



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2014

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua XXXª Reunião Ordinária, realizada nos dias do mês de ano, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando que a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;

Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando que o agir ético do pesquisador demanda ação consciente e livre do participante.

Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes,

Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma aceção 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;

Considerando que a relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948;

Considerando a existência do Sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

Considerando que a Resolução 466/12, no artigo XIII.3, reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades.

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção da qualidade de vida e o respeito aos direitos civis, sociais e culturais, e da defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações.

Considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa, esta Resolução apresenta alguns exemplos concretos de aplicação dos conceitos e normas procedimentais, com a finalidade de servir de modelos estruturantes para sua compreensão e aplicação. Tais exemplos não têm pretensão taxativa ou exauriente de incidência e interpretação das normas em relação aos problemas postos. Eles devem ser compreendidos apenas como indicativos e não como soluções gerais e abstratas de todos os casos de incidência das normas desta Resolução.

Resolve:

Art. 1º A presente 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.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

- I – a pesquisa de opinião com participantes selecionados aleatoriamente;
- II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público;
- III – a pesquisa de alunos de graduação que são parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP; e
- IV – a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente.

Capítulo I

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, os métodos, os potenciais benefícios e os riscos, sendo um processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com a cultura destes e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro da obtenção do assentimento necessariamente escrito;

II - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, sendo um processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participantes da pesquisa, em conformidade com a cultura destes e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro da obtenção necessariamente escrito e, nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, podendo ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal;

III - dano material: 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;

IV - 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;

V - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro.

VI - 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.

VII - informações de acesso público e de domínio público: dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso, podendo ser usados livremente pelo público, sendo essas informações processadas ou não e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados;

VIII - instituição proponente de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

IX - instituição coparticipante de pesquisa: organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

X - medidas reparatórias: reparações, que incluem a possibilidade de indenização, aos participantes da pesquisa por dano material e imaterial decorrente das características ou dos resultados do processo de pesquisa;

XI - participante da pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento quando capaz e também de assentimento quando incapaz, nas formas descritas nesta resolução;

XII – patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

XIII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, aleatoriamente escolhido, 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;

XIV - 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 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. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado *a posteriori*;

XV - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento e compreensão das condições, existência, e vivência das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta;

XVI - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa;

XVII - privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa;

XVIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na Norma Operacional 001/2013 do CNS no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

XIX - registro de pesquisa: preenchimento de formulário previamente disponibilizado na modalidade digital sobre a pesquisa em ciências humanas e sociais que envolve diretamente pessoas humanas ou dados passíveis de causar riscos em seus aspectos fundamentais, com sua justificativa, seus objetivos, seus métodos, os riscos aos participantes da pesquisa e a qualificação dos pesquisadores, devendo ser anexados os documentos pertinentes, sendo a análise do Sistema CEP/CONEP realizada a partir das modalidades de riscos mínimo, baixo, moderado e elevado;

XX - registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características pessoais, sociais, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas;

XXI - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

XXII – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação;

XXIII - risco: a possibilidade de ocorrência de dano material ou imaterial ao participante da pesquisa decorrente dos procedimentos de pesquisa, podendo ser classificado em mínimo, baixo, moderado e elevado;

XXIV - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham sua capacidade de agir conforme sua decisão limitada.

Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais:

I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive a liberdade científica e acadêmica;

II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;

III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;

IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa;

V – recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;

VI - garantia de consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;

VII - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e som;

VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; e

IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa 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.

Capítulo III

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 4º O processo de consentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

Art. 5º O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

Parágrafo único. O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.

Art. 6º O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa.

Art. 7º O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura.

Art. 8º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Seção I

Da obtenção do Consentimento

Art. 9º O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, riscos, potenciais benefícios.

Art. 10. Os direitos dos participantes incluem todos os seus direitos fundamentais, além da liberdade de recusa, a liberdade de desistência da pesquisa a qualquer momento, a preservação da privacidade, a confidencialidade das informações, o recebimento de uma via do termo de consentimento livre e esclarecido (quando houver) ou documento esclarecedor do processo da pesquisa (assinado apenas pelo pesquisador); e em caso de danos promovidos pela pesquisa o direito de solicitar medidas reparatórias.

Art. 11. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia.

Art. 12. Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão, especificada no protocolo aprovado pelo sistema CEP/CONEP, quando pertinente.

Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito de informação e autonomia deste, no limite de sua capacidade.

Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades religiosas ou populares, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Art. 14. São razões que justificam a dispensa do consentimento nos seguintes casos:

I - pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de pessoas vinculadas à instituição em que será realizada a investigação, ou aquela em que há evidente relevância pública e que possa implicar a revelação de fatos inconvenientes ao participante ou a sua instituição; como por exemplo, pesquisa realizada em clínicas geriátricas, psiquiátricas ou outras instituições fechadas, que podem identificar tratamento inadequado das pessoas que nela residem, avaliações de serviços, pesquisas sobre corrupção em instituições públicas ou privadas, entre outros;

II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos aleatórios e transitórios de pessoas aproximadas por motivações ou atividades comuns, sem vínculo prévio entre si, e cujos comportamentos coletivos podem ser pesquisados sem identificação individual dos participantes. Inclui-se a pesquisa com multidões, como por exemplo a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol.

Parágrafo único. No caso do inciso I a dispensa do consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP.

Seção II

Do Registro do Consentimento

Art. 15. O Registro do Consentimento 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, incluindo testemunha que não componha a equipe de pesquisa; devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

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

§ 2º Quando não for registrado o consentimento, o pesquisador firmará documento de compromisso ético com o esclarecimento da pesquisa ao participante, a ser apresentado no momento de inscrição do protocolo na Plataforma Brasil, caso seja situação previsível, ou no relatório final, caso se dê por força das condições de realização da pesquisa.

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, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

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

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter:

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;

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; e, no caso de consentimento e do assentimento escrito, a desistência também deverá ser registrada por escrito, sempre que possível;

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 - as formas do ressarcimento das eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa quando isto se aplicar e for devidamente justificado no protocolo;

VI - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP;

VII. breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, email e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP.

VII – a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.

Parágrafo único: nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via deve ser entregue ao participante.

Capítulo IV DOS RISCOS

Art. 18. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

Parágrafo único. Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.

Art. 19. O risco previsto no protocolo será classificado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias nele envolvidas, conforme definição desta resolução.

§ 1º A classificação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.

§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.

Art. 20. O risco será mínimo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduza danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo.

Parágrafo único. A identificação do participante por solicitação própria não caracteriza nível maior do que mínimo.

Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana.

Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:

- I - pesquisas propostas por pesquisador não vinculado a instituição de pesquisa;
- II - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;
- III - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante.
- IV - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa.
- V - pesquisas realizadas em situações do cotidiano às quais se associam danos conhecidos. Um exemplo disso é a pesquisa com crianças obesas que tem compulsão alimentar, e que inclui a exposição a imagens de propaganda de alimentos. Ainda que essas crianças estejam expostas a essas propagandas no seu cotidiano, não é adequado que o pesquisador repita esse procedimento em sua pesquisa, pois já existem evidências de que isso pode desencadear a compulsão alimentar.

Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:

- I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;
- II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa, pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;
- III – pesquisas em que há possibilidade de que os procedimentos contribuam para o aumento da vulnerabilidade dos participantes. Por exemplo, pesquisas que envolvam situações ilícitas;
- IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento.
- V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).

Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:

- I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência.
- II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;
- III – pesquisas em que há possibilidade de que os procedimentos contribuam para o aumento da vulnerabilidade dos participantes;
- IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento;
- V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).

Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Parágrafo único. Estas pesquisas só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:

I - consentimento dos participantes capazes;

II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis;

III - não alteração do ambiente cotidiano (pesquisa observacional).

Capítulo V

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 25. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita na Norma Operacional 001/2013 do CNS, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Capítulo VI

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 26. Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução, devendo o pesquisador, no preenchimento do formulário nesta Plataforma, indicar a Resolução aplicável a seu projeto, que poderá ser alterada de acordo com a avaliação do Sistema CEP/CONEP.

Art. 27. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

Art. 28. A inscrição do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil deverá ensejar, pelo adequado cruzamento dos dados constantes do formulário, o julgamento sobre a adequação da indicação da Resolução aplicável e uma avaliação preliminar do grau de risco envolvido, com a consequente distribuição aos níveis de análise aqui definidos:

I - os projetos considerados como de risco mínimo implicam apenas o registro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, com a checagem documental pela secretaria do CEP; sendo emitido para o pesquisador um documento comprobatório do registro e da liberação para execução do projeto;

II - os registros dos protocolos considerados de risco mínimo serão aleatoriamente selecionados pela Plataforma Brasil para análise pelos CEP no momento da inscrição, para verificar a adequação do preenchimento do formulário em relação à documentação apresentada e análise da verificação de risco;

III - os projetos considerados como de risco baixo, além da checagem documental pela secretaria do CEP, necessitam da avaliação de pelo menos um membro do CEP, podendo ser aprovado por este ou encaminhado, a seu juízo, para análise ética do plenário do CEP;

IV - os projetos considerados como de risco moderado, após a checagem documental feita pela secretaria do CEP e análise ética por membro do CEP, se submetem a exame pelo plenário do CEP; e

V - os projetos considerados como de risco elevado, após a checagem documental feita pela secretaria do CEP e a análise do parecer do relator pelo plenário do CEP passará ao exame da CONEP ou CEP acreditado, conforme resolução específica.

Art. 29. A análise a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, devendo o mérito científico ser objeto das instâncias acadêmicas competentes (comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros).

Art. 30. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nas instâncias do Sistema CEP / CONEP que comportarem representação significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais, devendo os relatores ser escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Art. 31 Deverá ser estimulada pelo sistema CEP/CONEP a formação de CEPs dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.

Capítulo VII

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 32. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa de risco baixo, moderado e elevado;

II – conduzir o processo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 anos após o término da pesquisa; e

V - elaborar e apresentar relatório final ou justificar a interrupção do projeto.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33. Aplicam-se, no que couber e quando não houver prejuízo no disposto nesta Resolução apenas os itens VII, VIII, IX e X da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Art. 34. A CONEP terá composição paritária dos membros titulares entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e as Biomédicas.

Parágrafo único – A paridade deverá ser atingida paulatinamente: no mínimo 25% até 2016 e 50% até 2019.

Art. 35. A CONEP, após aprovação desta Resolução, criará um Grupo de Trabalho de Ética em Pesquisa em de Ciências Humanas e Sociais, com a participação dos seus membros titulares das Ciências Humanas e Sociais, de representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, de membros de CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários, para implementação, acompanhamento e atualização das normas previstas nesta Resolução, bem como propostas de capacitação na área.

Art. 36. A presente Resolução só será aplicada após a elaboração e aprovação pelo GT das Ciências Humanas e Sociais de um Formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, e de sua colocação em uso.

Art. 37. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.