

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 especial 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, 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 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, 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;

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 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 à negociação 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 à negociação 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 grave 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 ou de forma oral, registrada ou sem registro.

VI - 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;

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

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

IX - medidas reparatórias: reparações aos participantes da pesquisa por dano material e imaterial decorrente das características ou dos resultados do processo de pesquisa.

X - 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 ou de assentimento quando incapaz, nas formas descritas nesta resolução;

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

XII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual 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 identificação do participante;

XIII - 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 políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta;

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

XV - 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 e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa;

XVI - 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;

XVII - 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;

XVIII - 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;

XIX - relatório final: é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

XX – ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

XXI - risco: a possibilidade de ocorrência de dano material ou imaterial ao participante da pesquisa decorrente dos procedimentos de pesquisa, podendo ser classificado em:

a) risco mínimo: quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não é maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduz danos socialmente conhecidos; e

b) risco 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, em virtude de:

1. o pesquisador não estar vinculado a nenhuma instituição de pesquisa;
2. os participantes serem identificados na pesquisa; e
3. os procedimentos da pesquisa poderem ameaçar a privacidade do participante.

c) risco 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 por envolver:

1. a possibilidade de não ser assegurado o anonimato do participante -;
2. a possibilidade de não ser assegurada a confidencialidade dos dados;
3. a possibilidade de que os procedimentos da pesquisa aumentem a vulnerabilidade dos participantes;
4. a impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e
5. projetos em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes.

d) risco 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:

1. a possibilidade de não ser assegurado o anonimato do participante;

- 2 . a possibilidade de não ser assegurada a confidencialidade dos dados;
3. a possibilidade de que os procedimentos da pesquisa aumentem a vulnerabilidade dos participantes;
4. a impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e
5. projetos em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes.

XXIII - 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 - postura crítica diante 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 da imagem;
- 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 a estigmatização, 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 à negociação e questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução do protocolo, bem como retirado a qualquer momento.

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, 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, 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 sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, - riscos e potenciais benefícios, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades.

Art. 10. 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. 11. 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. 12. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Art. 13. O pesquisador deverá justificar a não obtenção 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; e

II - pesquisas cujo objeto envolva coletividade indeterminada.

Parágrafo único. A dispensa do consentimento deverá ser aprovada pelo Sistema CEP/CONEP.

Seção II

Do Registro do Consentimento

Art. 14. 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, oral, 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.

Art. 15. 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 Livre e Esclarecido ou 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 do Consentimento deverá ser apreciada pelo Sistema CEP/CONEP.

Art. 16. 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, com linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis riscos 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;

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 da CONEP;

VII - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado; e

VIII - nos casos em que o Consentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito, uma via deve ser entregue ao participante.

Capítulo IV

DOS RISCOS

Art. 17. 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 as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa.

Art. 18. 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.

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

Art. 19. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, 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. A proteção dos participantes previstos no **caput** será assegurada mediante a análise criteriosa dos riscos implicados nos procedimentos da pesquisa

Capítulo V

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 20. O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de registro de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Capítulo VI

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 21. 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 da Plataforma Brasil, indicar a Resolução aplicável a seu projeto.

Art. 22. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.

Art. 23. 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 CEPs no momento da inscrição, para verificar a adequação do preenchimento do formulário em relação à documentação apresentada.

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. 24. 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 universitárias de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros).

Art. 25. 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.

Capítulo V

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art.26. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à 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 VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. Aplicam-se no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução apenas os itens VII, VIII, IX e X da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

Art. 28. A CONEP terá composição paritária entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e as Biomédicas.

Art. 29. A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética e científica com a participação de representantes das associações nacionais de Ciências Humanas e Sociais.

Art. 30. A CONEP manterá um Grupo de Trabalho de Ciências Humanas e Sociais permanente, com participação de representantes das associações nacionais de Ciências Humanas e Sociais para implementação, acompanhamento e atualização das normas previstas nesta Resolução, bem como propostas de capacitação na área.

Art. 31. Fica aprovado o formulário constante do Anexo a esta Resolução.

Art. 32. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.