



PESQUISAS QUE UTILIZAM METODOLOGIAS PRÓPRIAS DAS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

PESQUISAS QUE UTILIZAM METODOLOGIAS PRÓPRIAS DAS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

-
- Q1p Quadros, Claudemir de
Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais / Claudemir de Quadros ; Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ; Coordenação geral: Lisiâne Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
39 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-28-5 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Regulamentação. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo “**Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais**” do Projeto “**Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa**”.

As pesquisas a que esse módulo se refere não estão caracterizadas apenas pela área de estudo do trabalho, perfil do pesquisador, área do conhecimento e formação, mas, sobretudo, pelos objetos dos estudos e metodologias utilizadas nas pesquisas.

Neste módulo, você poderá conhecer os aspectos conceituais gerais das discussões relacionadas com ética em pesquisa que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, bem como o marco regulatório, a Resolução CNS nº 510/2016, a partir do qual se fundamenta a análise ética dessas pesquisas.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/1hxyqMZYL3I>

PLANO DE ENSINO

Módulo:
Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais

Projeto:
Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa

Modalidade/tipo:
EAD autoinstrucional

Carga Horária:
2 horas

Ementa

No módulo são abordadas as especificações das pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais e seus aspectos regulatórios, bem como as características gerais dos processos de comunicação, obtenção de registro e dispensa do consentimento e assentimento livre e esclarecido.

Objetivo geral

Conhecer os aspectos conceituais gerais das discussões relacionadas com ética em pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, bem como o marco regulatório, a Resolução CNS nº 510/2016, a partir do qual se fundamenta a análise ética de pesquisas nessa área.

Objetivos específicos

- Apresentar alguns elementos que podem auxiliar na compreensão de princípios gerais que norteiam a ética em pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais;
- Apresentar o marco regulatório - Resolução CNS nº 510/2016 - em que se fundamenta a análise ética de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais;
- Apresentar situações e especificidades sobre como proceder na análise ética de protocolos de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais;
- Identificar as pesquisas que não são registradas nem avaliadas pelo Sistema CEP/Conep;
- Detalhar as especificidades que podem surgir no processo de consentimento e assentimento em pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma.

Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material complementar:** disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 - Introdução

- Conceitos básicos

Unidade 2 - Marco regulatório

- Resolução CNS nº 510/2016
- Especificidades e procedimentos na análise ética de protocolos de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais

Unidade 3 - Consentimento e assentimento livre e esclarecido na Resolução CNS nº 510/2016

- Processo de consentimento e assentimento
- Dispensa de consentimento e assentimento

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO.....	7
1.1 Conceitos básicos.....	7
UNIDADE 2 - MARCO REGULATÓRIO.....	14
2.1 Resolução CNS nº 510/2016.....	14
2.2 Especificidades e procedimentos na análise ética de protocolos de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.....	20
UNIDADE 3 - CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA RESOLUÇÃO CNS Nº 510/2016.....	24
3.1 Processo de consentimento e assentimento.....	24
3.2 Dispensa de consentimento e assentimento.....	34
BIBLIOGRAFIA.....	36
CRÉDITOS.....	39

UNIDADE 1 - INTRODUÇÃO

1.1 Conceitos básicos

O objetivo desta Unidade é apresentar alguns elementos que podem auxiliar na compreensão de princípios gerais que norteiam a ética em pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.

1.1.1 Perspectiva histórica

Em termos gerais, as formas de estruturação e funcionamento da Ciência, tal como as conhecemos hoje, constituíram-se a partir da revolução científica do século XVI e se desenvolveram nos séculos seguintes, baseadas na proeminência das Ciências Físicas e Naturais, que se mobilizaram a partir dos princípios da experimentação e tenderam a resistir a outras formas de conhecimento que não se pautassem pelas suas perspectivas. Isso pode ser resumido pela expressão os *fatos se impõem sobre todas as outras coisas*.

Em alguma medida pode-se afirmar que, paulatinamente, constituiu-se uma separação mais intensa entre aquilo para o que foi atribuído e reconhecido o estatuto de Ciência – centrada nos princípios da objetividade, da neutralidade, da quantificação, da universalidade e da reproduzibilidade – e as outras modalidades possíveis de conhecimento, as quais não chegaram a alcançar o mesmo status ou reconhecimento social. No longo processo de constituição da Ciência houve inclusões e exclusões e o lugar de autoridade científica centrou-se na relação direta entre poder social e competência técnica. No entanto, esse distanciamento entre uma e outra perspectiva tem sido objeto de inúmeras manifestações. Veja algumas delas nos exemplos que seguem.



Claude Lévi-Strauss



Boaventura de
Sousa Santos



Robert Darnton

O antropólogo francês **Claude Lévi-Strauss**, nos anos 50, apontava para a pertinência da aproximação entre as Ciências Humanas e Sociais e as Ciências Físicas e Naturais. Fazia isso ao assinalar que o trabalho dos geométricos e aritméticos da antiguidade direcionava-se mais às pessoas do que propriamente ao mundo físico e que Pitágoras estava impregnado da significação antropológica dos números e das figuras geométricas.

No texto intitulado *A contribuição das ciências sociais para a humanização da civilização técnica*, Lévi-Strauss enfatiza que o conhecimento técnico que fundamenta a “civilização tecnológica” não existe à parte da civilização de uma forma geral. Sendo importante, portanto, compreender o papel que a ciência, de forma geral, e a etnologia, em particular, devem ocupar para a produção de um conhecimento científico voltado para a humanização da vida social.

Saiba mais

Na sequência, há a indicação de duas leituras complementares que podem ser importantes para você conhecer melhor os argumentos de Claude Lévi-Strauss acerca da relevância da área de Ciências Humanas e Sociais.

- ✓ uma para a apresentação de Claude Lévi-Strauss: <https://es.unesco.org/courier/2008-5>
- ✓ e outra para o acesso aos textos complementares: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000162711_spa



Claude Lévi-Strauss



Boaventura de
Sousa Santos



Robert Darnton

Outro intelectual que chamou a atenção para algumas características do desenvolvimento científico foi o português **Boaventura de Sousa Santos**, em especial no clássico *Um discurso sobre as ciências*. Nesse livro, ele argumenta que o modelo de racionalidade que presidiu a estruturação e o funcionamento da Ciência contemporânea se estendeu para as Ciências Humanas e Sociais emergentes a partir do século XIX. Em termos gerais, ele reivindica para essas um estatuto metodológico próprio, considerando que:

- ✓ a ação humana é subjetiva ou que o comportamento humano, ao contrário dos fenômenos naturais, não pode ser descrito, tampouco explicado, apenas com base em características exteriores e objetiváveis, uma vez que o mesmo ato externo pode corresponder a sentidos de ação diferenciados.
- ✓ a compreensão de fenômenos humanos e sociais requer a consideração de atitudes mentais e de sentidos que os agentes conferem às suas ações, para o que é necessário utilizar métodos de investigação e mesmo critérios epistemológicos qualitativos em vez de quantitativos, com vistas à obtenção de um conhecimento intersubjetivo, descriptivo e compreensivo, em vez de um conhecimento objetivo, explicativo e homotético.

Saiba mais

Para complementar seu conhecimento, acesse os argumentos de Boaventura de Sousa Santos.

www.boaventuradesousasantos.pt



Claude Lévi-Strauss



Boaventura de
Sousa Santos



Robert Darnton

Em relação à pauta de classificação daquilo que tem o estatuto de científico, reserve um tempo para a leitura do capítulo 5 – Os filósofos podam a árvore do conhecimento –, do livro *O grande massacre de gatos e outros episódios da história cultural francesa*, de **Robert Darnton**. Nesse texto, ele argumenta que a necessidade de dividir e de classificar os fenômenos está conectada com conhecimento e poder, de maneira a conferir alguma ordem e estabilidade no mundo. Além disso, procura demonstrar as formas pelas quais o conhecimento foi modelado e posto nas mãos de intelectuais e incentiva a refletir como as culturas formulam modos de pensar.

Saiba mais

Para complementar seu conhecimento, acesse o texto de Robert Darnton:

<https://carnica221.files.wordpress.com/2014/09/o-grande-massacre-de-gatos-e-outros-episc3b3dios-da-histc3b3ria-cultural-francesa-robert-darnton.pdf>

A partir dos comentários anteriores, pode-se perceber que o lugar de autoridade científica centrado na proeminência das Ciências Físicas e Naturais foi objeto de contestação, em especial ao se abordar questões vinculadas com as relações entre conhecimento e poder, com o caráter intersubjetivo, descritivo e compreensivo do conhecimento e com o entendimento de que a ação humana é subjetiva.

Essas são dimensões relevantes a serem consideradas nas especificidades de aspectos éticos em pesquisas nas quais se utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.

Note-se, porém, que a constituição do sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos tem relação com a área biomédica. Nesse sentido, é comum citar os impactos do Código de Nuremberg (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf) como marco referencial acerca das preocupações com a eticidade em pesquisa. Depois dele, outros documentos internacionais foram agregados à discussão e passaram a servir de referência para as pautas vinculadas ao tema.

-  • Código de Nuremberg
-  • Declaração Universal dos Direitos do Humanos
• Declaração Interamericana dos Direitos e Deveres Humanos
-  • Declaração de Helsinque
-  • Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
• Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos
-  • Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos
-  • Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos
-  • Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

Especificamente no Brasil, a regulamentação ética de pesquisas começou a constituir-se, paulatinamente, a partir do final da década de **1980**. A primeira norma foi a Resolução CNS nº 01/1988, na qual consta a definição dos requisitos éticos para os estudos na área da Saúde. Nela foi mencionada a necessidade de criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da avaliação ética de projetos previamente a sua execução.

Em **1996**, pela Resolução CNS nº 196, foi regulamentada a atuação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), assim como os CEPs. Nos anos seguintes, houve a publicação de novas resoluções do CNS, em especial a Resolução CNS nº 466/2012, pela qual se estabeleceram as normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos, e a Resolução CNS nº 510/2016, relacionada com pesquisas nas quais se utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.

Acesse

Resolução nº 466/ 2012 do CNS

<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

Resolução nº 510/ 2016 do CNS

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

1.1.2 Aspectos éticos em pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais

A designação Ciências Humanas e Sociais é uma generalização muito expressiva, na qual há uma infinidade de temas, perspectivas e entendimentos possíveis acerca do que se designa por ciência, conhecimento, pesquisa etc. Envolve, portanto, uma pluralidade de concepções, das quais emergem métodos próprios que propõem explicações ou compreensões para os fenômenos sociais e, sobretudo, conferir-lhes algum sentido.

Mesmo com a multitudine de abordagens das Ciências Humanas e Sociais, é possível demarcar alguns aspectos que não podem ser negligenciados quando se discute ética em pesquisa com seres humanos.



Autorreflexão e a relação com o outro

A **autorreflexão e a relação com o outro** são bases da pesquisa e indicam, ao mesmo tempo, o método e sua ética. O outro não é objeto, mas participante no estudo e na compreensão de um fenômeno ou de um acontecimento. O indivíduo que pesquisa se relaciona com o outro enquanto colaborador ou interlocutor, mais do que como pesquisado.

Alteridade

Uma vez que a relação com o outro está na base ou mesmo fundamenta a pesquisa, estabelece-se o respeito pela **alteridade** como dimensão relevante no decorrer de toda a atividade.

Dimensões políticas e discursivas

No âmbito da pesquisa, há o reconhecimento das possíveis **dimensões políticas e discursivas** do saber elaborado nas relações com o outro. Essas dimensões podem envolver relações de poder e produção de efeitos de sentido, reconhecimento, desconhecimento, estranhamento e conhecimento, as quais podem ser assimétricas e hierárquicas.

Autonomia

A **autonomia** pode ser entendida como a disposição para discutir, consigo e com o outro, os sentidos dos valores e capacidades de outorgar a si mesmo regras de conduta. Autonomia é autodeterminação. A atividade de pesquisa implica na atuação dos pesquisadores com aptidões para assumir responsabilidades por seus atos na condução das investigações. Por outro lado, requer empenho no respeito à autonomia de colaboradores e interlocutores.

Experiência formativa

É o entendimento de que a convivência com pessoas, grupos e coletividades representa uma **experiência formativa**, pois constitui uma experiência prática, pessoal e intransferível, na qual se engaja o pesquisador em relações cotidianas com os demais.

Interlocução e diálogo

A **interlocução e o diálogo** são vistos como referências para compreender os sentidos e os significados da experiência de outros. Isso pode implicar que, ao se entrar em relacionamentos com participantes de pesquisa, têm-se processos de negociação elaborados e retomados no decorrer da investigação.

Proteção do direito

É o reconhecimento da necessidade de **proteção do direito** à intimidade, à confidencialidade, ao sigilo e à dignidade humana.

Caráter processual da pesquisa

É o reconhecimento do **caráter processual da pesquisa**, uma vez que o projeto e seus procedimentos são atividades em movimento, abertas a ajustes metodológicos capazes de acompanhar as mudanças e as variações do contexto. Participantes podem ser, além de informantes ou figurantes, quem sugere, cria ou propõe dimensões, inclusive aquelas que não foram pensadas ou previstas para o andamento da investigação.

Os itens apresentados servem para orientar, de forma geral, alguns dos princípios que norteiam a ética em pesquisa com seres humanos, e que são formalizados na Resolução CNS nº 510/2016.

Saiba mais

Para aprofundar o conhecimento acerca dos aspectos conceituais gerais, seguem alguns links que darão acesso ampliado a inúmeros conteúdos relacionados a questões éticas em pesquisas com seres humanos na área de Ciências Humanas e Sociais.

- Associação Brasileira de Antropologia
<http://www.abant.org.br/publicacoes>
- Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Psicologia
https://www.anpepp.org.br/conteudo/view?ID_CONTEUDO=371
- Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação
<http://www.anped.org.br/site/etica-na-pesquisa>

UNIDADE 2 - MARCO REGULATÓRIO

2.1 Resolução CNS n° 510/2016

Nas Ciências Humanas e Sociais, o estabelecimento de uma regulamentação específica acerca da ética em pesquisa aconteceu com a Resolução CNS nº 510/2016.

Na resolução está apresentada uma série de regras e fundamentos éticos, tais como o respeito pela dignidade, a autonomia dos participantes da pesquisa, a relação equilibrada entre riscos e benefícios e o uso justificado de metodologias.

A resolução está organizada em oito capítulos e, por meio dela, o Sistema CEP/Conep reconheceu e estruturou uma série de normas e princípios relevantes no âmbito da ética em pesquisas com seres humanos na área de Ciências Humanas e Sociais, valendo destacar:



**Exercício dos direitos**

A pesquisa em Ciências Humanas e Sociais implica no respeito e na garantia do pleno **exercício dos direitos** dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e a evitar possíveis danos.

**Acepção pluralista**

No âmbito da área de Ciências Humanas e Sociais há especificidades de concepções e práticas de pesquisa, uma **acepção pluralista** de Ciência, a adoção de múltiplas perspectivas teóricas e metodológicas, assim como distintas atribuições de significado, de práticas e de representações com natureza e grau de risco específico.

**Diálogo entre as partes**

A relação entre pesquisador e participante acontece de forma contínua durante o desenvolvimento da pesquisa e pode ser redefinida a qualquer momento, por meio do **diálogo entre as partes**, implicando reflexividade e relacionamentos não hierárquicos.

**Dignidade, liberdade e autonomia**

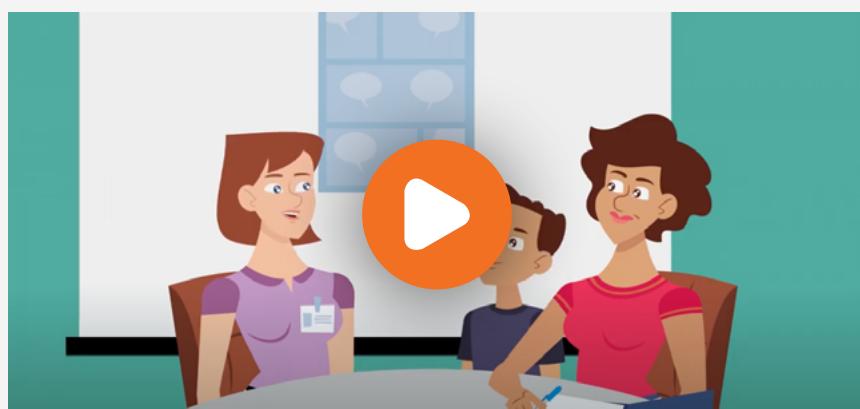
A relação entre pesquisador e participante fundamenta-se na afirmação da **dignidade**, da **liberdade** e da **autonomia** do ser humano.

**Benefícios**

O entendimento de que **pesquisa deve implicar em benefícios** atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade em geral.

Assista ao vídeo e acompanhe os destaques para as principais dimensões da Resolução CNS nº 510/2016.

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

https://youtu.be/LOiUJ1_oG08

Saiba mais

BENDATI; Maria Mercedes de Almeida; ZUCOLOTTO Andréia Modzejewski. **Sequência didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos:** a resolução CNS nº 510/2016 para as ciências humanas e sociais. Porto Alegre: IFRS, 2019. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/handle/capes/553824>

2.1.1 Situações de dispensa de análise ética

De acordo com a Resolução CNS nº 510/2016, há uma série de pautas que se enquadram no que se denomina *situações de dispensa de análise ética*. Estas situações estão previstas no artigo 1º da resolução.

As principais *situações de dispensa de análise ética* estão relacionadas na sequência.

01

Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados: em termos gerais, se caracteriza como uma sondagem, inquérito estatístico, enquete ou levantamento estatístico de uma amostra particular da opinião pública.

Acesse o site da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa e, na aba *Códigos e guias*, a publicação *Código de conduta da Abep/ICC/Esomar para pesquisa de mercado, opinião, social e data analytics*. Nele constam as definições e os princípios fundamentais acerca do tema.

Acesse em: <http://www.abep.org/codigos-e-guias-da-abep>

02

Pesquisa na qual se utiliza informações de acesso público: veja a lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, denominada Lei de Acesso à Informação. No âmbito dessa lei entende-se "a publicidade como regra e o sigilo como exceção".

Acesse em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm

03

Pesquisa na qual se utilizam informações de domínio público: aqui convém prestar atenção para a situação de direitos autorais. Veja a Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998.

Veja, também, o Portal Domínio Público, disponível em:
<http://www.dominiopublico.gov.br/pesquisa/PesquisaObraForm.jsp>

04

Pesquisa censitária: veja, como exemplo, as pesquisas realizadas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Acesse em: <https://www.ibge.gov.br/>

05

Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas e sem possibilidade de identificação individual.

Podemos citar como exemplos:

- a) [Consórcio de Informações Sociais - CIS;](#)
- b) [Sistema de Informações do Departamento Penitenciário Nacional - Sisdepen;](#)
- c) [Portal Brasileiro de Dados Abertos;](#)
- d) [Educacenso;](#)
- e) [Acervos da Fundação Biblioteca Nacional.](#)

06

Atividade realizada exclusivamente com textos e que visem à revisão bibliográfica, de literatura ou estado da arte.

07

Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revele dados que possam identificar o participante. Um caso que exemplifica esse tipo de situação é o de um psicólogo que, a partir dos atendimentos diários que realiza, sem fazer qualquer identificação dos pacientes ou planejamento metodológico, ou seja, durante sua prática profissional cotidiana, identifica uma variável/temática analítica importante e resolve aprofundá-la.

08

Atividade realizada com finalidade exclusiva de educação, de ensino ou de treinamento sem finalidade de pesquisa, com estudantes de graduação, de curso técnico ou de profissionais em especialização, exceto trabalhos de conclusão de curso, monografias e similares.

Assim, trabalhos que se vinculem com esses aspectos estão dispensados de demandar ao Sistema CEP/Conep.

No entanto, mesmo que a pesquisa não necessite ser avaliada pelo Sistema CEP/Conep, convém que o pesquisador considere a possibilidade de riscos e benefícios.

Por fim, há dois destaques importantes a serem lembrados:

1) A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/Conep incide sobre os aspectos éticos dos projetos, enquanto a avaliação científica dos aspectos teóricos cabe às instâncias acadêmicas, como as bancas, por exemplo. No caso de avaliação pelo Sistema CEP/Conep, esta incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

2) Pesquisas que envolvam extração e análise de informações obtidas em redes sociais não implicam necessariamente em dispensa de tramitação pelo Sistema CEP/Conep. É importante lembrar que, independentemente da plataforma ou aplicação em que os dados estão armazenados, o uso de informações pessoais e sensíveis obtidas em redes sociais não está alheio a princípios éticos importantes que orientam as pesquisas científicas, como a autonomia e dignidade humana.

É importante destacar também que a Resolução CNS nº 510/2016 estabelece a criação, no âmbito da Conep, de uma Instância de Ciências Humanas e Sociais. A Instância CHS tem por objetivo acompanhar a implementação da Resolução CNS nº 510/2016, bem como propor projetos de formação e capacitação na área de CHS.

É possível contatar a Instância CHS para fazer consultas e sugestões pelo e-mail [coneprinstancia@saude.gov.br](mailto:conep.instancia@saude.gov.br). Também é importante ficar atento ao conteúdo pertinente às pesquisas com seres humanos na área de CHS que são divulgados nos canais institucionais da Conep.

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

Canal no YouTube: <https://www.youtube.com/eticaempesquisa>

Instagram: [@eticaempesquisa](https://www.instagram.com/eticaempesquisa)

Podcast “Com Ciência e Com Respeito”:

https://www.youtube.com/watch?v=Rwa_3ldQxOE&list=PL1V4yELy3L8O0OTvCfhz8qfNf0_gPwzBu

O podcast também pode ser acessado pelas principais plataformas de podcast disponíveis.

A Conep e a ICHS podem ser acessadas por meio do site da Conep - Nele, você poderá encontrar informações relacionadas com os integrantes da Comissão, normativas, agenda, informações acerca dos Comitês de Ética em Pesquisa, Plataforma Brasil e publicações.

Pelo canal no *Youtube* - [Ética em Pesquisa - Conep](#) - pode-se ter acesso a vídeos, *lives* e *webinars*.

Do mesmo modo, pelo perfil no *Facebook* - <https://www.facebook.com/conepeticaempesquisa> - é possível conhecer e acessar atividades desenvolvidas pela Conep.

2.2 Especificidades e procedimentos na análise ética de protocolos de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais

2.2.1 Procedimentos na análise ética de protocolos de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais

A submissão de um protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep deve ser obrigatoriamente realizada pela Plataforma Brasil (acesse o módulo “Procedimentos operacionais da Plataforma Brasil”). Ainda que parte da documentação que deverá compor o protocolo dependa do tipo de pesquisa proposta, existem alguns documentos obrigatórios comuns a toda submissão realizada ao Sistema CEP/Conep (acesse o módulo “Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa”).

Acesse

Plataforma Brasil

<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Módulo “Procedimentos operacionais da Plataforma Brasil”

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/procedimentos-operacionais-plataforma-brasil>

Módulo “Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa”

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/documentos-obrigatorios-em-protocolos-de-pesquisa>

A Resolução CNS nº 510/2016 não altera a previsão dos documentos obrigatórios de um protocolo de pesquisa, mas apresenta elementos importantes para a construção e fundamentação de alguns desses documentos por parte do pesquisador, e para a análise ética por parte dos CEPs.

Essas especificidades abordadas na Resolução CNS nº 510/2016 merecem destaque por terem introduzido elementos relevantes que, anteriormente, ou não eram reconhecidos como legítimos no âmbito do Sistema CEP/Conep, ou não estavam devidamente regulamentados, o que produzia análises e entendimentos díspares.

Reducir as inadequações e esclarecer os aspectos inovadores da Resolução CNS nº 510/2016 que influenciam diretamente a construção e análise dos protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/Conep corresponde, portanto, a um esforço importante para o desenvolvimento de pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais de acordo com as normas e exigências éticas nacionais.

Previsivelmente, algumas inadequações e dúvidas aparecem com mais frequência, seja na apresentação dos documentos obrigatórios, na tramitação dos mesmos na Plataforma Brasil ou na discussão entre membros do CEP.

Na sequência, são apresentados alguns desses elementos que causam dúvidas ou inadequações na construção e análise dos protocolos de pesquisa:

Riscos

Não é incomum que no âmbito de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais sinta-se um incômodo com o requisito de descrição de riscos. Que riscos pode haver em um questionário ou em uma entrevista semiestruturada?

Do ponto de vista do aspecto normativo geral entende-se por risco de pesquisa a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do participante de pesquisa, em qualquer fase de uma pesquisa ou dela decorrente. Assim, tendo em vista essa definição, a perspectiva de risco é algo que deve ser pensada como inerente à pesquisa e, portanto, deve ser considerada ao longo do desenvolvimento do trabalho.

Embora não haja uma resolução que trate exclusivamente de tipificação de riscos, o tema é abordado nos artigos 18 e 21 da Resolução CNS nº 510/2016 e deles podem ser feitos alguns destaques:

- ✓ nos projetos de pesquisa que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, a definição e a graduação 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;
- ✓ deve-se estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar em decorrência dos seus procedimentos, assim como devem ser adotadas medidas de precaução e de proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos;
- ✓ o pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante, quando criança, adolescente, pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita à relação de autoridade ou de dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa;
- ✓ ao se perceber qualquer manifestação de risco com possibilidade de dano ao participante, o pesquisador deverá discutir com este as providências cabíveis, inclusive a suspensão do projeto;
- ✓ um participante de pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no registro de consentimento, tem direito à assistência.

Reitere-se que a norma não impõe que a definição de risco seja feita *a priori* e descontextualizada das características dos envolvidos. Pelo contrário, a participação destes na definição do processo de consentimento e de assentimento pode oferecer a possibilidade de que possíveis consequências que poderiam passar despercebidas sejam apontadas e, com isso, pode-se qualificar e tornar o processo mais pertinente aos participantes.

Direito à indenização

Conforme a Resolução CNS nº 510 de 2016, especialmente seus artigos 19.2 e 9.VI, um participante de pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no registro de consentimento, tem direito a buscar indenização.

Etapas preliminares de uma pesquisa

Correspondem às atividades realizadas com o objetivo de averiguar as possibilidade de desenvolvimento da pesquisa, podendo ser desenvolvidas antes da submissão do protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep. Alguns exemplos de atividades preliminares são: investigação documental, levantamento de requisitos e exigências com partes interessadas na pesquisa, visitas às comunidades ou locais de realização da pesquisa e contato direto com possíveis participantes.

É importante destacar que esse contato preliminar com potenciais participantes não pode gerar qualquer tipo de identificação ou ter suas informações registradas publicamente. Também não se deve confundir “etapas preliminares de pesquisa” com “estudos exploratórios” e “pesquisas piloto”, que são compreendidas como projetos de pesquisa e que, para o seu desenvolvimento, necessitam de apreciação pelo Sistema CEP/Conep.

Pesquisa de opinião pública

A pesquisa de opinião é aquela que segue uma metodologia específica, sem possibilidade de identificação do participante, em que a pessoa é convidada a expressar, em caráter pontual, usualmente de forma oral ou escrita, sua preferência em relação a assuntos diversos, como a atuação de pessoas e organizações, a qualidade de produtos ou a familiaridade com uma marca, por exemplo.

Na consulta feita durante a pesquisa de opinião pública, ao pesquisador não é permitido o registro de informações que possibilitem a identificação dos participantes. Projetos que propõem **exclusivamente** a realização de uma pesquisa de opinião pública não necessitam de avaliação do Sistema CEP/Conep.

Pesquisa encoberta

É aquela em que o participante da pesquisa não é informado, antes ou durante a sua execução, sobre a realização, os objetivos ou os procedimentos do estudo em andamento. Pesquisas encobertas devem ser submetidas ao Sistema CEP/Conep e, do ponto de vista da ética em pesquisa com seres humanos, necessitam de justificativa fundamentada.

A Resolução CNS nº 510/2016 elenca como justificativas: quando o conhecimento dos objetivos e estudos alterar o comportamento do participante que é objeto da pesquisa; ou quando a utilização do método em questão é a única forma de viabilizar a realização da pesquisa. Em ambos os casos caberá ao CEP avaliar a pertinência da justificativa. Sempre que possível, o pesquisador deve buscar o consentimento dos participantes após o trabalho de pesquisa.

Vale destacar ainda que independentemente da busca desse consentimento posterior, é necessário que o pesquisador explice ao CEP a definição, abordagem e, se houver, instrumentos de pesquisa (roteiro de perguntas e/ou temas que serão tratados, por exemplo) que serão utilizados com os participantes, além de esclarecer os procedimentos definidos para tratar questões relacionadas ao risco, uso de dados coletados e do compromisso ou não com a confidencialidade.

Divulgação de resultados para participantes

A socialização do conhecimento produzido na pesquisa é um princípio destacado na Resolução CNS nº 510/2016, que estabelece de forma explícita a necessidade de se garantir aos participantes da pesquisa o acesso aos resultados do estudo. É importante, portanto, que, tanto pesquisadores como CEPs, fiquem atentos à necessidade de observar na documentação do protocolo a socialização, em formato acessível, dos resultados da pesquisa ao grupo ou população pesquisada.

Fique atento:

Considerando a importância do consentimento livre e esclarecido, as especificidades relacionadas a esse aspecto são tratados separadamente na Unidade 3.

UNIDADE 3 - CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO NA RESOLUÇÃO CNS Nº 510/2016

3.1 Processo de consentimento e assentimento

O devido esclarecimento do indivíduo convidado a participar da pesquisa e a obtenção do seu consentimento livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, correspondem a um dos principais elementos para o desenvolvimento de uma pesquisa científica dentro dos padrões éticos nacionais. Tratando o consentimento livre e esclarecido como processo, a Resolução CNS nº 510/2016 descreve o estabelecimento de uma relação de confiança entre pesquisador e participante, que deve ser aberta ao questionamento e diálogo.

A Resolução CNS nº 510/2016 define uma série de aspectos que fundamentam a eticidade na comunicação, obtenção e registro do consentimento e assentimento, e que são detalhados adiante.

3.1.1 Elementos que configuram o processo de consentimento e assentimento



Comunicação e obtenção de consentimento e assentimento

A **comunicação** é o momento inicial do processo de consentimento, em que ocorre a abordagem do indivíduo que será convidado a participar da pesquisa. Há algumas dimensões que devem ser levadas em conta nesse momento inicial de contato entre quem pesquisa e o potencial participante.

Note-se que esse momento é, sobretudo, um **encontro entre pessoas**: umas que propõem atividades pelas quais se podem desenvolver conhecimentos, outras que se dispõem a colaborar para que isso se torne possível.

Nos termos da Resolução CNS nº 510/2016 há algumas prescrições a serem observadas.

- ✓ Convém que a comunicação seja marcada pela espontaneidade, clareza, objetividade e pelo clima de confiança mútua.
- ✓ Deve-se buscar o momento, a condição e o local mais adequados para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, assim como 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 de constrangimento, além de manter o respeito à cultura do participante.
- ✓ O participante deve ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo adequado para a tomada de uma decisão autônoma.
- ✓ Deve-se utilizar a forma mais adequada para a comunicação, que pode ser expressão oral, escrita, língua de sinais, ilustração, papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica ou digital.
- ✓ Devem-se considerar as características individuais, sociais, econômicas e culturais das pessoas participantes da pesquisa e as abordagens metodológicas que serão aplicadas.
- ✓ É preciso que as informações sobre a pesquisa sejam abordadas de forma acessível e transparente, para que o convidado ou seu representante legal possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.
- ✓ Por fim, cabe deixar claro o art. 9º da Resolução CNS nº 510/2016, no qual estão estabelecidos os direitos dos participantes: ser informado sobre a pesquisa; a possibilidade de desistir de participar a qualquer momento; ter sua privacidade respeitada; ter garantida a confidencialidade das informações pessoais; decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública; ser indenizado por dano decorrente da pesquisa; receber o resarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Veja abaixo um exemplo de abordagem que pode ser adotada e que comunica de forma clara a abertura que o participante de pesquisa deve ter para questionar e tirar suas dúvidas com o pesquisador:

Convém que a comunicação seja marcada pela espontaneidade, clareza, objetividade e pelo clima de confiança mútua.



- Bom dia João. Como vai?
- Muito bem. É bom vê-lo. Fiquei curioso em participar da tua pesquisa.
- Obrigado. Fiquei entusiasmado com o teu interesse e possibilidade de me ajudar nesta etapa. Vou apresentar esclarecimentos sobre a pesquisa e você terá o tempo necessário para expressar perguntas, dúvidas ou questionamentos a respeito de todas as atividades.
- Que bom! Eu me sinto privilegiado em poder ajudar.

Devem ser evitadas quaisquer formas de imposição ou de constrangimento, além de manter o respeito à cultura do participante.



- Enfim, João, um dos elementos que faço questão de reiterar é que você pode se sentir à vontade comigo para o que for necessário para o seu esclarecimento em relação à nossa atividade. Não se constranja, em nenhum momento, em interromper ou perguntar sobre o que considerar necessário.

- Certo, obrigado. Mas a situação do meu vínculo com um modo de vida mais típico do interior implica em algum problema?



- De forma alguma. Há, da nossa parte, muito respeito pela cultura e pelos modos de vida dos participantes. Além do mais, os meus antepassados também residiam no interior e eu ainda tenho lembranças do que isso implica.

- Que bom. Assim eu me sinto até mais à vontade.

Deve-se utilizar a forma mais adequada para a comunicação, que pode ser expressão oral, escrita, língua de sinais, ilustração, papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica ou digital.



- João, é importante eu também te avisar que você não precisa se decidir sobre aceitar participar da minha pesquisa imediatamente. Você pode tirar o tempo que achar necessário para se decidir.

- Bom saber. Mas quando eu me decidir, como faço para falar com você?

- Então, este documento aqui contém minhas informações de contato e a descrição do que é a pesquisa e de todos os seus direitos. Você o lê com calma e atenção. Se tiver alguma dúvida, pode entrar em contato comigo.



- Entendi. Mas do que trata mesmo a pesquisa?

- É o seguinte João: nós temos interesse em memórias da escola dos anos 1960 e o nosso objetivo é traçar um panorama da escolarização nesse período: os professores, os prédios, os conteúdos, os livros, os estudantes. Para iniciar o desenvolvimento do projeto, decidimos realizar entrevistas com pessoas que passaram pela escola na década de 1960. A entrevista pode se alongar e pode haver alguma situação de cansaço, desconforto, incômodo, manifestação de sentimentos, emoções, constrangimento. Caso isso aconteça, poderemos fazer pausas e descansar, e você pode desistir de participar a qualquer momento. A entrevista será gravada e, posteriormente, será analisada. O resultado da pesquisa será disponibilizado para você e para quem mais decidir participar, e ao longo de toda a pesquisa a tua identidade será mantida em sigilo.

- Se eu desistir vou precisar pagar alguma multa?

- De forma alguma.

É preciso que as informações acerca da pesquisa sejam abordadas de forma acessível e transparente, para que o convidado ou seu representante legal possa se manifestar de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.



- Outra coisa importante, João, é que, caso você decida participar, todos os custos que você tiver decorrentes da participação na pesquisa serão resarcidos.
- Bom saber. Vou ler o documento e me decidir. Obrigado!

Registro de consentimento e assentimento

A **obtenção do registro** do consentimento ou de assentimento é o momento em que ocorre a aceitação formal do participante de se envolver com a pesquisa, o que pode acontecer concomitantemente à **comunicação**, aquele momento inicial em que há a abordagem do participante.

Na Resolução CNS nº 510/2016, a obtenção do registro de consentimento e assentimento é abordada entre os art. 10 e 14. Em termos gerais, a norma indica que para a obtenção do registro cabe ao proponente pelo projeto que:

- a) esclareça ao participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios;
- b) garanta autonomia ao participante da pesquisa, especialmente àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos ou sujeito à relação de autoridade ou de dependência;
- c) apresente justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo Sistema CEP/Conep;
- d) respeite as particularidades de comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, sem prejuízo do consentimento individual;
- e) justifique ao Sistema CEP/Conep a eventual inviabilidade da realização do processo de consentimento ou de assentimento.

Da mesma forma que na **comunicação**, o ato da **obtenção do registro** do consentimento ou assentimento é um **encontro entre pessoas**, que, mobilizadas por uma situação, acordam em colaborar de modo a desenvolver conhecimentos, compreensão de condições de 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 de comunicação.



Aluno: Professora, em que se diferencia o **PROCESSO** de consentimento ou de assentimento do **REGISTRO** de consentimento e de assentimento?

Professora: Há uma diferença fundamental!

O processo compreende todos os momentos pelos quais se estabelece a relação de confiança entre quem pesquisa e quem participa. Consequentemente, envolve a forma como são transmitidas as informações acerca da pesquisa, que deve ocorrer de maneira acessível e transparente, e como são esclarecidas as dúvidas dos participantes.

Já o registro é o meio pelo qual se explicita, de modo formal, o consentimento ou assentimento livre e esclarecido de quem participa ou de seu responsável legal, e que pode se materializar de diferentes formas: escrito, sonoro, imagético ou em outras que atendam às características da pesquisa e dos participantes.

O **registro** é o meio ou documento no qual fica explicitado o consentimento ou assentimento do participante ou de seu responsável legal. Esse registro pode ser apresentado sob a forma escrita, sonora, imagética, filmica, mídia eletrônica ou digital ou, ainda, de outras formas que possam ser consideradas adequadas às características da pesquisa e dos participantes, considerando-se as características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

Em um registro de consentimento ou de assentimento é preciso constar:

- ✓ justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa e métodos utilizados;
- ✓ explicitação dos possíveis danos, assim como providências a serem adotadas no caso de sua manifestação;
- ✓ explicitação de liberdade para o participante decidir acerca da sua participação, podendo retirar seu consentimento a qualquer tempo;
- ✓ garantia de sigilo e privacidade, exceto quando houver manifestação explícita em contrário;
- ✓ informação relacionada à forma de acompanhamento e assistência para os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios;
- ✓ garantia de acesso aos resultados da pesquisa e ao consentimento a qualquer tempo;
- ✓ garantia de resarcimento e descrição das formas de cobertura das despesas do participante;
- ✓ endereço, e-mail e contato telefônico dos pesquisadores responsáveis, assim como do CEP;
- ✓ garantia de acesso do participante ao registro de consentimento ou de assentimento sempre que solicitado;
- ✓ garantia do direito de requerer indenização em caso de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Admite-se, ainda, o registro de consentimento ou de assentimento pela comprovação por meio de testemunha, desde que seja uma pessoa que necessariamente tenha acompanhado a manifestação do consentimento ou assentimento e que não seja uma pessoa que integra a equipe de pesquisa.

Um aspecto relevante e delicado que está previsto na Resolução CNS nº 510/2016, e que deve ser considerado com especial atenção por pesquisadores e CEP, diz respeito às possibilidades de dispensa. Devido a importância dessa temática, ela será discutida em separado no tópico 3.2 desta Unidade.

Importante

No caso de um **registro de assentimento**, lembre-se:

Você possivelmente poderá estar a tratar com crianças ou jovens. Assim, para facilitar a acessibilidade de linguagem, pode-se apresentar um registro no formato de ilustração, papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica ou digital, de forma que possam interagir dinamicamente com o documento, com o uso de imagens e a introdução de pequenos textos. Esses devem levar em conta as características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante, inclusive aquelas relacionadas com idade, escolaridade, compreensão leitora e cognitiva. Evite o uso de siglas, termos técnicos e linguagem típica de adultos.



Pesquisadora: Pablo, explique-me sobre o registro de assentimento.

Pesquisador: Bem, trata-se de um documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, pelo qual se registra a concessão de assentimento livre e esclarecido.



Pesquisador: Sílvia, a forma de registro é escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas.

Pesquisadora: A obtenção do assentimento elimina a necessidade do consentimento do responsável?



Pesquisador: Não! É necessário também o registro do consentimento assinado pelo responsável ou representante legal. Ao tratar com crianças e adolescentes convém prestar atenção no Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8069.htm

3.2 Dispensa de consentimento e assentimento

Uma primeira distinção importante que é explicitada na Resolução CNS nº 510/2016 e que deve ser considerada por pesquisadores e CEPs, corresponde à diferença entre dispensa do processo de consentimento e dispensa do registro de consentimento.

Conforme visto anteriormente, o processo de consentimento compreende toda a atenção, abordagem e esclarecimento que o pesquisador deve disponibilizar àquele convidado a participar da pesquisa. Enquanto o registro é a formalização da manifestação do indivíduo convidado a participar da pesquisa.

Isso significa que, a partir da solicitação devidamente justificada e embasada de um pesquisador, considerando, obviamente, as especificidades da pesquisa em análise, é possível que um CEP delibere em acordo com a dispensa do registro de consentimento, mas não com a dispensa do processo de consentimento. Nessa situação, o pesquisador estaria desobrigado de produzir documento formalizando o consentimento do participante, seja na forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, mas não estaria desobrigado de promover todo o processo de consentimento (incluindo o esclarecimento do que é a pesquisa, direitos dos participantes e resposta às eventuais dúvidas).

É possível afirmar, portanto, que nem sempre a dispensa do registro do consentimento implicará na dispensa do processo de consentimento, mas que toda dispensa do processo de consentimento compreenderá, necessariamente, a dispensa do registro do consentimento.

Justificativa

A Resolução CNS nº 510/2016 aborda de maneira levemente diferente as situações de embasamento para a dispensa do processo e do registro de consentimento.

Para ambos os casos cabe a justificativa e fundamentação da inviabilidade de realização. Ou seja, por qualquer razão a ser apresentada e descrita pelo pesquisador, é impossível a efetivação do processo ou do registro do consentimento. É papel dos CEPs avaliarem caso a caso essas situações.

Para o registro do consentimento, além da justificativa da inviabilidade, há também a possibilidade de fundamentar a justificativa de dispensa nas situações em que o registro implique em riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante, ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e participante de pesquisa. É papel dos CEPs avaliarem caso a caso essas situações.

Quando da dispensa do registro do consentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

Importante

Outra situação diferenciada para o consentimento dos participantes de pesquisa prevista na Resolução CNS nº 510/2016 foi ilustrada na Unidade 2, com o caso das pesquisas encobertas. Ou seja, a depender das especificidades da pesquisa, sempre havendo justificativa embasada do pesquisador responsável, o processo e registro do consentimento podem ocorrer posteriormente à realização da pesquisa.

BIBLIOGRAFIA

1. Associação Brasileira de Antropologia (ABA). **Relatório de atividades do comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas/gestão 2017-2018.** Disponível em: <http://www.aba.abant.org.br/files/20190220_5c6d50c82ea67.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2019.
2. Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Psicologia (ANPEPP). **Fórum de Ética.** Disponível em:<https://www.anpepp.org.br/conteudo/view?ID_CONTEUDO=371>. Acesso em: 2 nov. 2019.
3. Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED). **Ética em pesquisa em educação e em ciências humanas e sociais.** Disponível em: <<http://www.anped.org.br/etica-na-pesquisa/textos-e-videos>>. Acesso em: 2 nov. 2019.
4. BENDATI; Maria Mercedes de Almeida; ZUCOLOTTO Andréia Modrzejewski. **Sequência didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos:** a resolução CNS nº 510/2016 para as ciências humanas e sociais. Porto Alegre: IFRS, 2019. Disponível em: <<https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/553824/2/sequencia%20didatica%20CEP%20Res%20510%20CHS.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2020.
5. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. **Diário Oficial da União,** Brasília, DF, 24 maio 2016. Seção 1, p. 44-46. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2019.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cartilha dos direitos do participante de pesquisa – Versão 1.0.** Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020. Disponível em: <<http://drive.google.com/file/d/1Wugz2p8-akiIN3Q1QnBD0f1nAJV1W-H5/view>>. Acesso em: 15 jul. 2020.
7. CURY, Carlos Roberto Jamil. Alguns apontamentos legais em torno da ética na pesquisa. **Revista História & Perspectivas**, Uberlândia, v. 27, n. 52, p. 39-50, 2015.
8. DARNTON, Robert. **O grande massacre de gatos e outros episódios da história cultural francesa.** 2. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1998.
9. DE LA FARE, Mónica; CARVALHO, Isabel Cristina de Moura; PEREIRA, Marcos Villela Pereira. Ética e pesquisa em educação: entre a regulação e a potencialidade reflexiva da formação. **Educação**, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 192-202, maio/ago. 2017.
10. DE LA FARE, Mónica; MACHADO, Frederico Viana; CARVALHO, Isabel Cristina de Moura. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. **Práxis Educativa**, Ponta Grossa, v. 9, n. 1, p. 247-283, jan./jun. 2014.

11. DINIZ, Debora. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. In: FLEISCHER, Soraya; SCHUCH, Patrice (Orgs.). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. Brasília: Letras Livres/UnB, 2010. p. 183-192.
12. DINIZ, Debora. Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p.417-426, abr. 2008.
13. DINIZ, Debora; GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 78-90, dez. 2008.
14. DITTRICH, Alexandre. Análise de consequências como procedimento para decisões éticas. **Perspectivas**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 44-54, 2010.
15. DUARTE, Luiz Fernando Dias. Cronologia da luta pela regulação específica para as Ciências Humanas e Sociais da avaliação ética em pesquisa no Brasil. **Práxis Educativa**, Ponta Grossa, v. 12, n. 1, p. 267-286, jan./abr. 2017.
16. FONSECA, Claudia. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes Antropológicos**, Porto Alegre, v. 21, n. 44, p. 333-369, jul./dez. 2015.
17. FREITAS, Corina Bontempo Duca de. **O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil**: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa. 2007. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.
18. GUERRIERO, Iara Coelho Zito. O desafio da elaboração de diretrizes éticas específicas para Ciências Sociais e Humanas no Brasil. **Revista Facultad Nacional de Salud Pública**, Bogotá, v. 23, p. S93-S102, out. 2015. Suplemento 1.
19. GUERRIERO, Iara Coelho Zito; SCHMIDT, M. L. S; ZICKER, F (org.). **Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild, 2008.
20. LEITÃO, Selma; FALCÃO, Jorge Tarçísio da Rocha; MALUF, Maria Regina. Normas de Regulamentação ética da pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil: perspectivas da psicologia. **Psicologia: Reflexão e Crítica**, Porto Alegre, n. 28, p. 40-48, 2015. Suplemento 1.
21. LORDELLO, Silvia Renata; SILVA, Isabela Machado. Resolução n. 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. **Revista da SPAGESP**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 2, 2017, p. 6-15.

22. MAINARDES, Jefferson. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-resolução CNS nº 510/2016. **Educação**, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 160-173, ago. 2017.
23. MOREIRA, Marcelo Rasga. Pesquisa em ciências sociais e humanas. In: REGO, Sergio; PALACIOS, Marisa (Orgs.). **Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 233-259.
24. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Claude Lévi-Strauss: miradas distantes. **El Correo de la Unesco**, Paris, n. 5, 2008. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000162711_spa>. Acesso em: 16 set. 2020.
25. PADILHA, Maria Itayra Coelho de Souza; RAMOS, Flávia Regina Souza; BORENSTEIN, Miriam Susskind; MARTINS, Cleusa Rios. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. **Texto & Contexto - Enfermagem**, Florianópolis, v. 14, n. 1, p. 96-105, jan./mar. 2005.
26. PEIXOTO, Peixoto. Ética e regulação da pesquisa nas ciências sociais na sociedade do consentimento. **Educação**, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 150-159, maio/ago. 2017.
27. RIOS, Terezinha Azerêdo. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. **Psicologia em Revista**, Belo Horizonte, v. 12, n. 19, p. 80-86, out. 2006.
28. RORIZ, Marta; PADEZ, Cristina. A regulação ética da investigação e os desafios postos às práticas etnográficas. **Etnográfica**, Lisboa, v. 21, n. 1, p. 73-95, fev. 2017.
29. SANTOS, Boaventura de Sousa. **Um discurso sobre as ciências**. 5. ed. São Paulo: Cortez, 2008.
30. SCHUCH, Patrice; VICTORA, Ceres. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da antropologia social. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 779-796, set. 2015.
31. VIÉGAS, Lygia de Sousa. Reflexões sobre a pesquisa etnográfica em psicologia e educação. **Revista Diálogos possíveis**, Salvador, v. 6, n. 1, p. 103-123, jan./jun. 20.

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Claudemir de Quadros

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patrícia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon

I -

PROJETO EDUCA CEPs



PROADI-SUS
Programa de Apoio ao Desenvolvimento
Institucional do Sistema Único de Saúde



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO