

## **Conclamação aos pesquisadores, professores e estudantes das áreas de Ciências Humanas e Sociais (CHS) sobre a consulta à sociedade – Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa em CHS (CONEP/CNS/MS)**

No dia 21 de julho de 2015 abriu-se a “Consulta à sociedade” para discussão da minuta da Resolução específica sobre a Ética em Pesquisa nas CHS, que deverá estar disponível para contribuições até o dia 4 de setembro próximo ([http://conselho.saude.gov.br/ultimas\\_noticias/2015/07jul21\\_minuta.html](http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2015/07jul21_minuta.html)).

É absolutamente fundamental que todos os pesquisadores de nossas áreas se manifestem a esse respeito, de forma individual ou coletiva, como membros de associações científicas, de programas ou unidades universitárias, de instituições acadêmicas ou de Comitês de Ética em Pesquisa - CEP.

O destino de nossa atividade intelectual e acadêmica depende da alteração do atual sistema CEP/CONEP, com a criação de uma Resolução específica para as CHS, continuando a Resolução CNS nº 466/12 a reger diretamente a pesquisa nas ciências biomédicas.

Em virtude das dificuldades enfrentadas (e ainda por enfrentar) na constituição de um sistema de avaliação da ética em pesquisa externo ao Ministério da Saúde, que sempre foi o objetivo primordial do movimento reivindicativo de nossas associações científicas, resolveram as associações que representamos participar do GT formado pela CONEP em agosto de 2013 para redigir a minuta que ora se apresenta à discussão pública. As dificuldades foram enormes ao longo desses dois anos de constante trabalho e de enfrentamento com as resistências do sistema em vigor. O texto que se conseguiu fazer entrar agora em consulta pública não é o texto ideal, mas é o mais razoável que se conseguiu obter.

Para muitos colegas pesquisadores, a minuta parecerá excessivamente detalhada, incorporando características do sistema CEP/CONEP em vigor. É preciso esclarecer que a existência daquele sistema e de sua disposição em regular as atividades de pesquisa também em nossas áreas exige que seja formalizada uma nova norma específica muito clara e abrangente, para evitar que, no futuro, possa haver alguma ambiguidade na aplicação das normas biomédicas e das normas das CHS. Consideramos que é preferível submeter-se a uma regulamentação construída em atenção a nossas especificidades (ainda que participante do sistema CONEP/CNS/MS) do que continuar a se expor ao arbítrio dos juízos biomédicos e bioéticos.

Além de instar todos os colegas a se manifestarem nesta oportunidade, tem esta conclamação o objetivo de informar quais são os pontos mais críticos da minuta, a merecerem a atenção coletiva:

1º) Um primeiro ponto importante sobre o qual não foi possível chegar a um acordo tempestivo com o GT de Acreditação e Risco, concomitantemente ativo no âmbito da CONEP, refere-se à definição das características e dos níveis de risco nas CHS. Essas características deverão constar de uma outra resolução, específica sobre tipificação e gradação do risco tanto nas ciências biomédicas quanto nas CHS. Felizmente, já foi acolhido o princípio de que a resolução específica sobre “Tipificação e gradação de risco e sobre tramitação” acolherá um capítulo específico para cada um dos dois grandes grupos de ciências: pesquisa biomédica e pesquisa em CHS. Essa Resolução ainda não foi finalizada no âmbito da CONEP.

É fundamental esclarecer que as definições defendidas pelo GT de CHS a respeito do risco são absolutamente essenciais para que esta resolução específica – agora em consulta à sociedade – faça sentido.

Ao longo desses dois anos de trabalho, o GT de CHS elaborou um formulário próprio para as pesquisas de CHS, o qual deverá ser inserido na Plataforma Brasil. O preenchimento deste formulário próprio é o elemento que permitirá a análise do risco da pesquisa e definirá sua tramitação no sistema: mais abreviada ou mais completa, de acordo com o nível de risco atribuído a cada pesquisa.

Na proposta de trâmite dos protocolos, os projetos seriam classificados em risco mínimo, baixo, moderado e elevado. Em anexo, segue o texto da proposta sobre gradação de risco e tramitação. Essa proposta não foi incluída na Resolução que está disponibilizada na “Consulta à sociedade” porque a CONEP propôs que a gradação de risco seja padronizada. Como esse trabalho ainda não foi finalizado no âmbito da CONEP, sugeriu-se que a Resolução não apresentasse agora esse detalhamento.

Na proposta do GT de CHS, os projetos considerados como de ‘risco mínimo’ (a partir das respostas dadas pelo pesquisador no formulário específico de registro do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil) passarão em seguida por uma checagem documental pela secretaria do CEP, sendo emitido para o pesquisador um documento comprobatório do registro e da liberação para execução do projeto.

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.

Os projetos considerados como de ‘risco moderado’, após a checagem documental feita pela secretaria do CEP e a análise ética por membro do CEP, serão submetidos a exame pelo plenário do CEP.

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 passarão ao exame da CONEP ou CEP acreditado.

Para que isso seja garantido na versão final da Resolução de CHS é importante que os pesquisadores destaquem na consulta à sociedade que a Resolução de CHS preveja um processo ágil para as pesquisas “sem risco” ou com “risco mínimo”, com o escalonamento crescente da atenção apenas nos níveis mais altos de risco, de forma a garantir que o sistema assegure os direitos dos participantes, sem se tornar um impedimento burocrático para a realização das pesquisas em CHS.

2º) O segundo ponto que merece destaque é a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a “Consulta à sociedade”, as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro – o que é flagrantemente contraditório com o espírito da minuta e com a descrição destes, e necessitará ser revisado.

É necessário lembrar que não estamos convencidos de que todo este processo venha a se completar de modo satisfatório para nossas áreas, pois ainda deveremos passar, após a consulta pública, pelo crivo da CONEP e do CNS, antes que a Resolução possa ser aprovada. Desse modo, sublinhamos que as negociações visando à constituição de um sistema alternativo externo ao CNS/MS continuam sendo mantidas, como política oficial do Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. A reivindicação de um sistema alternativo externo foi formalmente apresentada à presidência e ao Conselho Deliberativo do CNPq através do documento que contém as propostas de diretrizes para estruturação da nova Diretoria de CHS/CNPq – documento esse elaborado por solicitação do próprio CNPq.

Será extremamente útil para todos nós, que teremos que nos ocupar com a organização e interpretação das respostas à consulta pública, que as contribuições, confirmações ou críticas se refiram – tanto quanto possível – a pontos específicos da minuta, de preferência com a referência dos capítulos ou artigos em questão.

Subscvem o presente documento os representantes das Associações das CHS participantes do GT / CHS / CONEP.

Em 20 de julho de 2015.

- Antônio Carlos Rodrigues de Amorim – Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED)
- Carlos Benedito Martins - Sociedade Brasileira de Sociologia

- Cynthia Sarti - Associação Brasileira de Antropologia (ABA) e Associação Nacional de Pós-Graduação em Ciências Sociais (ANPOCS)
- Ilton N. Robl Filho - Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI) e Academia Brasileira de Direito Constitucional (ABDConst)
- Ivan da Costa Marques - Associação Brasileira de Estudos Sociais das Ciências e das Tecnologias (ESOCITE.BR)
- Jefferson Mainardes - Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED)
- Júlia Sursis Nobre Ferro Bucher-Maluschke - Associação Brasileira de Psicologia do Desenvolvimento (ABPD)
- Luciana Maria Cavalcante Melo – Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABEPSS)
- Luiz Fernando Dias Duarte - Associação Brasileira de Antropologia (ABA), Associação Nacional de Pós-Graduação em Ciências Sociais (ANPOCS) e Fórum das Associações de Ciências Humanas e Sociais
- Marcia Regina Barros da Silva - Sociedade Brasileira de História da Ciência (SBHC)
- Maria Lúcia Bosi - Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO)
- Neusa Maria Bastos Fernandes dos Santos - Associação Brasileira de Editores Científicos (ABEC)
- Ruth Ribeiro Bittencourt - Conselho Federal de Serviço Social (CFESS)
- Selma Leitão Santos - Associação Nacional de Pesquisa e Pós Graduação em Psicologia (ANPEPP)
- Sergio Rego - Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO) - GT de Bioética
- Silvana Mara de Moraes dos Santos - Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABEPSS) e Conselho Federal de Serviço Social (CFESS)
- Simone Maria Hüning - Associação Brasileira de Psicologia Social (ABRAPSO)

- Sueli Gandolfi Dallari – especialista convidada
- Wenceslau Coelho Neto - Associação Nacional de História (ANPUH)

## **Anexo**

Abaixo, segue a transcrição da proposta do GT de CHS da Conep para a gradação de risco. Esse capítulo foi retirado da versão que foi disponibilizada na consulta à sociedade porque a intenção da Conep é que haja uma “padronização” dos níveis de risco e da tramitação de acordo com o nível de risco. A definição dessa questão será realizada pelo CT de CHS em conjunto com um outro GT da Conep (Acreditação). Apresentamos a proposta abaixo para que os pesquisadores da área de CHS tenham conhecimento das possibilidades pensadas para tornar o processo de revisão ética mais ágil e de forma a atender às características das pesquisas das áreas de CHS.

### **Capítulo IV - DOS RISCOS**

Nos projetos de pesquisa 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 na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

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.

§ 1º 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.

§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização.

Art. 19. 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 desta resolução.

*Parágrafo único* - A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

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 reproduzir 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.

§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.

§ 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. 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 em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;

II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante;

III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e

IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa

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 que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua

participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.

IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e

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 que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.

IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e

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. As pesquisas previstas no **caput** 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; e

III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional.