

ORIENTAÇÕES SOBRE O PROCESSO DE AVALIAÇÃO ÉTICA DE PESQUISAS REALIZADAS NO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

Este documento traz orientações aos pesquisadores que atuam no Programa de Pós-Graduação da Câmara dos Deputados e que realizam pesquisas no Mestrado Profissional em Poder Legislativo, nos cursos de especialização ou nos grupos de pesquisa e extensão.

Essas orientações visam a facilitar o entendimento da legislação abaixo, mas não substitui responsabilidade do pesquisador quanto à leitura e compreensão das normas aplicáveis ao tema.

✓ **Legislação:**

[Resolução CNS n. 466, de 12/12/2012](#)

[Resolução CNS n. 510, de 7/4/2016](#)

[Carta Circular nº 51-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS, de 28/9/2017](#)

✓ **A que se aplica?**

Às 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 (...) (Resolução CNS 510/2016, Art. 1º).

Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/Conep, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes. (Resolução CNS 466/2012, VII.1)

Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/Conep:

I - pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II - pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei n. 12.527/2011;

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;

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 510/2016, Art. 1º, Parágrafo único)

✓ O que é o sistema CEP/Conep e como submeter a pesquisa?

O Sistema CEP/Conep é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação. (Resolução CNS 466/2012, VII)

Os projetos de pesquisa serão inscritos na [Plataforma Brasil](#), para sua avaliação ética, (...) (Resolução CNS 510/2016, Art. 23)

Na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à Conep a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la. (Resolução CNS 466/2012, VII.2.2)

Compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional (Resolução CNS 466/2012, X.1.1)

A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e
- c) não aprovado; (Resolução CNS 466/2012, X.3.5)

✓ Quais são as responsabilidades do pesquisador?

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 (...);
- II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento 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 - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. (Resolução CNS 510/2016, Art. 28)

✓ O que é o processo de assentimento e de consentimento livre e esclarecido?

Assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável. (Resolução CNS 510/2016, Art. 2º, I)

Consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa 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. (Resolução CNS 510/2016, Art. 2º, 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 individuais, 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. (Resolução CNS 510/2016, Art. 2º, X)

O processo de consentimento e do assentimento 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. (Resolução CNS 510/2016, Art. 4º)

O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas. (Resolução CNS 510/2016, Art. 5º)

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. (Resolução CNS 510/2016, Art. 15)

✓ **Orientações aos pesquisadores:**

Aluno, orientador, pesquisador e coordenador de GPE devem conhecer a legislação e aplicá-la integralmente, cumprindo suas responsabilidades relativas à ética nas pesquisas desenvolvidas.

No delineamento da pesquisa e na elaboração do seu projeto, o aluno/pesquisador deverá discutir com seu orientador e descrever as garantias éticas aos participantes da pesquisa: medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento (conforme previsto na Norma Operacional n. 001/2013, do CNS)

É de responsabilidade do aluno/pesquisador submeter seu projeto à apreciação do Sistema CEP/Conex, por meio do protocolo na Plataforma Brasil.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é uma maneira usual do pesquisador obter, de forma escrita, o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal. Está disponível, na página do [Mestrado/Orientações aos Discentes](#), um modelo de TCLE, caso o pesquisador decida por utilizá-lo.

No momento da marcação das sessões de qualificação e defesa, o orientador deverá informar à Coordenação, em formulário próprio, de que forma foi aplicado o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido no TCC do aluno, ou justificar a sua não aplicação. O instrumento aplicado deverá constar como apêndice no TCC.

A homologação de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) pelo Colegiado do Mestrado e a certificação de GPE pela Coordenação de Pós-Graduação estarão condicionadas à verificação da aplicação do processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido nos casos de pesquisas "cujos procedimentos metodológicos envolverem 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", em consonância com o Art. 1º da Resolução CNS n. 510/2016.

Caso persistam dúvidas sobre o processo, o pesquisador poderá solicitar apoio da Coordenação pelo e-mail nuace.cefor@camara.leg.br ou pelo telefone (61) 3216-7679.