

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep

RESOLUÇÃO CNS Nº 510/2016

Procedimentos Metodológicos Característicos das Áreas de
Ciências Humanas e Sociais

2018

Resolução CNS Nº 510/16

Esta apresentação:

- O que há de novo?
- Quais protocolos se aplicam?
- Projetos que não necessitam de apreciação ética.
- O que muda?
 - Documentos do protocolo
 - Processo X Registro Consentimento
 - Documento de garantias ao participante de pesquisa
 - Dispensa de Registro
- Como proceder a relatoria?
- A CONEP e os desafios na efetiva implantação da resolução

Resolução CNS nº 510/16

A Resolução CNS N°510/16 enfatiza que a missão do Sistema CEP/Conep é: a proteção devida aos participantes das pesquisas

Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas

RESOLUÇÃO CNS Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

Resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

Capítulo II – Termos e Definições

Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, **tenha como participante o ser humano**, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

RESOLUÇÃO CNS Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos **procedimentos metodológicos** 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, na forma definida nesta resolução.

Resolução CNS Nº 510/16

Considerando que a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma **acepção pluralista de ciência** da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, *sem intervenção direta no corpo humano*, com natureza e grau de risco específico;

Resolução CNS Nº 510/16

XVI - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que 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;

Resolução CNS Nº 510/16

Qualquer pesquisa que se inclua nessa definição será revisada pelo Sistema CEP/Conep à luz da Resolução CNS Nº 510/16.

Resolução CNS Nº 510/16

Pesquisas em CHS e as pesquisas biomédicas propõem maneiras diferentes de relacionamento com o participante pesquisado e colocam desafios éticos específicos.

Ainda sobre considerando...

XII - **etapas preliminares de uma pesquisa**: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com “estudos exploratórios” ou com “pesquisas piloto”, que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros;

XIV – **pesquisa de opinião pública**: consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;

XV - **pesquisa encoberta**: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta somente se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;

XVIII - **Preconceito**: valor negativo atribuído a uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação dos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais;

Resolução CNS Nº 510/16

Apreciação ética

Protocolos que não necessitam de apreciação ética

- I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
 - II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
 - III – pesquisa que utilize informações de domínio público;
 - IV – pesquisa censitária;
 - V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e
 - VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
 - VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e
 - VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.
- § 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;
- § 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Resolução CNS Nº 510/16

Etapas preliminares

Resolução CNS Nº 510/16

Art. 24. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do Sistema CEP/Conep.

Resolução CNS Nº 510/16

XII - etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo **investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes**, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com “estudos exploratórios” ou com “pesquisas piloto”, que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as **visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias**, entre outros;

Resolução CNS Nº 510/16

O Artigo 24 propicia ao pesquisador as condições para que reúna as informações suficientes para a elaboração do seu projeto de pesquisa e possa, então, submetê-lo à apreciação dos Sistema CEP/Conep.

Resolução CNS Nº 510/16

Composição do Sistema CEP/Conep

Resolução CNS Nº 510/16

Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em Pesquisa que comportarem representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Resolução CNS Nº 510/16

Art. 33. A **composição da Conep** **respeitará a equidade** dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/Conep.

Resolução CNS Nº 510/16

O que muda com a Resolução CNS Nº 510/16

Documentos do protocolo

Norma Operacional CNS N° 001/2013

- Folha de Rosto
- Projeto Detalhado
- Termo de Consentimento/Assentimento x Documento de Informações ao Participante de Pesquisa (Justificativa de dispensa de registro)
- Preenchimento da PB (em adaptação na Conep)

Resolução CNS Nº 510/16: Assentimento e Consentimento

Processo

X

Registro

Resolução CNS Nº 510/16

Art. 15. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma **escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes**, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§ 1º Quando não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador **deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa**.

§ 2º A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de **testemunha** que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Documento de Garantias ao Participante de Pesquisa

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

I - a **justificativa, os objetivos e os procedimentos** que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - a **explicitação dos possíveis danos** decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a **garantia de plena liberdade** do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - a garantia de manutenção do **sigilo e da privacidade** dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a forma de **acompanhamento e a assistência** a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do **acesso aos resultados** da pesquisa;

VII - explicitação da garantia ao participante de **ressarcimento** e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - a informação do **endereço, e-mail e contato telefônico**, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - **breve explicação sobre o que é o CEP**, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da Conep; e

X - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Resolução CNS Nº 510/16

Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja **inviável o Registro** de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, **a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/Conep.**

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/Conep.

Como proceder à relatoria?

Resolução CNS nº 510/16

Nós, relatores do Sistema CEP/Conep, não podemos assumir uma única definição de ciência, pois a disputa pela autoridade para definir o que é ciência é o que caracteriza o campo científico.

Resolução CNS nº 510/16

Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/Conep incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§1º . A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instancias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si.

§ 2º . **A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/Conep incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.**

Itens comuns às Resoluções CNS N° 466/12 e CNS N°510/16

Resolução CNS Nº 510/16

Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS Nº 466, de 12, de dezembro de 2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS Nº 466 de 2012.

Conep e a Resolução CNS N° 510/16

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da Conep, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das Ciências Humanas e Sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área.

Parágrafo único. A instância prevista no caput será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da Conep, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.

Art. 30. Deverá ser estimulado o ingresso de pesquisadores e demais profissionais atuantes nas Ciências Humanas e Sociais nos colegiados dos CEP existentes, assim como a criação de novos CEP, mantendo-se a interdisciplinaridade em sua composição.

Art. 31. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

Obrigado pela atenção!

conep.instancia@saude.gov.br

conep@saude.gov.br