos vinculados à vigilância sanitária. A primeira norma que abordou a questão de ética em pesquisa com seres humanos no país foi a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 01/1988, que definiu os requisitos éticos para os estudos na área da saúde. Essa Resolução, pela primeira vez, menciona a necessidade de criação dos Comitês de Ética em Pesquisa e da avaliação ética de projetos prévia à sua execução.

Mas ela não foi suficiente para implementar um sistema no país. Foi então constituído um Grupo Executivo de Trabalho no Conselho Nacional de Saúde, que, após um processo de consulta e discussão com a comunidade científica, resultou na elaboração da Resolução CNS n.º 196, em 1996. Através dessa Resolução, foram efetivamente implementados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) no Brasil, assim como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Nos anos seguintes, foram sendo ampliadas as normas éticas, com a publicação de novas resoluções do CNS.

ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE EM VIGÊNCIA (2019)

- 1997 – Resolução CNS 240/1997: Define os critérios para a representação de usuários nos CEPs.
- 1997 – Resolução CNS 251/1997: Orienta sobre as pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos
- 1999 – Resolução CNS 292/1999: Estabelece fluxo de tramitação de protocolos com Cooperação Estrangeira
- 2000 – Resolução CNS 304/2000: Orienta a pesquisa em povos indígenas
- 2000 – Resolução CNS 301/2000: Estabelece o posicionamento CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque
- 2004 – Resolução CNS 340/2004: Define a tramitação de projetos de genética humana
- 2004 – Resolução CNS 346/2005: Orienta a submissão e tramitação de projetos multicêntricos
- 2007 – Resolução CNS 370/2007: Normatiza o registro, credenciamento e renovação do CEP
- 2011 – Resolução CNS 441/2011: Regulamenta o armazenamento de material biológico humano para pesquisas
- 2011 – Resolução CNS 446/2011: Estabelece norma para a composição da Conep e seu funcionamento
- 2012 - Resolução CNS 466/12: Estabelece normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos (substitui a 196/1996).
- 2016 - Resolução CNS 506/2016: Define o processo de acreditação de CEPs do sistema CEP/Conep
- 2016 - Resolução CNS 510/2016: Estabelece normas para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais
- 2017 - Resolução CNS 563/2017: Estabelece o direito do participante doenças ultrarraras
- 2018 - Resolução CNS 580/2018: Define as condições das pesquisas estratégicas e as realizadas no SUS

Em 2011 se iniciou um processo de discussão no sistema CEP/CONEP, com a demanda de atualizar diversos aspectos necessários à adequada apreciação ética das pesquisas. O resultado foi a Resolução do CNS n.º 466/2012, publicada em 2013, que enfatiza sua abrangência para todas as áreas que envolvam pesquisas com seres humanos.

Necessidades das Ciências Humanas e Sociais

A “ampliação” da abrangência da normativa ética para outros campos do conhecimento foi muito questionada por pesquisadores das Ciências Humanas, visto que não se sentiam contemplados nem nas discussões nem nos procedimentos de análise previstos nas Resoluções do CNS. Mas a crescente indicação da necessidade de avaliação ética por pares, pelas exigência das agências de fomento à pesquisa e também dos periódicos, em especial daqueles de interface da saúde e das ciências humanas, também contribuiu para levar a discussão aos pesquisadores dessas áreas.

Na Resolução CNS n.º 466/2012, pela primeira vez foi explicitada a necessidade de se tratar das metodologias das Ciências Humanas e Sociais (CHS) em uma Resolução específica, atendendo a uma demanda histórica. Foi então constituído um Grupo de Trabalho na Conep, com a participação de representantes de 18 associações das áreas de CHS, além do Conselho Nacional de Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS) e da CONEP.

Foram realizadas mais de 30 reuniões em Brasília, no período de agosto de 2013 a março de 2016, para a discussão e elaboração da minuta de Resolução. Os principais aspectos discutidos envolveram as seguintes questões:

Contexto histórico para a Resolução de apreciação ética de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais

- Epistemologia da ciência: as bases das pesquisas biomédicas e de Ciências Humanas e Sociais diferem em sua origem, abordagens metodológicas e papel do pesquisador, entre outros aspectos;

- Relação com o participante de pesquisa: enquanto na área biomédica a relação pode ter um caráter mais hierárquico com maior assimetria, nas CHS usualmente é o pesquisador que vai em busca do participante e procura se colocar em um contexto de maior proximidade com a sua realidade.

Para superar as questões de divergência entre as normativas éticas baseadas na área biomédica, mas reconhecendo a necessidade de se realizar a apreciação ética prévia das pesquisas, a Resolução CNS n.º 510/2016 procurou contemplar algumas características específicas, como as pesquisas com metodologia qualitativa e as diversas formas de obtenção do consentimento/assentimento junto ao participante.

Conquistas e pendências

Como aspectos positivos que foram consenso na Resolução CNS n.º 510/2016, estão:

- 1) Composição equitativa da Conep, a fim de propiciar uma melhor relação entre as áreas, demarcando esse momento de ampliação do sistema CEP/Conep. O incremento de membros de CHS também deve ser incorporado nos Comitês de Ética em Pesquisa que analisem os projetos dessa área.
- 2) Reconhecimento de que o mérito científico deve ser avaliado pelas instâncias competentes, e não na avaliação ética, superando os eventuais conflitos de áreas, abordagens e métodos.
- 3) Discriminação entre processo e registro de consentimento/assentimento livre e esclarecido, de forma mais adequada para a realidade das pesquisas da área das humanidades.
- 4) Explicitação das pesquisas que não necessitam da apreciação do Sistema CEP/CONEP e do fato de que as etapas preliminares não serão avaliadas.

Dentre os aspectos que ainda ficaram para uma discussão posterior, estão a questão da gradação de riscos nas pesquisas (como definir um risco mínimo ou baixo? O que diferencia o risco médio do elevado?) e da implementação de uma tramitação diferenciada para as pesquisas com metodologias qualitativas no sistema CEP/Conep.

Alguns pesquisadores ressaltam que, independente da área de conhecimento, a questão ética deve permear não só a revisão em comitês, mas estar presente já na própria elaboração dos projetos, com a descrição detalhada e crítica dos modos de fazer a pesquisa (não restrita a uma seção específica do trabalho), bem como em todas as etapas do processo.

Por outro lado, as críticas aos CEPs destacam a excessiva documentação e trâmites, que, muitas vezes, fogem à compreensão dos pesquisadores, independente de ser das CHS ou não, além da desconsideração com as características metodológicas específicas da área das Ciências Humanas e Sociais.

Com a vigência da Resolução, o desafio atual consiste na aplicação e consolidação do seu uso no dia a dia dos pesquisadores e CEPs em todo o Brasil.

INDICAÇÕES DE LEITURA



Para compreender as questões epistemológicas das ciências:

Reflexão sobre a ciência como uma explicação do mundo e a possibilidade de existirem diferentes explicações de acordo com o método adotado.

MOREIRA, M. R. Pesquisa em ciências sociais e humanas. In: REGO, S.; PALACIOS, M. (Eds.). **Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012. p. 233–259.

Análise sobre a apreciação ética de pesquisas sociais com técnicas qualitativas.

DINIZ, D.; GUERRIERO, I. C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, n. Sup. 1, p. 78–90, 31 dez. 2008.

Para conhecer sobre o histórico do sistema CEP/CONEP e avaliação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil:

FREITAS, C. B. D. **O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa**. São Paulo: Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo, 23 fev. 2007.

EDITORIAL. Revisão ética na pesquisa em ciências humanas e sociais. **Educação & Sociedade**, v. 36, n. 133, p. 857–863, dez. 2015.

Para conhecer o processo de elaboração da Resolução:

Relato da participação das instituições de Ciências Humanas e Sociais na construção da Resolução CNS n.º 510/2016.

DUARTE, L. F. D. Cronologia da luta pela regulação específica para as Ciências Humanas e Sociais da avaliação ética em pesquisa no Brasil. **Práxis Educativa**, v. 12, n. 1, p. 267–286, 8 abr. 2017. Disponível em: <http://www.revistas2.uepg.br/index.php/praxiseducativa>

Relato da coordenadora do Grupo de Trabalho da Conep sobre o processo de construção da Resolução CNS n.º 510/2016.

GUERRIERO, I. C. Z. Resolução n.º 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 8, p. 2619–2629, 2016

Para acesso às Resoluções e Normas do CNS relacionadas à Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Na página inicial da Plataforma Brasil, encontram-se os documentos utilizados no Sistema CEP/Conep, como as Resoluções, Normas Operacionais e Cartas-circulares com orientações específicas sobre alguns temas. <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Essas e outras informações sobre o sistema CEP/Conep estão também disponíveis no link da Conep:

<https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>

**VÍDEO RECOMENDADO**

Salão UFRGS 2015: apresentação do Prof. Dr. Luiz Henrique dos Santos, sobre ética nas pesquisas com seres humanos no campo das Ciências Humanas e Sociais, esclarece vários dos pontos em discussão para a redação da Resolução CNS n.º 510/2016. Ele também inclui na sua apresentação um vídeo da Dra. Debora Diniz, sobre a identificação do participante de pesquisa.

<https://www.youtube.com/watch?v=AZdB9GCOfxk&t=647s>

No Capítulo II, são destacados um conjunto de princípios que se relacionam com o participante de pesquisa e que garantem sua dignidade e seus direitos, como:

- Respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, aos hábitos e costumes;
- Garantia de assentimento ou consentimento dos participantes, de forma esclarecida, sobre o sentido e as implicações da pesquisa;
- Garantia de confidencialidade, privacidade e proteção da identidade do participante, incluindo voz e imagem;
- Garantia de que o pesquisador não irá utilizar as informações obtidas em prejuízo dos participantes;
- Compromisso de assegurar assistência a eventuais danos materiais e imateriais decorrentes da pesquisa, conforme o caso e enquanto necessário.

Outro conjunto de princípios reflete a preocupação das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais em relação às demais áreas e processos de pesquisa:

- O reconhecimento da liberdade científica e acadêmica, e da autonomia de todos envolvidos no processo de pesquisa;
- A defesa dos direitos humanos a rejeição de atitudes arbitrarias e autoritárias nas relações do processo de pesquisa;
- A recusa a todas as formas de preconceito e o incentivo ao respeito à diversidade e à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados, assim como às diferenças nos processos de pesquisa;
- O compromisso de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação;
- A ampliação e a consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa.

DIREITOS DOS PARTICIPANTES DAS PESQUISAS

- Ser informado sobre a pesquisa;
- Poder desistir a qualquer momento, sem ter nenhum prejuízo;
- Ter sua privacidade respeitada;
- Ter garantia de confidencialidade das informações pessoais;
- Decidir se sua identidade poderá ser divulgada;
- Ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, conforme a Lei;
- Ter o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Resolução CNS nº. 510/2016, art. 9º

RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016

A Resolução CNS n.º 510/2016 contém 34 artigos, distribuídos em oito capítulos. O primeiro artigo define o escopo da Resolução e quais os tipos de pesquisa que não precisam de análise pelo sistema CEP/Conep (esse item será apresentado no Módulo 3). O tema do consentimento e assentimento livre e esclarecido é amplamente detalhado em 14 artigos, divididos em duas Seções no capítulo III.

Para analisar os pontos diferenciais da Resolução de Ciências Humanas e Sociais, o Quadro 1 apresenta, de forma resumida, algumas diferenças entre as Resoluções CNS n.º 466/2012 e CNS n.º 510/2016.



Principais contribuições da Resolução CNS n.º 510/2016

Quadro 1. Comparação de alguns aspectos diferenciais entre as Resoluções CNS n.º 466/2012 e 510/2016. Para mais detalhes, consultar as referidas Resoluções na íntegra.

Aspecto	Resolução CNS n.º 466/2012	Resolução CNS n.º 510/2016
Pesquisas dispensadas de apreciação ética	Não informa	Define casos em que dispensa o registro e apreciação ética no sistema CEP/Conep (Art. 1º, parágrafo único).
Etapas preliminares do projeto de pesquisa	Não informa	Define que as etapas preliminares necessárias para a elaboração do projeto não serão avaliadas pelo sistema CEP/ Conep (Art. 24 e Art. 2 inciso XII).
Análise da metodologia da pesquisa	Associa a análise ética à avaliação dos métodos e da análise científica da pesquisa (artigo III.1 e VII.4).	Define que a apreciação ética não deve analisar o desenho metodológico da pesquisa (Art. 25, § 1º), mas apenas os procedimentos metodológicos que tragam riscos aos participantes (Art. 25, § 2º).
Tramitação do projeto de alunos de graduação e pós-graduação	Não informa	Permite a tramitação como emenda nas pesquisas realizadas por alunos de graduação e de pós-graduação, que sejam parte de projeto do orientador e já estejam aprovadas pelo sistema CEP/Conep, desde que não altere de forma essencial os objetivos e a metodologia (Art. 27).
Processo de consentimento (comunicação, obtenção e registro)	Estabelece etapas necessárias para que o processo de consentimento livre e esclarecido possa ocorrer, previamente à pesquisa, respeitando a dignidade humana (Art. IV, item IV.1)	O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante e pode ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento (Art. 4º). Estabelece que haverá o processo de comunicação (Art. 5º.), de obtenção (Seção I) e do registro (Seção II) do consentimento.
Registro de comprovação da obtenção do consentimento livre e esclarecido	O Consentimento Livre e Esclarecido deve estar registrado em um documento escrito (Termo - TCLE) (Artigo IV, inciso IV.2, IV.3, IV.4 e IV.5.)	O Consentimento Livre e Esclarecido pode ser registrado na forma escrita, sonora, imagética ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes (Art. 15). Quando não houver esse registro, o pesquisador deverá entregar documento com as informações previstas (Art. 15 § 1º). A obtenção de consentimento poderá ser comprovada por testemunha (Art. 15 § 2º).
Pesquisa com restrição de informações aos participantes	Pesquisador deve explicitar e justificar a situação para apreciação do Sistema CEP/Conep (Art. IV.7).	Define como pesquisa encoberta aquela conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo e sem a obtenção de seu consentimento (Art. 2, inciso XV).
Exceções ao processo de obtenção do consentimento	Pesquisador deve justificar dispensa do TCLE para apreciação do Sistema CEP/Conep. Não dispensa do posterior processo de esclarecimento (Art. IV.8).	Pesquisador deve justificar dispensa do registro de consentimento para apreciação do Sistema CEP/Conep (Art.16, § 1º). A dispensa do registro de consentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento (Art. 16, § 2º). A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/Conep (Art. 16, § 3º).
Apreciação ética de projetos de CHS no CEP	Não informa	Define que a análise ética dos projetos só poderá ocorrer em CEPs com representação equânime de membros das CHS (Art. 26).
Apreciação ética de projetos de CHS na Conep	Não informa	Define que a composição da Conep deve manter equidade entre os membros das CHS e das demais áreas (Art. 33).

Fonte: Resoluções CNS n. 466/2012 e 510/2016; organização da autora.

O que são etapas preliminares da pesquisa?

As etapas preliminares da pesquisa, que envolvem, por exemplo, contato com os moradores, profissionais, acesso aos locais para verificar as condições para realização da pesquisa, investigação de documentos, entre outros, não necessitam da apreciação ética para serem realizadas. Essas informações são importantes para a própria elaboração e definição das metodologias e abordagens do projeto de pesquisa. Não é o mesmo que “pesquisa piloto” ou “estudos exploratórios”, que devem ser considerados projetos de pesquisa.

E os riscos das pesquisas?

O Capítulo IV é todo dedicado aos riscos das pesquisas. Ele inicia com o Art. 18, que diz: “nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas”. Então, cabe ao pesquisador avaliar, de acordo com as características da sua pesquisa e metodologia que irá adotar, os potenciais riscos ao qual o participante estará exposto e buscar minimizar e prevenir o que for possível.

Além desse aspecto, no Art. 21 fala-se em graduação de risco, nos níveis “mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto”. No entanto, a definição e aplicação dessa gradação de risco ficou condicionada a uma Resolução específica que vai abordar a tipificação e gradação de riscos e a tramitação de protocolos. Essa nova Resolução ainda está sendo construída em grupo de trabalho da Conep, para ser após submetida a consulta pública.

Como avaliar a questão ética sem considerar a metodológica?

A Resolução CNS n.º 510/2016 não desconsidera a questão metodológica, mas ressalta que a análise ética deve se ater apenas aos procedimentos da metodologia que impliquem riscos aos participantes. O destaque é para ressaltar que o CEP não é a instância específica para a apreciação científica da pesquisa, pois se considera que existam outras instâncias acadêmicas ou de pesquisa que irão especificamente abordar essa questão.

E a vulnerabilidade dos participantes?

A abordagem enfatiza um critério de “situação de vulnerabilidade”. A definição trazida no Art. 2º, inciso XXVI é: “situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos”. Portanto, é preciso avaliar na pesquisa se o participante “está” vulnerável na condição definida pelo estudo.

Inserção das CHS nos CEPS e na Conep

A Resolução incorporou a demanda de ampliação da participação de profissionais das áreas de CHS no sistema CEP/Conep, introduzindo no Capítulo VII, Das disposições transitórias, a criação, no âmbito da Conep, de uma instância para implementar, acompanhar e propor atualizações para a Resolução CNS n.º 510/2016, além de estimular o ingresso de pesquisadores dessas áreas nos CEPs. Essa instância já está criada e atuando conforme sua proposição.

A resolução também determinou que a composição da Conep deveria ser equitativa, conforme o Art. 33: “A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e as demais que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/Conep”. O processo de escolha dos membros da Conep, desde 2016, já busca a equidade de áreas entre os integrantes da Comissão.

O que muda no processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido?

Na Resolução CNS n.º 466/2012, já estava descrito que a obtenção do consentimento livre e esclarecido se tratava de um processo no qual o respeito à dignidade dos participantes da pesquisa se traduzia em etapas que respeitassem as condições e momento adequado de contato, o repasse de informações de maneira clara e acessível, o cuidado com a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

Na Resolução CNS n.º 510/2016, a obtenção do consentimento/assentimento é também demarcada de forma detalhada, esclarecendo que esse

processo requer estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, aberto ao diálogo e questionamento a qualquer tempo. O consentimento pode ser obtido ou registrado em qualquer fase de execução da pesquisa, pode ser retirado a qualquer momento, sem prejuízo ao participante, e podem ser utilizadas diversas formas de registro, que não apenas a escrita. Nesse sentido, em nenhum momento da Resolução CNS n.º 510/2016 é indicado que haja obrigatoriedade de um “Termo” de consentimento livre e esclarecido.

INDICAÇÕES DE LEITURA



Sobre as Resoluções:

BRASIL, C. N. DE S. Resolução n. 510, de 07 de abril de 2016 Brasília, DF. **Diário Oficial da União**, 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>

Comentários sobre aspectos da pesquisa em CHS:

GUERRIERO, I. C. Z. Resolução n. 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 8, p. 2619–2629, 2016.

SILVA, É. Q.; PORTELA, S. C. O. Ética em pesquisa: análise das (in)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social. **Revista Mundaú**, v. 0, n. n.2, p. 38–53, 12 ago. 2017.

HARAYAMA, R. M. Os novos desafios da etnografia: Para além da resolução n.º 510/2016. **Revista Mundaú**, v. 0, n. 2, p. 22–37, 12 ago. 2017. Disponível em: <http://www.seer.ufal.br/index.php/revistamundau/article/view/3022>. Acesso em: 31 jul. 2018.

SCHRAMM, F. R. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 3, p. 773–784, set. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n3/a23v09n3.pdf>. Acesso em: 31 dez. 2018.



ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Neste módulo são destacados alguns pontos da Resolução CNS n.º 510/2016, com a intenção de contribuir com a apreciação ética pelos membros do CEP e também para eventual orientação aos pesquisadores.

Objetivo do módulo

Qualificar a apreciação ética de projetos de CHS e a elaboração de parecer pelos membros de CEP.

Conteúdos

- Tipos de projetos de pesquisa com dispensa de análise ética
- Processo de consentimento e assentimento
- Análise ética de projetos de pesquisa de CHS

Quando se aplica a Resolução CHS?

A Resolução CNS n.º 510/2016 é aplicável às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais que tenham “procedimentos metodológicos que envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana”.

De acordo com o preâmbulo da Resolução, um aspecto importante nessa contextualização é que as pesquisas da área ocorrem “sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico”. A abordagem nas pesquisas em CHS se voltam para “o conhecimento,

compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção” (Art. 2º. Inciso XVI da Resolução CNS 510/2016).

Assim, é importante para o CEP avaliar o estudo em relação a esses quesitos, de forma a definir quando é o caso de aplicação da Resolução CNS n.º 510/2016, independente da área de graduação do pesquisador responsável.

Quais as pesquisas que não precisam ser avaliadas pelo sistema CEP/Conep?

No artigo 1º. da Resolução CNS n.º 510/2016, no parágrafo único, constam as situações de pesquisas que não requerem a submissão ao sistema CEP/Conep e que estão detalhadas no Quadro 3.

É interessante que o CEP auxilie os pesquisadores nos casos de dúvidas, estabelecendo um canal para esclarecimentos para essas situações e verificando se a pesquisa está efetivamente, contemplada nos itens que dispensam a apreciação ética.

Quadro 2. Pesquisas que não necessitam de registro ou de avaliação pelo Sistema CEP/Conep, conforme o Art. 1º. da Resolução CNS n.º 510/2016.

TIPO DE PESQUISA	CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO	EXEMPLO
Opinião pública	Sem possibilidade de identificação do participante na coleta dos dados.	Consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, com metodologia específica, sem caráter científico. Participante é convidado a opinar, avaliar temas, pessoas, organizações, produtos, serviços.	Pesquisa de opinião pública sem caráter científico, sobre pessoas, qualidade de produtos ou serviços.
Informação de acesso público	Conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, para informações em órgãos públicos da administração direta de todos os poderes, autarquias, fundações e outros definidos na lei.	Dados produzidos ou gerados pelas instâncias Federal, Estadual e Municipal abrangidas pela Lei que não tenham acesso limitado por privacidade e/ou segurança e que estejam disponíveis sem restrição a pesquisadores e cidadãos em geral.	dados obtidos em sites/portais de transparência. Ver, por exemplo, http://www.acessoinformacao.gov.br/lai-para-sic/quias-e-orientacoes/informacoes-gerais-so-bre-o-painel-da-lei-de-acesso-a-informacao
Informações de domínio público	Informações não protegidas por direito autoral.	Informações que estejam disponíveis sem direito de propriedade autoral.	Obras literárias em domínio público.
Pesquisa censitária	Pesquisas realizadas conforme a legislação censitária.	Pesquisas de caráter censitário realizada por órgão com atribuição legal para a atividade.	Realização do senso demográfico pelo IBGE.
Pesquisa com banco de dados	Dados com informações agregadas.	Não há possibilidade de identificação individual, as informações já estão agregadas.	Dados disponibilizados no DATASUS (Depto. de Informática do SUS/MS); Dados disponibilizados pelo IBGE de forma pública.
Realizada exclusivamente com textos científicos	Revisão de literatura científica.	Exclusivamente revisão bibliográfica de publicações científicas.	Revisão de literatura, estado da arte.
Aprofundamento teórico de situações na prática profissional	Aprofundamento teórico.	Pesquisas nas quais, a partir de situações da prática profissional, haja uma reflexão teórica por parte do pesquisador, sem revelar dados que identifiquem outras pessoas.	Reflexões sobre a prática docente, do ponto de vista do pesquisador.
Atividade exclusiva de educação, ensino ou treinamento	Atividade de aluno de graduação, curso técnico ou de profissionais em especialização, sem finalidade de pesquisa científica.	Exceções: - Trabalhos de Conclusão de curso, monografias e similares devem ser submetidos ao sistema CEP/CONEP. • Caso durante o planejamento ou execução das atividades de educação, ensino ou treinamento se deseje incorporar os resultados como pesquisa, deverá ser tramitado no sistema CEP/CONEP.	Atividade de prática docente de um aluno de graduação.

Fonte: Resolução CNS n. 510/2016; organização e comentários da autora.

O QUE CONSIDERAR NO PROCESSO DE CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO?

A Resolução CNS n.510/2016, no Capítulo III, trata com detalhes do processo de consentimento/assentimento. Ela estabelece três momentos para isso: a comunicação, a obtenção e o registro do consentimento.

Comunicação do Consentimento/Assentimento:

Pode ser considerado o momento inicial em que o pesquisador conversa com o participante sobre a pesquisa. Deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, sem excessos de formalidade em um clima de confiança mútua. O pesquisador deve buscar o momento, condição e local mais adequados para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados. Deve, ainda, assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa. Devem ser evitadas quaisquer formas de imposição ou constrangimento, além de manter-se o respeito à cultura do participante. Por sua vez, o participante deve ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

O pesquisador deve utilizar a forma mais adequada para a comunicação (expressão oral, escrita, língua de sinais ou outras).

Deve considerar as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participantes da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

É importante que as informações sobre a pesquisa sejam transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado, ou seu representante legal, possam se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Obtenção do Consentimento e do Assentimento

Pode ser considerado o momento em que o participante efetivamente concorda em participar da pesquisa. Para isso, o pesquisador deve ter esclarecido o participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

É o momento também em que se garante o consentimento do participante da pesquisa que esteja exposto a condicionamentos específicos, ou que está sujeito à relação de autoridade ou de dependência que caracterize uma situação de limitação da autonomia. No caso de participantes que sejam crianças, adolescentes ou pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão, o pesquisador deve ter justificado essas escolhas no protocolo aprovado pelo sistema CEP/ Conep.

Registro do Consentimento e do Assentimento

O registro é efetivamente o meio no qual fica explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, podendo ser sob a forma escrita, sonora, imagética, ou outras formas adequadas às características da pesquisa e dos participantes.

Nos casos em que não houver registro de consentimento e de assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante contendo as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

É também previsto que a obtenção de consentimento possa ser comprovada por meio de testemunha que não seja da equipe de pesquisa e que tenha acompanhado a manifestação do consentimento.

O pesquisador deve justificar qual o meio de registro a ser utilizado na pesquisa, considerando as características do participante, do processo da pesquisa e os riscos envolvidos.

Assentimento ou consentimento?

O assentimento livre e esclarecido corresponde à anuência do participante da pesquisa (criança, adolescente ou indivíduo impedido de forma temporária ou não de consentir), após o seu devido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa (informando justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos). Ter o assentimento do participante não elimina a necessidade do consentimento do seu responsável.

PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO

O pesquisador deve explicitar no projeto de pesquisa como será o processo para a comunicação, obtenção e registro do consentimento/assentimento do participante.

Deve detalhar quais os cuidados que vai adotar, o local, o momento e quem vai realizar o processo com o participante. Se possível, descrever os termos (linguagem) que serão utilizados, considerando as características do participante (adequação da linguagem e conteúdo).

REGISTRO DO CONSENTIMENTO

O registro do consentimento ou do assentimento (conforme item XXII do Artigo 2º) é um documento em qualquer meio, formato ou mídia (como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital) que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido. O pesquisador deve esclarecer qual a forma de registro escolhida na pesquisa, considerando as características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas. Deve informar em que fase da pesquisa se dará esse consentimento e a sua justificativa.

O que deve constar no registro de Consentimento/Assentimento

No processo de consentimento, deve-se informar ao participante os diversos aspectos relacionados à pesquisa, bem como as garantias asseguradas pelo pesquisador e os direitos dos participantes. Conforme artigo 17 da Resolução CNS 510/2016, o registro de consentimento deve se dar após o esclarecimento dos seguintes itens da pesquisa, realizado em linguagem clara e acessível aos participantes:

- Justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa e métodos utilizados;
- Explicitação dos possíveis danos e providências e cautelas adotadas;
- Liberdade para o participante decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento a qualquer tempo;
- Garantia de sigilo e privacidade, exceto quando houver manifestação explícita em

sentido contrário;

- Informação sobre a forma de acompanhamento e assistência para os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;
- Garantia de acesso aos resultados da pesquisa e ao consentimento a qualquer tempo;
- Garantia de ressarcimento e descrição das formas de cobertura das despesas do participante, quando houver;
- Endereço, e-mail e contato telefônico dos pesquisadores responsáveis;
- Breve explicação sobre o CEP, com endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e Conep, quando for o caso;
- Acesso do participante ao registro de consentimento sempre que solicitado.

IMPORTANTE: No Art. 17, inciso X, parágrafos 1 a 4, estão algumas considerações relevantes para os casos em que alguns dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida. Nesse caso, a informação deve ser entregue ao participante em documento complementar, garantindo que ele tenha acesso a todos os itens necessários. Quando o consentimento não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro sempre que solicitado. Nos casos em que o consentimento for registrado por escrito, uma via, assinada pelo participante e pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Na situação de participante menor de idade, em que se tenha o seu assentimento, este deverá constar do registro do consentimento do responsável legal.

O que deve ser considerado na obtenção do Assentimento/ou Consentimento?

A linguagem deve ser clara, acessível, sem excesso de formalidade e adequada à compreensão do participante. O pesquisador pode detalhar como será realizado o processo no projeto de pesquisa, ou apresentar um roteiro básico sobre o processo. É importante para o CEP compreender como será essa abordagem, com a descrição de como será realizado o contato, a comunicação, a obtenção e o registro do consentimento. Também deve estar explicitado se haverá gravação de imagem ou áudio, assim como consulta a eventuais registros com informações pessoais identificadoras do participante. O pesquisador deve descrever como será o convite e os esclarecimentos sobre a pesquisa, como e onde será realizada, quais os possíveis riscos (confidencialidade, estigmatização, mobilização emocional, etc) e os benefícios (individuais e coletivos) que o estudo pode trazer.

E quando não houver o processo de consentimento?

Quando for inviável a realização do processo de consentimento, essa situação deverá ser devidamente solicitada e justificada ao CEP, que irá apreciar o pedido de dispensa (Art. 14).

No caso do registro de consentimento ou assentimento livre e esclarecido, quando for inviável esse registro ou esta condição possa trazer riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou à relação de confiança entre pesquisador e pesquisado, o pesquisador poderá solicitar a dispensa para apreciação do CEP, apresentando a justificativa apropriada (Art. 16, parágrafo 1º e 3º). Importante considerar que, mesmo se aprovada a dispensa de registro de consentimento, o pesquisador deve realizar o processo de consentimento ou assentimento (Art. 16, parágrafo 2º).

Que aspectos devem ser considerados na análise ética de projetos de CHS?

Riscos e benefícios em CHS

A Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 2º, Inciso XXV, define risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Na área das CHS, o maior risco muitas vezes não é durante a realização da pesquisa, mas sim após a sua conclusão, com a divulgação dos resultados ou a forma como são apresentados (como é citado, por exemplo, na definição de dano imaterial). Por isso, deve haver o cuidado do pesquisador em esclarecer essas questões no projeto de pesquisa. Em relação aos benefícios, a definição do Artigo 2º, Inciso III, enfatiza como sendo as “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado”. Essa ampla abordagem reflete elementos que devem ser considerados pelo pesquisador ao apresentar os benefícios da sua pesquisa e que não se referem exclusivamente ao participante.

Dano material, dano imaterial e indenização

No Artigo 2º, inciso VII, consta a definição de dano material como sendo “lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas”. Mas, além dele, a Resolução também traz, no inciso VIII do mesmo artigo, a definição de dano imaterial: “lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa”. Essas duas definições são contribuições importantes da Resolução n.º 510, pois trazem aspectos mais apropriados às pesquisas de CHS e podem, dessa forma, ser melhor pontuadas pelo pesquisador.

Também no Artigo 9º, há a referência de que o participante tem direito à “indenização pelos danos decorrentes da pesquisa, conforme a Lei” (entende-se como a Lei 10.406/2002, do Código Civil brasileiro, que garante o direito à indenização, em casos de danos).

Características dos participantes da pesquisa

A Resolução destaca algumas situações em que a característica dos participantes exige atenção especial por parte do pesquisador para garantir o adequado consentimento livre e esclarecido. Esse é o caso dos participantes que estejam submetidos a relações de autoridade ou dependência, em que possa haver limitação da sua autonomia para dar o consentimento (Art. 11).

No caso de inclusão de crianças, adolescentes ou pessoas que tenham reduzida a sua capacidade de decisão, o pesquisador deve justificar, no seu protocolo de pesquisa submetido ao CEP, a escolha desses participantes, conforme exposto no Artigo 12 da Resolução CNS n.º 510/2016. Nesses casos, conforme o parágrafo único do artigo, o pesquisador deve obter o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido dos seus representantes legais.

Para as situações em que se abordem comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo (como em comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo), o Artigo 13 esclarece que “a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável”.

Em todos esses casos, espera-se que o pesquisador detalhe justificativas e procedimentos para atender as características desses participantes.

ALGUNS EXEMPLOS DE CASOS REAIS PUBLICADOS EM ARTIGOS

Identificação do participante

Um caso apresentado pela pesquisadora Debora Diniz, em 2015, resultado de um estudo em 26 unidades psiquiátrico-penais, que identificou uma mulher, a Zefinha, internada há 39 anos em um manicômio judiciário do país. Neste caso, a necessidade de identificação dessa paciente surgiu em decorrência da necessidade de protegê-la, em seus direitos e em sua condição de vulnerabilidade. Leia mais sobre o tema e o diálogo da pesquisadora com o CEP, sem esquecer que a publicação foi anterior à da Resolução CNS n.º 510/2016:

DINIZ, D. Ela, Zefinha – o nome do abandono. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 9, p. 2667–2674, set. 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n9/1413-8123-csc-20-09-2667.pdf>

Pesquisa em ambiente digital

Nesta pesquisa relatada pela autora, havia um espaço de intervenção, onde os participantes dialogavam na internet e se valorizava sua autoria. A análise ética não considerou a incongruência entre a orientação para não identificar os participantes no texto acadêmico embora os nomes dos participantes estivessem acessíveis nos links na internet. Aqui também a questão da identificação dos participantes é o ponto questionado.

FRANCISCO, DEISE JULIANA; SANTANA, L. Resolução 510/2016: Reflexões desde a inserção em um Comitê de Ética em Pesquisa. *Revista Mundaú*, n.2, p. 67–79, 2017

Seriam inofensivas as pesquisas em ciências humanas e sociais no chão da escola?

Com esse questionamento ético, os autores discutem diversos aspectos da pesquisa em ambiente escolar, ressaltando a importância não só de aspectos da metodologia, mas também da forma com que a análise de resultados será realizada.

VIÉGAS, L. DE S.; HARAYAMA, R. M.; SOUZA, M. P. R. DE. Apontamentos críticos sobre estigma e medicalização à luz da psicologia e da antropologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 9, p. 2683–2692, set. 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n9/1413-8123-csc-20-09-2683.pdf>

Pesquisas na área da Educação: ainda existem poucos estudos que discutem as questões éticas na área do Ensino e da Educação. Uma reflexão sobre as perspectivas face à Resolução de CHS é apresentada no texto indicado abaixo:

MAINARDES, J. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS no 510/2016. *Educação*, v. 40, n. 2, p. 160–173, 30 ago. 2017.

INDICAÇÕES DE LEITURA



DINIZ, D. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. In: FLEISCHER, SORAYA; SCHUCH, P. (Ed.). . **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. 1a. ed. Brasília: Letras Livres; Editora da Universidade de Brasília, 2010. p. 248.

SANTOS, L. H. S. Por um babelismo ético na educação: reflexões acerca das implicações e possibilidades de se proceder à ética coconstitutiva dos modos de se fazer pesquisa. **Educação**, v. 40, n. 2, p. 174–182, 2017.

DE LA FARE, M.; CARVALHO, I. C. M.; PEREIRA, M. V. Ética e pesquisa em educação: entre a regulação e a potencialidade reflexiva da formação. **Educação**, v. 40, n. 2, p. 192–202, 30 ago. 2017. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/faced/article/view/27603>. Acesso em: 23 mar. 2019.

SANTOS, L. H. S.; KARNOPP, L. B. (Org.) **Ética em pesquisa em educação: questões e proposições às ciências humanas e sociais**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2017. 326p.



VÍDEO RECOMENDADO

Vozes da Igualdade – Canal da Anis: apresentação da Dra. Debora Diniz em que discute a questão do TCLE e as opções de consentimento para as Ciências Humanas e Sociais. O vídeo é anterior à Resolução CNS n.º 510/2016 e reforça as mudanças que foram incorporadas à norma.

<https://www.youtube.com/watch?v=k2ruiBvPaEc&t=30s>



O PAPEL EDUCATIVO DO CEP NA DIVULGAÇÃO DA RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016

A atividade de um Comitê de Ética em Pesquisa não se restringe aos momentos de reunião do colegiado. Cada membro de CEP tem também um papel em divulgar as questões da ética em pesquisa com seres humanos para os demais espaços institucionais, envolvendo outros docentes, técnicos e alunos dos diversos cursos e níveis de ensino.

Objetivo do módulo

Promover a divulgação da Resolução CNS n.º 510/2016 na comunidade acadêmica
Ampliar a inserção e dar visibilidade às atividades do CEP na instituição.

Conteúdos

- Formação continuada dos membros do CEP
- Inserção do CEP na instituição
- Sugestões para divulgação e promoção do CEP
- Divulgação da Resolução de CHS e submissão de projetos na Plataforma Brasil

Qual o papel educativo do CEP?

Na Resolução CNS n.º 466/2012, no inciso VII. 2, consta: “CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.” Também a Norma Operacional CNS n.º 001/2013, no item 2.1, letra B, orienta que os regimentos dos CEPs devem explicitar como se dará a “capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos”.

Por esses motivos, promover a ética em pesquisa com seres humanos pode ser uma oportunidade de ampliar também essa discussão para outros aspectos da ética em nosso cotidiano. Podem ser ações que discutam a cultura de integridade na pesquisa, comentários sobre boas práticas e situações a serem evitadas, como o plágio, a fabricação ou falsificação de dados. Ou então, podem ser temas envolvendo as pesquisas com seres humanos, nas diferentes áreas do conhecimento e na realidade da instituição. O CEP é um espaço, por excelência, para abrigar diferentes enfoques e contemplar uma abordagem multidisciplinar, também para gerar conhecimento e atender anseios locais.

Formação continuada dos membros do CEP

O mandato dos membros de um CEP é de três anos, de acordo com a Resolução CNS n.º 370/2007. No entanto, devido às características das atividades profissionais, não é incomum que muitos membros se afastem antes desse período, tendo o CEP que buscar novos membros para sua composição.

Por essa razão, é necessário que os Comitês estruturem momentos de formação inicial para integrar os novos membros, assim como realizar a atualização e formação continuada dos membros mais experientes, quando ocorre a incorporação de novas normas e Resoluções.

A própria atividade como membro de CEP requer momentos de reflexão e discussão entre o grupo, incorporando novos conteúdos e questionamentos sobre a ética em pesquisa com seres humanos, muitas vezes oriundo dos próprios estudos que estão sendo analisados.

E considerando tanto a necessidade quanto a riqueza desses momentos para a formação dos integrantes, alguns CEPs têm adotado estratégias para propiciar essa formação continuada a seus membros. Algumas dessas atividades envolvem organizar o acesso dos membros aos documentos do sistema CEP/Conep, em um arquivo na nuvem, ou uma pasta de acesso compartilhado a todos. Também podem ser disponibilizados materiais específicos do próprio CEP, como o regimento, a orientação sobre a elaboração de pareceres ou de textos de pendências padronizados. Outra abordagem envolve a participação em atividades coletivas, como palestras ou cursos, presenciais e à distância, ou ainda encontros com outros CEPs locais ou regionais, nos quais vemos que muitos dos problemas da atividade do CEP são também recorrentes em outras instituições.

Inserção do CEP na Instituição

Um dos pontos importantes no papel educativo do CEP é a sua integração com as demais instâncias na Instituição. Embora a atuação do CEP, no que se refere à sua independência para proceder à análise ética, esteja bem clara na Resolução CNS n.º 466/2012, não podemos esquecer que é a instituição que determina se quer ou não criar um CEP, de acordo com as suas necessidades e interesses. Caso não haja um CEP na instituição proponente da pesquisa, ou no caso de um pesquisador sem vínculo institucional, é a Conep quem indica um Comitê para proceder à análise da pesquisa, dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

Por essa razão, promover a articulação entre as diversas instâncias acadêmicas, de ensino e pesquisa contribui para inserir as questões éticas da pesquisa com seres humanos na agenda institucional.

Sugestões

Página eletrônica:

- Manter atualizada as informações necessárias (documentos e Resoluções do CNS) e orientações aos pesquisadores para a submissão de projetos de pesquisa;
- Incluir calendário das reuniões e prazos para análise dos projetos;
- Incluir formas de contato com o CEP, para esclarecimento de dúvidas e orientações.

Espaços institucionais:

- Divulgar entre os docentes e pesquisadores as orientações do sistema CEP/Conep, sempre que possível, nas reuniões e demais atividades acadêmicas;
- Inserir nos editais de fomento a pesquisa e de bolsistas (de todas as modalidades) a referência ao sistema CEP/Conep e à necessidade de os pesquisadores considerarem a submissão ética, se for o caso.

Organização interna do CEP:

- Que o CEP possa, eventualmente, articular reuniões extraordinárias para atender a demandas da instituição, como nos períodos que antecedem TCCs, projetos de qualificação de mestrado e doutorado, etc. Essa postura mostra boa vontade por parte do CEP e promove um ambiente para melhor acolhimento das ponderações trazidas pelos pareceres de avaliação ética.

Atividades de divulgação e promoção do CEP

Divulgar as atividades do CEP, explicar aos pesquisadores e gestores como é a rotina de trabalho dos membros, publicizar relatórios anuais ou outros documentos pode auxiliar na relação do Comitê com o ambiente institucional acadêmico.

Sugestões

Divulgar informações sobre o CEP: produzir relatórios anuais das atividades, com detalhes sobre o tipo de projetos que foram analisados, áreas do conhecimento com maior número de projetos, total de participantes que foram envolvidos nas pesquisas, etc. Esse tipo de relatório é também importante para que o próprio CEP acompanhe as características dos pesquisadores da sua instituição, e com isso consiga estabelecer dinâmicas adequadas a essa realidade. Divulgar esse tipo de relatório, assim como outros documentos e notícias do CEP em instâncias colegiadas, no site da instituição e para os gestores envolvidos, entre outros.

Participação de eventos internos de pesquisa e ensino: inserir o CEP na programação dos eventos que ocorrem regulamente auxilia também a divulgar a sua atuação. Fazer uma apresentação sobre o tipo de trabalho do CEP, sua dinâmica de atuação, a importância da avaliação ética para a formação profissional também é uma forma de contribuir para a divulgação do tema na instituição.

Promover evento de Ética em pesquisa com seres humanos: o CEP pode promover evento convidando algum(ns) pesquisador(es) a apresentar o seu estudo (previamente analisado pelo CEP), como uma forma de retorno à instituição. Podem ser escolhidos três ou quatro estudos, de áreas diferentes (promovendo a abordagem interdisciplinar), em que os pesquisadores relatem o estudo realizado, podendo até comentar sobre a importância da contribuição do CEP para ele.



Adequações na Plataforma Brasil

Embora a Resolução CNS n.º 510/2016 tenha atendido muito das demandas dos pesquisadores dessas áreas, a interface de submissão de projetos para apreciação ética na Plataforma Brasil (base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep) não foi adequada para os projetos das CHS.

Para auxiliar os Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores, nesse período de adequação da Plataforma Brasil, a Conep, através da Instância CHS, publicou uma orientação para a submissão de projetos. Nesse documento são detalhadas orientações para que o preenchimento dos campos específicos da área biomédica não sejam cobrados das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Carta Circular nº 110/2017 de 08 de dezembro de 2017 - Sobre o preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais

A Carta Circular descreve os itens da Plataforma Brasil que devem ser preenchidos pelo pesquisador e aqueles que não são pertinentes à pesquisa em CHS. É importante que o CEP acompanhe essas orientações para não realizar exigências inadequadas ao pesquisador.

Perspectivas

O sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos já tem mais de 20 anos implantado no Brasil. Embora historicamente tenha sido orientado para a área biomédica, foi se expandindo para outras áreas do conhecimento e, com a Resolução CNS n.º 510/2016, contribui com elementos para a análise ética das especificidades das pesquisas de Ciências Humanas e Sociais. No entanto, ainda existem muitas questões a serem discutidas e consensuadas para o avanço do sistema CEP/Conep. Em cada instituição, o CEP local é um espaço de discussão, conhecimento que pode contribuir para que novas abordagens sejam construídas a partir deste momento do sistema. Por essa razão, a proposta deste texto foi trazer elementos que possam auxiliar os CEPs a discutirem essas questões de maneira proativa, respeitosa e, quem sabe, inovadora.

Humanas, exatas, sociais, são assim as ciências. E não são, por natureza, boas ou más. Boa ou má, correta ou inadequada é a atitude do cientista, a forma como ele empreende seu trabalho, não apenas do ponto de vista epistemológico, técnico, mas do ponto de vista ético-político. Será má a investigação que beneficia apenas o pesquisador, uma classe ou um grupo. E será boa aquela que faz crescer a vida de todos, que efetivamente contribui para uma sociedade melhor, da qual temos necessidade (RIOS, 2006).

INDICAÇÕES DE LEITURA

**Preenchimento da Plataforma Brasil**

Neste documento, a Instância CHS da Conep orienta os pesquisadores no preenchimento dos campos para submissão de projetos na Plataforma Brasil, enquanto não estão disponíveis adequações específicas para as pesquisas da área. Na página inicial da Plataforma Brasil encontram-se os documentos utilizados no Sistema CEP/Conep. A Carta-circular n.º 110/2017 pode ser acessada pelo site da Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Sobre o papel educativo do CEP de acordo com as Resoluções CNS

As Resoluções CNS n.º 370/2007 e a 466/2012 comentam sobre o mandato dos membros e o papel educativo dos CEPs. Na Norma Operacional CNS n.º 001/2013 são descritas orientações para as atividades educativas do CEP, descritas em regimento e explicitadas em relatório à Conep.

Sobre o papel educativo dos CEPs em relação a ética em pesquisa com seres humanos

Alguns artigos que comentam esse tema, ainda um desafio para o sistema CEP/Conep.

DE LA FARE, M.; MACHADO, F. V.; CARVALHO, I. C. DE M. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. *Práxis Educativa*, v. 9, n. 1, p. 247–283, 2014.

BARBOSA, A. S. et al. Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). *Acta bioethica*, v. 18, n. 1, p. 83–91, 2012.

JÁCOME, M. Q. D.; ARAUJO, T. C. C. F. Concepções de membros de comitês de ética em pesquisa acerca do processo de avaliação. *Amazônica - Revista de Antropologia*, v. 10, n. 2, p. 392–411, 2018.

Sobre ética

Um texto para refletir

RIOS, T. A. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. *Psicologia em Revista*, v. 12, n. 19, p. 80–86, 2006.

REFERÊNCIAS

BENDATI, M. M.A.; ZUCOLOTTI, A. M. **Os Comitês de Ética em Pesquisa nos Institutos Federais**. Anais do 3º Seminário de Pós-Graduação do IFRS. **Anais...Bento Gonçalves, RS: 2018**. Disponível em: https://eventos.ifrs.edu.br/index.php/Salao_IFRS/SPG2018/paper/viewFile/5674/1766. Acesso em: 20 mar. 2019.

DINIZ, D.; GUERRIERO, I. C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, n. Sup. 1, p. 78–90, 31 dez. 2008. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/869/1511>. Acesso em: 02 jul. 2018.

FARE, M. DE LA; MACHADO, F. V.; CARVALHO, I. C. DE M. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. **Práxis Educativa**, v. 9, n. 1, p. 247–283, 1 abr. 2014. Disponível em: <http://www.revistas2.uepg.br/index.php/praxiseducativa/article/view/6390/3915>. Acesso em: 29 maio 2018.

FONSECA, C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes Antropológicos**, v. 21, n. 44, p. 333–369, dez. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832015000200333&lng=pt&tlng=pt Acesso em: 29 maio 2018.

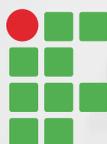
FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. **Revista Bioética**, v. 10, n. 2, p. 129–146, 3 nov. 2002. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/218/219. Acesso em: 21 jul. 2019.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M. C. DE S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 23, n. 3, p. 763–782, set. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2018.

JÁCOME, M. Q. D.; ARAÚJO, T. C. C. F.; GARRAFA, V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Revista Bioética**, v. 25, n. 1, p. 61–71, 2017. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1175/1596. Acesso em: 01 ago. 2018.

OLIVEIRA, J. A. G.; BONAMIGO, E. L.; SCHLEMPER JUNIOR, B. R. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, Brasil. **Bioethikos Centro Universitário São Camilo**, v. 7, n. 2, p. 129–138, 2013. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/103/1.pdf>. Acesso em: 14 maio 2019.

SARTI, C.; PEREIRA, É.L.; MEINERZ, N. Avanços da Resolução 510/2016 e impasses do sistema CEP/CONEP. **Revista Mundaú**, n. 2, p. 08–21, 2017. Disponível em: <http://www.seer.ufal.br/index.php/revistamundau/article/view/3583/2579>. Acesso em: 12 abr. 2019.



**INSTITUTO
FEDERAL**

Rio Grande
do Sul

Campus
Porto Alegre

Sequência didática para a discussão em
ética em pesquisa com seres humanos:
**A RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016
PARA AS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

Maria Mercedes de Almeida Bendati
Andréia Modrzejewski Zucolotto