

COLÉGIO PEDRO II

Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura
Programa de Pós-Graduação em Ensino de Ciências e Biologia

Priscila Feitosa de Souza

PUBLICAÇÕES NO ENSINO DE CIÊNCIAS E AS RESOLUÇÕES QUE REGULAMENTAM A PESQUISA COM SERES HUMANOS: LEVANTAMENTO NA BASE SCIELO

Rio de Janeiro
2020



Priscila Feitosa de Souza

**PUBLICAÇÕES NO ENSINO DE CIÊNCIAS E AS RESOLUÇÕES QUE
REGULAMENTAM A PESQUISA COM SERES HUMANOS:
LEVANTAMENTO NA BASE SCIELO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ensino de Ciências e Biologia, vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura do Colégio Pedro II, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Ensino de Ciências e Biologia.

Orientadora Professora Dra. Christiane Coelho Santos.

Rio de Janeiro

2020

COLÉGIO PEDRO II

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO, PESQUISA, EXTENSÃO E CULTURA

BIBLIOTECA PROFESSORA SILVIA BECHER

CATALOGAÇÃO NA FONTE

S729 Souza, Priscila Feitosa de

Publicações no ensino de ciências e as resoluções que regulamentam a pesquisa com seres humanos: levantamento na base Scielo / Priscila Feitosa de Souza. – Rio de Janeiro, 2020.

81 f.

Monografia (Especialização em Ensino de Ciências e Biologia) – Colégio Pedro II. Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura.

Orientador: Christiane Coelho Santos.

1. Biologia - Estudo e ensino. 2. Ciências – Estudo e ensino. 3. Bioética. 4. Pesquisa – Aspectos sociais. 5. Direitos humanos. I. Santos, Christiane Coelho. II. Colégio Pedro II. III. Título.

CDD 570

Ficha catalográfica elaborada pela Bibliotecária Simone Alves – CRB7 – 5692.

Priscila Feitosa de Souza

**PUBLICAÇÕES NO ENSINO DE CIÊNCIAS E AS RESOLUÇÕES QUE
REGULAMENTAM A PESQUISA COM SERES HUMANOS:
LEVANTAMENTO NA BASE SCIELO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Ensino de Ciências e Biologia vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura do Colégio Pedro II, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Ensino de Ciências e Biologia.

Aprovado em: ____/____/____.

Dra. Christiane Coelho Santos (Orientadora)
Especialização em Ensino de Ciências e Biologia – Departamento de Biologia e Ciências -
Colégio Pedro II

Dra. Paula Fernandes Tavares Cezar de Mello
Especialização em Ensino de Ciências e Biologia – Departamento de Biologia e Ciências -
Colégio Pedro II

Dr. Gabriel Uriel Cruz Araújo dos Santos
Departamento de Biologia e Ciências - Colégio Pedro II

Dedico esse trabalho a mim mesma, para que eu possa olhar para ele e perceber o quanto eu sou capaz e o quão longe eu posso ir

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu marido Filipe e a minha amiga Eloá pelo apoio e incentivo constante, não permitindo que eu desistisse desse sonho.

Ao Colégio Pedro II por permanecer sendo uma instituição que defende a educação pública em meio a tempos sombrios, aos professores do curso que tiveram a sensibilidade de compreender minhas dificuldades, pelo auxílio com todos os trabalhos, possibilitando a minha permanência no curso.

E, a minha orientadora Christiane, por acreditar em mim e fornecer as ferramentas necessárias para que a conclusão deste trabalho fosse possível.

A persistência é o caminho do êxito

Charles Chaplin

RESUMO

SOUZA, Priscila Feitosa de. **Publicações no Ensino de Ciências e as resoluções que regulamentam a pesquisa com seres humanos:** levantamento na base Scielo. 2020. 81 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Ensino de Ciências e Biologia) – Colégio Pedro II, Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura, Rio de Janeiro, 2020.

Este trabalho caminha pelas definições de ética proposta por diversos filósofos traçando uma cronologia desde o período clássico, que nos remete à Grécia Antiga, até o período contemporâneo possibilitando perceber que as questões éticas se alteram conforme o contexto sócio histórico. Nas pesquisas científicas os valores éticos estão relacionados com a conduta e o compromisso do pesquisador, e sob essa ótica, diante das várias atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial em „nome da ciência“, fez-se necessário pensar normas éticas para regulamentar as pesquisas envolvendo seres vivos, principalmente seres humanos. No Brasil, o primeiro documento a tratar do assunto surgiu no final da década de 80, a Resolução 1/88, em seguida vieram às resoluções 196/96, 466/12 e 510/16. Sendo assim, este trabalho tem por objetivo verificar, nas produções acadêmicas voltadas para o Ensino de Ciências nos últimos 20 anos (1999-2019) e disponíveis na biblioteca eletrônica *Scielo*, o cumprimento de tais resoluções. Para isto, foi realizada uma busca na referida base de periódicos brasileiros utilizando o significante „Ensino de Ciências“ no título, tendo sido encontrados 114 trabalhos. Após análise do resumo e metodologia dos 114 artigos, 34 foram selecionados pois atenderam aos critérios da pesquisa uma vez que utilizaram como recurso para a sua elaboração entrevistas e/ou questionários. Em seguida, os 34 trabalhos foram lidos na íntegra com o intuito de localizar alguma informação de que a produção tivesse sido submetida a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Como resultado, apenas 1 trabalho relatava submissão ao CEP, os produzidos a partir de 2016 foram reanalisados na tentativa de enquadrá-los com base na Resolução 510/16, que apresenta normas para pesquisas que não precisam ser registradas ou passar por uma avaliação do sistema CEP/CONEP. A discussão dos resultados abordou principalmente aspectos relacionados a dificuldade de submissão dentro das ciências sociais, devido às normas e os formulários seguirem um modelo mais biomédico, e as regras para submissão exigidas pelas revistas para publicação dos artigos.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Pesquisa com seres humanos. Ensino de Ciências.

ABSTRACT

SOUZA, Priscila Feitosa de. **Publications in Science Education and the resolutions that regulate research with human beings**: survey based on Scielo. 2020. 81 f. Graduation Work (Specialization in Science and Biology Teaching) – Colégio Pedro II, Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura, Rio de Janeiro, 2020.

This work goes through the definitions of ethics proposed by several philosophers, tracing a chronology from the classical period, which takes us back to Ancient Greece, to the contemporary period, making it possible to perceive that ethical issues change according to the socio-historical context. In scientific research, ethical values are related to the conduct and commitment of the researcher, and from this perspective, in view of the various atrocities committed during the Second World War in “the name of science”, it was necessary to think about ethical norms to regulate research involving living beings, mainly human beings. In Brazil, the first document to address the issue appeared in the late 1980s, Resolution 1/88, followed by resolutions 196/96, 466/12 and 510/16. Therefore, this work aims to verify, in academic productions focused on Science Teaching in the last 20 years (1999-2019) and available in the Scielo electronic library, the fulfillment of such resolutions. For this, a search was carried out in the referred database of Brazilian journals using the signifier 'Teaching of Sciences' in the title, having found 114 works. After analyzing the summary and methodology of the 114 articles, 34 were selected because they met the research criteria since they used interviews and / or questionnaires as a resource for their elaboration. Then, the 34 works were read in full in order to find some information that the production had been submitted to an Ethics in Research Committee (CEP). As a result, only 1 study reported submission to CEP, the rest were re-analyzed in an attempt to fit them based on Resolution 510/16, which presents standards for research that do not need to be registered or undergo an evaluation of the CEP / CONEP system. The discussion of the results mainly addressed aspects related to the difficulty of submission within the social sciences, due to the rules and forms following a more biomedical model, and the rules for submission required by the magazines for publication of the articles.

| **Keywords:** Research ethics. Research with human beings. Science teaching.

RESUMEN

SOUZA, Priscila Feitosa de. **Publicaciones en Science Education y las resoluciones que regulan la investigación con seres humanos:** encuesta basada en Scielo.2020. 81 f. Documento de conclusión del curso (especialización en enseñanza de ciencias y biología)– Colégio Pedro II, Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura, Rio de Janeiro, 2020.

Este trabajo presenta las definiciones de ética propuestas por varios filósofos, trazando una cronología desde el período clásico, que nos lleva de vuelta a la Antigua Grecia, hasta el período contemporáneo, lo que permite percibir que los problemas éticos cambian de acuerdo con el contexto socio histórico. En la investigación científica, los valores éticos están relacionados con la conducta y el compromiso del investigador, y desde esta perspectiva, a partir de las diversas atrocidades cometidas durante la Segunda Guerra Mundial en "el nombre de la ciencia", fue necesario pensar en normas éticas para regular la investigación, involucrando seres vivos, principalmente seres humanos. En Brasil, el primer documento para abordar el tema apareció a fines de la década de 1980, la Resolución 1/88, seguido de las resoluciones 196/96, 466/12 y 510/16. Por lo tanto, este trabajo tiene como objetivo verificar el cumplimiento de dichas resoluciones, en producciones académicas centradas en la Enseñanza de las Ciencias en los últimos 20 años (1999-2019) y disponibles en la biblioteca electrónica de Scielo,. Para ello, se realizó una búsqueda referenciada en la base de datos de revistas brasileñas que llevan en su título la frase 'Enseñanza de las Ciencias', con 114 trabajos encontrados. Después de analizar el resumen y la metodología de los 114 artículos, se seleccionaron 34 porque cumplían con los criterios de investigación, ya que utilizaron entrevistas y / o cuestionarios como recurso para su elaboración. Luego, los 34 trabajos fueron leídos en su totalidad con el fin de encontrar alguna información de que la producción había sido presentada a un Comité de Ética en Investigación (CEP). Como resultado, solo 1 estudio informó su presentación al CEP, el resto se volvió a analizar en un intento de ajustarlos según la Resolución 510/16, que presenta estándares para la investigación que no necesitan registrarse o someterse a una evaluación del sistema CEP / CONEP. La discusión de los resultados abordó principalmente aspectos relacionados con la dificultad de presentación dentro de las ciencias sociales, debido a las reglas y formas que siguen un modelo más biomédico, y las reglas de presentación requeridas por las revistas para publicar los artículos.

Palabras-chaves: Ética de la investigación. Investigación con seres humanos. Enseñanza de las ciencias.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Lista de trabalhos encontrados na base Scielo a partir do significante “Ensino de Ciências” no título	27
Quadro 2 - Lista de trabalhos elaborados a partir do uso de entrevistas ou questionários e que não mencionam em seus procedimentos metodológicos a submissão de suas pesquisas a um comitê de ética	33
Quadro 3 - Levantamento das revistas em que os trabalhos foram publicados para análise das diretrizes para autores e das normas exigidas para submissão dos trabalhos	35

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema com a metodologia utilizada para seleção e descarte dos trabalhos encontrados na base Scielo a partir do significante “Ensino de Ciências” no título 26

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	Breve revisão sobre o conceito de ética	14
1.2	A ética na pesquisa com seres humanos	16
2	OBJETIVOS	18
3	JUSTIFICATIVA	19
4	PRESSUPOSTOS TEÓRICOS	20
4.1	Do que tratam as resoluções	22
5	PRESSUPOSTOS METODOLÓGICOS.....	24
6	APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS DADOS	26
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	39
	REFERÊNCIAS	40
	ANEXO A – RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996	42
	ANEXO B – RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.....	56
	ANEXO C – RESOLUÇÃO Nº 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016.....	71

1 INTRODUÇÃO

A Introdução deste trabalho está dividida em duas partes: a ética (item 1.1) e a ética na pesquisa com seres humanos (item 1.2). Esta opção de organização tem por objetivo oferecer ao leitor a oportunidade, nesta seção introdutória, de tomar contato com os conceitos norteadores do nosso tema de estudo.

1.1 – Breve revisão sobre o conceito de ética

Podemos afirmar que a ética é uma capacidade exclusiva do ser humano, sendo uma das dimensões que o afasta de outras espécies animais, uma vez que nos permite, a partir de um determinado referencial, estabelecer uma reflexão, a qual servirá de base para a decisão e a ação. Ela tem papel fundamental na vida social desse ser humano, pois constitui sua virtude, que por sua vez é formada pelos valores e pelas obrigações que dão forma ao conteúdo das condutas morais, dando então origem ao nosso mundo ético (CHAUÍ, 2017). Contudo, como destacam Aranha e Martins (2009, p. 248), “percebemos que não existe propriamente „a ética“, mas „éticas“”. Isso ocorre porque os filósofos que vieram depois do período clássico grego utilizaram essas reflexões como base para as suas próprias reflexões, mas as alteraram conforme o contexto sócio histórico da época em que viveram.

O início da preocupação com o estudo da ética remete à Grécia Antiga, pois a combinação de fatores, tais quais a vida na pólis (cidade-Estado grega) e o surgimento da política, fez com que os filósofos do chamado período antropológico deixassem de lado a cosmologia, e se dedicassem a entender melhor as questões que atravessavam a existência humana. Mais detalhadamente,

No século V a.C., no período clássico da filosofia grega, os filósofos ampliaram as áreas de reflexão, abrangendo as questões morais. No entanto, na Antiguidade, o sujeito moral não podia ser compreendido na sua completa individualidade, como hoje. Os gregos eram antes de tudo cidadãos, membros de uma comunidade, e a ética ligava-se intrinsecamente à política. (ARANHA; MARTINS, 2009, p.248)

Um dos principais pensadores desse período foi Platão. Para o filósofo ateniense a ética estava ligada a possibilidade do ser humano „alcançar o bem“, e esta relacionava-se com a capacidade de „compreender bem“ (ARANHA; MARTINS, 2009). Cabe ressaltar que o „bem“ citado pelo autor encontra-se no que ele chama de “Mundo das ideias” – local das verdades eternas e imutáveis –, e, esse só poderia ser acessado pela alma (imaterial, perfeita e imortal), na qual residem a razão e o pensamento, que nos livram das imperfeições do mundo físico (GALLO, 2017). Portanto, seria uma ideia de bem, que só conseguimos nos aproximar

com o uso da razão. Dessa forma, a verdadeira ética seria também uma ideia, que o ser humano deveria sempre buscar alcançar por meio de sua capacidade inteligível. Seu discípulo Aristóteles, por sua vez, considera, que a ética se revela na diferenciação entre “o que é por natureza (necessário) e o que é por ação da liberdade (a ação virtuosa)” (CHAUÍ, 2017, p. 322). A vontade livre, guiada pelo uso da razão, se coloca como elemento imprescindível à vida ética, já que segundo Aristóteles, o objetivo final das ações humanas seria alcançar algum tipo de „bem“, que nesse caso, seria a felicidade.

A partir do período medieval, como todas as outras dimensões da vida social, a ética estava atrelada e submetida aos aspectos religiosos, mais precisamente aos valores da Igreja Católica. A chamada ética cristã abandonou a ideia de que o fim das nossas ações pode ser contemplado em nossa vida terrena, e com isso valorizou o amor a Deus como ponto de partida para um agir ético (COTRIM; FERNANDES, 2017). Santo Agostinho foi um dos grandes nomes da filosofia medieval, e mesmo com a fé como elemento central na discussão sobre ética, o autor tratou também da questão do livre-arbítrio. Entretanto,

a ética agostiniana destaca-se por outro conceito. Ao tentar explicar como pode existir o mal se tudo vem de Deus – e Deus é bondade infinita –, Santo Agostinho introduziu a ideia de liberdade como livre-arbítrio, isto é, a noção de que cada indivíduo tem a possibilidade de escolher como agir, de acordo com sua própria vontade. Portanto, pode optar livremente por aproximar-se de Deus ou por afastar-se Dele. O afastamento de Deus seria o mal, de acordo com o filósofo. (COTRIM; FERNANDES, 2017, p. 337).

A chegada do período moderno reaproximou a ética da razão, conforme a herança grega clássica. Este período foi marcado pelo humanismo. Os filósofos da época romperam com a religião e colocaram o ser humano como centro de tudo, sendo o principal objeto de estudo, entendido como criador e produtor de todos os elementos culturais de seu cotidiano. “O teocentrismo medieval foi substituído por um crescente antropocentrismo: em lugar da fé, a reflexão filosófica seculariza-se, ou seja, volta-se para buscar o seu fundamento racional” (ARANHA; MATINS, 2009, p. 253).

Um dos expoentes da modernidade e que deixou uma grande contribuição para o estudo da ética foi o filósofo Immanuel Kant. Segundo o autor Harwood (2013, p. 89),

Em seu primeiro tratado, Kant afirmava ter estabelecido as novas leis do pensamento pelas quais determinara os limites e o uso correto da razão. No segundo, *Crítica da razão prática*, abordou a questão da ética, começando com o argumento de que é a razão que determina o que é moralmente certo e errado. Há uma lei moral universal, a que todos devem respeitar e obedecer, à qual chamou de „imperativo categórico“.

Por fim, na contemporaneidade, a reflexão acerca da ética se caracteriza por uma série de diferentes concepções sobre a moral e sua fundamentação. Contudo, afirmam Contrim e Fernandes (2017, p.338), “seu ponto comum é a recusa de uma fundamentação exterior, transcendental para a moralidade, centrando no indivíduo concreto a origem dos valores e das normas morais”. Portanto, os pensadores contemporâneos consideram que ainda que exista um caráter racional e objetivo que tangencie a ética, essa é permeada por uma série de fatores que afetam os indivíduos e vão muito além das convenções e leis gerais. Um exemplo dessa postura contemporânea pode ser observado na corrente existencialista, que tem Jean-Paul Sartre como um dos nomes de destaque. Para os existencialistas, o ser humano não nasce com uma essência determinada, ele primeiro existe para então, colocado no mundo, ir se construindo (BELO, 2015). Sartre (2000) afirma que somos um projeto inacabado, em constante elaboração, que é interrompido somente com a morte.

Não existe um critério que defina o que deve ser o ser humano, mas é sempre ele que dá sentido ao mundo, às coisas que o rodeiam e a si mesmo. A essência do ser humano é o resultado de um longo trabalho que ele opera sobre si mesmo. Mesmo o seu passado, que não pode ser negado, poderá sempre ser reinterpretado e adquirir novos sentidos (BELO, 2105, p. 285).

No campo da pesquisa científica, as preocupações com a ética têm se dirigido para a área da bioética, notadamente relacionada à pesquisa com seres humanos e animais de laboratório, e da integridade em pesquisa.

1.2 – A ética na pesquisa com seres humanos

De acordo com Santos (2011) nas pesquisas científicas os valores éticos estão relacionados ao compromisso do pesquisador e sua conduta durante a realização da pesquisa. Assim, acredita-se que um trabalho científico ao ser elaborado utilize procedimentos adequados cientificamente e relate os resultados fielmente. Santos (2011) ainda define as ações contrárias a essa ideia como “más condutas científicas” e classifica a fabricação e a falsificação de dados, informações, procedimentos e resultados como as mais graves¹.

A preocupação com a ética e com a integridade em pesquisa vem sendo abordada há décadas em diferentes países, porém, no Brasil esse tema começou a ganhar foco nos últimos anos (BARBOSA et al., 2011; RUSSO, 2014). Como afirma Barbosa et al. (2011, p. 523)

¹ Esta pesquisa terá enfoque apenas na questão ética nas pesquisas envolvendo seres humanos, não serão abordados os temas como fraude e plágio.

“não existiam até o início do século XX normas éticas que regulamentassem as pesquisas envolvendo seres vivos e, principalmente, os seres humanos”.

Após a Segunda Guerra houve uma mobilização mundial em torno do código de Nuremberg², por este ser o primeiro documento a apresentar normas éticas para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, porém, grande parte dos médicos e cientistas não o empregava em suas pesquisas. Isso levou a Associação Médica Mundial (AMM) a elaborar a Declaração de Helsinque, estabelecendo novamente as normas éticas para pesquisas. Esta vem sendo revisada ao longo dos anos – sendo a última revisão em 2013 (KOTTOW, 2008; BARBOSA et al., 2011; SILVA; PEREIRA, 2016).

No Brasil, o primeiro documento com o objetivo de tratar desse tema surge na década de 1980: a Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) (BARBOSA et al., 2011; RUSSO, 2014; SILVA; PEREIRA, 2016). Entretanto, tal resolução não surtiu o efeito esperado por não prever a estrutura necessária para a implementação dos comitês de ética em pesquisa e por limitar-se à pesquisa médica (SILVA; PEREIRA, 2016). Sendo assim, em 1995, a resolução passou por uma revisão (BARBOSA et al., 2011) e em 10 de outubro de 1996, foi elaborada a Resolução 196/96 (BRASIL, 1996). Posteriormente, em 12 de dezembro de 2012, foi publicada a Resolução 466/12 (BRASIL, 2012), que apresentava uma revisão e uma atualização ao documento anterior (SILVA; PEREIRA, 2016). Em 07 de abril de 2016, o CNS torna público a Resolução 510/16, que complementa a Resolução 466/12 para o âmbito das pesquisas com seres humanos nas ciências humanas e sociais (BRASIL, 2016).

² O código de Nuremberg enfatiza a necessidade do consentimento voluntário e respeito à autonomia do participante da pesquisa (BARBOSA et al., 2011).

2 OBJETIVOS

O presente trabalho tem por objetivo verificar, nas produções acadêmicas voltadas para o Ensino de Ciências nos últimos 20 anos (1999-2019) e disponíveis na base *Scielo*, o cumprimento das resoluções 196/1996, 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que tratam, respectivamente, das “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos”, “normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos” e das “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”.

3 JUSTIFICATIVA

Considerando as resoluções que regulamentam as pesquisas com seres humanos, especialmente a resolução 510/16 e o fato de pesquisas no campo do ensino de ciências muitas vezes envolverem questionários, grupos focais e outras metodologias que pressupõem a participação de seres humanos, entendemos ser pertinente verificar o quanto essas resoluções estão sendo seguidas. Compreendendo que a condução das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais podem apresentar características metodológicas específicas e tradições particulares no que se relaciona aos participantes de pesquisa nessa área, consideramos importante investigar se está havendo adesão dos pesquisadores da área do ensino de ciências a essas resoluções da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

4 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS

O avanço tecnológico permitiu que a ciência se modificasse ao longo dos períodos. Para Barbosa et al. (2011, p. 523) a ciência moderna surgiu no século XVII com a revolução científica onde passou “a ser vista como um conhecimento produzido pela razão humana em contato com a natureza, por meio da observação e experimentação”.

Essa mudança de visão do mundo conduziu a formas diferentes de pensamento, todas interligadas pelos fundamentos da modernidade. Entre essas formas, encontra-se o cientificismo, a tendência a valorizar excessivamente a ciência. O cientificismo considera que apenas os conhecimentos científicos são válidos e passa a aplicar as noções científicas a todos os campos da vida humana (GALLO, 2017, p. 256).

Inicialmente a ciência era vista pela sociedade como algo necessário para solução de determinados problemas. Entretanto, o fato de a ciência trazer grandes benefícios para a humanidade, não a exime de passar por questões éticas (KOTTOW, 2008; RECKZIEGEL, 2014). No momento em que recorremos à ciência e utilizamos seus resultados estamos subordinados aos valores éticos, sendo possível perceber ao longo do século XX que o desenvolvimento científico e tecnológico chegou a um ponto tal, onde a aplicação do método científico passou a ser atravessada pela ponderação entre riscos e benefícios. Ainda assim, mesmo diante de protocolos que ultrapassavam a linha da moralidade, não faltaram pesquisadores que, em nome de uma suposta necessidade, submeteram seres humanos aos mais diversos experimentos (KOTTOW, 2008).

Durante a Segunda Guerra Mundial os conhecimentos científicos adquiridos foram utilizados em diversas pesquisas envolvendo seres humanos. Entretanto, a forma como esses experimentos foram realizados comprometeram a integridade física e mental de milhares de pessoas (BARBOSA et al., 2011; SILVA; PEREIRA, 2016). As consequências geradas por esses experimentos despertaram “preocupações com os sujeitos da pesquisa” (PITHAN; OLIVEIRA, 2013, p. 240), principalmente porque os envolvidos na época eram pessoas consideradas etnicamente inferiores (BARBOSA et al., 2011).

Tendo em vista a grande repercussão, Reckziegel (2014, p. 403) considera a Segunda Guerra Mundial um “marco importante, nas experiências realizadas com seres humanos, pois foi dentro dela que a sociedade ocidental sentiu um impacto maior dentro da sociedade científica com as experiências realizadas com seres humanos”.

Ao final da guerra foi estabelecido o Tribunal de Nüremberg, local onde os criminosos de guerra foram julgados (BARBOSA et al., 2011; KOTTOW, 2008; RECKZIEGEL, 2014). Entre os criminosos “se encontravam alguns médicos que tinham protagonizado ou

participado de torturas disfarçadas de pesquisa” (KOTTOW, 2011, p. Sup.10). A preocupação com a ética em pesquisas envolvendo seres humanos se intensificou, “suscitou a discussão sobre a necessidade de conciliação entre o avanço da ciência e o respeito a aspectos éticos” (SILVA; PEREIRA, 2016, p. 122).

O Código de Nüremberg foi um documento proposto em decorrência de acontecimentos ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial (SILVA; PEREIRA, 2016). Embora esse documento tenha sido elaborado com base nesses acontecimentos, ele não os menciona. Desta forma, o documento aborda somente a conduta que o pesquisador científico deve seguir em relação às pesquisas envolvendo seres humanos. (KOTTOW, 2008). O documento estabelece dez tópicos a serem seguidos pelos médicos ao realizarem experimentos em seres humanos (THE NUREMBERG CODE), também “apontou para a necessidade do consentimento voluntário, da avaliação dos riscos e dos benefícios, da liberdade do participante de se retirar do projeto a qualquer momento” (SILVA; PEREIRA, 2016, p. 122), da “justificativa para o estudo de populações vulneráveis” (BARBOSA et al., 2011, p. 524), entre outros princípios, relacionados com a ética em pesquisas que envolvessem seres humanos (BARBOSA et al., 2011; SILVA; PEREIRA, 2016).

No Brasil, “as pesquisas envolvendo seres humanos começaram a ser normatizadas mais de 20 anos após a publicação da primeira versão da Declaração de Helsinque” (BARBOSA et al., 2011, p. 524). A Declaração de Helsinque foi criada no ano de 1964, e revisada nos anos de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013 (SILVA; PEREIRA, 2016). Redigida pela Associação Médica Mundial ela traz diversos preceitos éticos, principalmente a necessidade dos protocolos de pesquisa serem revisados por comitês de ética independente (SARDENBERG et al., 1999; BARBOSA et al., 2011; SILVA; PEREIRA, 2016) e que os trabalhos que apresentarem relatos de experimentação que estivessem fora dos princípios estabelecidos pela declaração, não deveriam ser aceitos (SARDENBERG et al., 1999).

O primeiro documento brasileiro oficial que regulamentava as normas da pesquisa em saúde foi a Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988 (BRASIL, 1988), que, entre diversos itens, estabelece a necessidade de consentimento de quem será submetido a procedimentos de pesquisa após o recebimento de informações assim como, ressalta a necessidade de que os protocolos de pesquisa sejam aprovados por um Comitê de Ética independente do pesquisador. No entanto, o documento não faz referência aos aspectos éticos em relação à publicação dos resultados obtidos nas pesquisas em seres humanos (BRASIL, 1988; SARDENBERG et al., 1999).

Tendo em vista a pouca eficácia desta resolução, o Conselho Nacional de Saúde, elaborou e aprovou três outras resoluções: Resolução 196/96, Resolução 466/12 e Resolução 510/16 (TOMANIK, 2008; BARBOSA et al., 2011; SILVA; PEREIRA, 2016).

4.1 Do que tratam as Resoluções CNS 196/96, 466/12 e 510/16

▪ Resolução CNS 196/1996

Esta resolução considera “quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros” (BRASIL, 1996, não paginado). Além disso, a resolução “visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado” (BRASIL, 1996, não paginado).

A resolução 196/96 apresenta grande relevância científica e social, pois, além de orientar sobre os aspectos éticos que devem ser seguidos, ela também instituiu o sistema CEP/CONEP (BARBOSA et al., 2011), que é o responsável por fiscalizar o cumprimento dessas normas e assim “consolidou-se como o sistema brasileiro de revisão ética de quaisquer pesquisas realizadas com pessoas e/ou grupos de pessoas” (SILVA; PEREIRA, 2016, p. 131).

▪ Resolução CNS 466/2012

A resolução 466/12 apresenta-se como uma revisão e atualização do documento anterior 196/1996 (SILVA; PEREIRA, 2016). A nova versão traz a inclusão de novos termos e definições, incorpora novos documentos internacionais, apresenta alteração em relação aos documentos relacionados ao protocolo da pesquisa, entre outros (BRASIL, 2012).

▪ Resolução CNS 510/2016

Esta resolução apresenta em seu cerne e como característica distintiva a ênfase nas pesquisas com humanos, no campo das Ciências Humanas e Sociais.

A Resolução 510/16 traz em seu início algumas considerações a respeito da definição de ética quando afirma que “ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural” (BRASIL, 2016, não paginado).

Em relação ao que considera ética em pesquisa, esta resolução destaca questões importantes como o respeito pela dignidade humana, proteção ao participante da pesquisa, o agir ético do pesquisador em relação ao participante, a garantia ao direito de escolha e a ciência do participante em relação aos possíveis danos da pesquisa (BRASIL, 2016).

Além disso, ressalta a existência dos Comitês de Ética em Pesquisa, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e o trecho da Resolução 466/12, que “reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades” (BRASIL, 2016, não paginado)

Para Mainardes (2017, p. 164) “para a sua plena efetivação, é necessário que sejam feitas alterações na Plataforma Brasil, com a inclusão de um formulário próprio de CHS”. O autor complementa que nem todos os CEPs estão preparados para compreender as especificidades da pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CHS) e que, embora esta resolução “estabeleça princípios específicos para a ética na pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (CHS), foi elaborada no interior do Conep, o que acarreta grandes limitações” (MAINARDES, 2017, p. 162) sendo necessário lutar por um sistema de revisão ética capaz de dialogar com as Ciências Humanas e Sociais e que seja elaborado fora da área da saúde (DINIZ, 2008; MAINARDES, 2017).

5 PRESSUPOSTOS METODOLÓGICOS

Para o alcance do objetivo posto foram analisados os trabalhos produzidos em português nos anos de 1999 a 2019, disponíveis na biblioteca eletrônica *Scielo*.

Cabe ressaltar que, ao optarmos pelo intervalo de tempo de 20 anos e pela base *Scielo* como fonte de busca, levamos em consideração abranger todas as resoluções publicadas que tratavam das pesquisas envolvendo seres humanos e pelo fato de a base *Scielo* ter em sua definição a proposta de abranger uma coleção selecionada de periódicos científicos brasileiros.³

Para isto, em 25 de agosto de 2019, foi realizada uma busca utilizando o significante „Ensino de Ciências“ no título dos trabalhos. Após a busca foram encontrados 114 textos com o significante em seu título.

Em um primeiro momento, todos os 114 textos tiveram seus resumos e metodologias analisados a fim de selecionar os trabalhos que realizaram pesquisa envolvendo pessoas, por meio de questionários e/ou entrevistas. Foram identificados 34 trabalhos, por serem mais adequados ao objetivo da pesquisa, para serem lidos na íntegra com o intuito de localizar alguma informação de que a produção foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Durante a leitura dos trabalhos percebemos que aproximadamente 94% dos trabalhos não relatava submissão ao CEP. Sendo assim, selecionamos entre os 34 trabalhos os que foram publicados entre os anos de 2016 e 2019 para uma nova leitura, desta vez usando como base a Resolução 510/16, que apresenta normas para pesquisas que não precisam ser registradas ou passar por uma avaliação do sistema CEP/CONEP (BRASIL, 2016).

Mesmo cientes que a opção por selecionar trabalhos a partir do ano de 2016 poderia incluir aqueles que ainda estavam em processo de avaliação pelos pares antes da divulgação da Resolução, optamos por este limite temporal, ano da publicação do documento que estávamos usando para análise dos trabalhos, como forma de padronização.

O objetivo desta etapa foi catalogar os trabalhos na tentativa de saber se eles poderiam ser enquadrados como dispensáveis de avaliação por um CEP, pelo fato de se encaixarem nos padrões listados no parágrafo único do artigo 1º da Resolução (BRASIL, 2016) e que reproduzimos a seguir:

³ Para mais detalhes ver: <http://www.scielo.br/?lng=pt>

- 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;
 - 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;
 - 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.

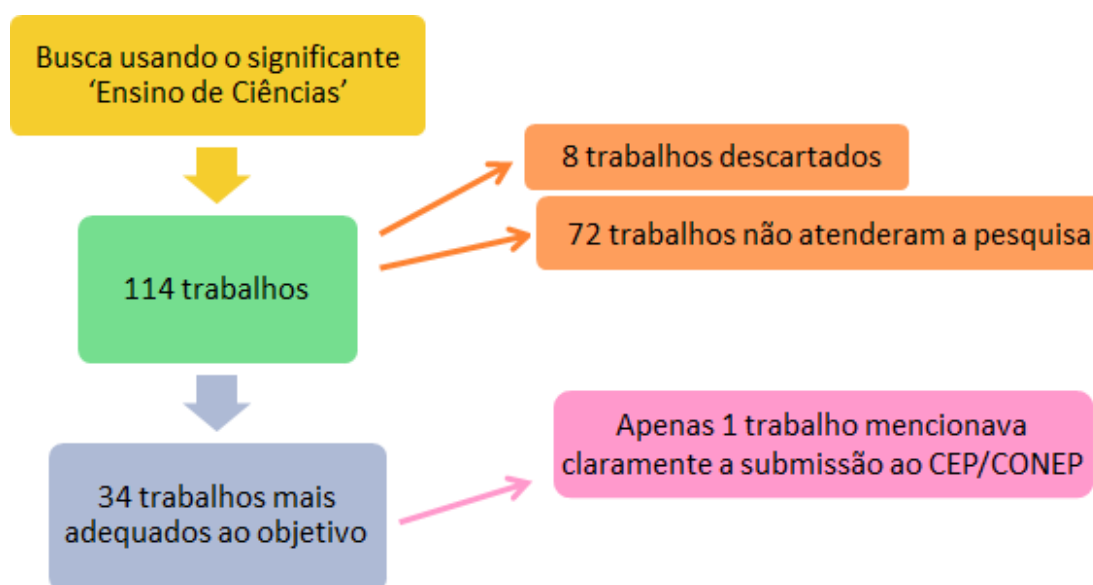
Em uma última etapa identificamos as revistas em que os trabalhos selecionados foram publicados e procuramos em seus sítios eletrônicos as diretrizes para autores e as normas exigidas para submissão dos trabalhos. O intuito dessa busca foi verificar se as revistas cobram dos autores que os trabalhos envolvendo seres humanos sejam submetidos a uma revisão pelo CEP/CONEP. Outro ponto observado foi se as revistas eram ligadas a universidades, o que talvez pudesse favorecer uma submissão ao CEP, pela função institucional deste, em um ambiente acadêmico que se caracteriza pela pesquisa. Buscou-se também o tempo de circulação no âmbito educacional da revista e a sua avaliação Qualis Capes – este, obtido por meio de consulta à Plataforma Sucupira. A preocupação em discriminar esses dados teve como objetivo caracterizar melhor as revistas em análise e não foram usados com o propósito de avaliação das mesmas.

6 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS DADOS

A partir da busca feita utilizando base *Scielo*, foram encontrados 114 trabalhos que realizaram pesquisas envolvendo seres humanos.

Todos estes trabalhos tiveram seu resumo e/ou metodologia lidos. Dentre eles, 7 trabalhos classificados como editorial ou resenha e 1 trabalho por se tratar de entrevista a figura pública foram descartados, 34 trabalhos atenderam aos critérios, uma vez que utilizaram como recurso para a sua elaboração entrevistas e/ou questionários com professores e/ou alunos. Os 72 restantes não atenderam ao intuito da pesquisa e por isso não foram utilizados na análise da pesquisa. O esquema a seguir ilustra este processo de seleção e exclusão dos trabalhos (Figura 1).

Figura 1 - Esquema representando a metodologia empregada para separação dos trabalhos.



Fonte: Autora, 2020.

O quadro 1 apresenta a lista de trabalhos encontrados na base *Scielo* a partir da busca realizada no dia 25 de agosto de 2019, pelo significante “Ensino de Ciências” no título dos trabalhos. Destacam-se no quadro em vermelho, os trabalhos descartados como editoriais, resenhas e entrevista a figura pública; em verde, os trabalhos que atenderam aos critérios da pesquisa para análise de dados; e em preto, os trabalhos que não atenderam ao objetivo proposto nesta pesquisa.

Quadro 1: lista de trabalhos encontrados na base *Scielo* a partir da busca realizada no dia 25 de agosto de 2019, pelo significante “Ensino de Ciências” no título dos trabalhos

Nº TRABALHO	TÍTULO DO ARTIGO	REVISTA	ANO
1	Ensino de Ciências Biológicas: materiais didáticos para alunos com necessidades educativas especiais	Ciência & Educação	2019
2	Distorções científicas perenes e suas consequências para o ensino de ciências: a relação entre eletricidade, magnetismo e calor	Revista Brasileira de Ensino de Física	2019
3	Padrões de prática no ensino de ciências pela utilização de um instrumento designado radiografia da prática	Ciência & Educação	2019
4	O estágio supervisionado na formação inicial de professores: estado da arte das pesquisas nacionais da área de ensino de ciências	Educação em Revista	2018
5	Ensino de Ciências	Estudos avançados	2018
6	A abordagem histórico-investigativa no ensino de Ciências	Estudos avançados	2018
7	O software Atlas.ti como recurso para a análise de conteúdo: analisando a robótica no Ensino de Ciências em teses brasileiras	Ciência & Educação	2018
8	Levantamento Bibliográfico sobre Educação Especial e Ensino de Ciências no Brasil	Revista Brasileira de Educação Especial	2018
9	Representações discursivas sobre experimentação didática de mestrandos em ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2018
10	Perspectivas da pesquisa em ensino de ciências: entrevista com Sibel Erduran	Cadernos de Pesquisa	2018
11	Situação de estudo: o que vem sendo publicado em eventos e periódicos da área de ensino de ciências?	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2018
12	Estabelecendo relações entre as dimensões pedagógica e epistemológica no Ensino de Ciências	Ciência & Educação	2018
13	Práticas teatrais e o ensino de Ciências: o teatro jornal na abordagem da temática do lixo	Educar em Revista	2018
14	Humanizando o ensino de Ciências	Ciência & Educação	2018
15	O que significa alfabetização ou letramento para os pesquisadores da educação científica e qual o impacto desses conceitos no ensino de ciências	Ciência & Educação	2018
16	Explicações no ensino de ciências: revisando o conceito a partir de três distinções básicas	Ciência & Educação	2018
17	O que dizem as propostas curriculares do Brasil sobre o tema saúde e as doenças negligenciadas?: aportes para a educação em saúde no ensino de ciências	Ciência & Educação	2018
18	Articulações entre educação do campo e ensino de ciências e matemática presentes na literatura: um panorama inicial	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2017
19	Os sistemas de avaliação em larga escala e seus resultados: o pisa e suas possíveis implicações para o ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2017
20	Conhecimento pedagógico do conteúdo no contexto da educação ambiental: uma experiência com mestrandos em ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2017

21	Questões Sociocientíficas no Ensino de Ciências: algumas características das pesquisas brasileiras	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2017
22	A avaliação no Ensino de Ciências Naturais nos documentos oficiais e na literatura acadêmica: uma temática com muitas questões em aberto	Ensaio: Avaliação e Políticas Públicas em Educação	2017
23	Ensino religioso nas escolas estaduais do Rio de Janeiro: implicações para o ensino de ciências/biologia	Ciência & Educação	2016
24	Cidadania e ensino de ciências: questões para o debate	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2016
25	Pesquisa-Ação em mestrados profissionais: análise de pesquisas de um programa de pós-graduação em ensino de ciências e de matemática	Ciência & Educação	2016
26	Uma análise bakhtiniana /volochinoviana da psicanálise: reflexões necessárias para o estabelecimento de um novo paradigma em ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2016
27	Criacionismo: transformações históricas e implicações para o ensino de ciências e biologia	Cadernos de Pesquisa	2016
28	Ensino de ciências por investigação: uma estratégia pedagógica para promoção da alfabetização científica nos primeiros anos do ensino fundamental	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2016
29	O papel da problematização freireana em aulas de ciências/física: articulações entre a abordagem temática freireana e o ensino de ciências por investigação	Ciência & Educação	2015
30	Relações entre leitura, escrita e alfabetização/letramento científico: um levantamento bibliográfico em periódicos nacionais da área de ensino de ciências	Ciência & Educação	2015
31	Diversidade sexual e ensino de ciências: buscando sentidos	Ciência & Educação	2015
32	O papel da argumentação no ensino de ciências: lições de um workshop	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2015
33	Desafios metodológicos na pesquisa da argumentação em ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2015
34	Relações entre argumentação e modelagem no contexto da ciência e do ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2015
35	O protagonismo controverso dos mestrados profissionais em ensino de ciências	Ciência & Educação	2015
36	Saberes populares e educação científica: um olhar a partir da literatura na área de ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2015
37	Agrotóxicos no Ensino de Ciências: uma pesquisa na educação do campo	Educação & Realidade	2015
38	Pesquisa em ensino de biologia: características da produção acadêmica do Programa de Pós-Graduação em Ensino de Ciências da Universidade Federal Rural de Pernambuco, Brasil	Ciência & Educação	2015
39	A formação de professoras para o ensino de ciências nas séries iniciais: análise dos efeitos de uma proposta inovadora	Ciência & Educação	2015
40	A pesquisa em ensino de Ciências e Matemática no Brasil	Ciência & Educação	2015
41	Argumentação no ensino de ciências: tendências, práticas e metodologia de análise	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2015

42	Análise de discursos no ensino de ciências: considerações teóricas, implicações epistemológicas e metodológicas	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2015
43	Concepções de licenciandos em química sobre visualizações no ensino de ciências em dois países: Brasil e Portugal	Química Nova	2014
44	Imagens científicas e ensino de ciências: uma experiência docente de construção de representação simbólica a partir do referente real	Cadernos CEDES	2014
45	Ética no ensino de ciências: o posicionamento de professores de ciências sobre eticidade durante a abordagem do tema transgênicos e suas implicações socioambientais	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2014
46	O ensino de ciências como ferramenta pedagógica de reconstrução das representações escolares sobre os povos indígenas	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2014
47	A evolução do ovo: quando leitura e literatura se encontram no ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2014
48	Química no ensino de ciências para as séries iniciais: uma análise de livros didáticos	Ciência & Educação	2014
49	Diversificação de estratégias de ensino de ciências na reconstrução dialógica da ação/reflexão docente	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2013
50	A qualidade do ensino de ciências na voz de professores da educação profissional técnica de nível médio	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2013
51	Macrofotografia com um tablet: aplicações ao ensino de ciências	Revista Brasileira de Ensino de Física	2013
52	O papel do problema no ensino de ciências: compreensões de pesquisadores que se referenciam em Vygotsky	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2013
53	Relações entre pesquisa em ensino de Ciências e formação de professores: algumas representações	Educação e Pesquisa	2013
54	Ensino de ciências: realismo, antirrealismo e a construção do conceito de oxigênio	História, Ciências, Saúde-Manguinhos	2013
55	A música pode ser uma estratégia para o ensino de ciências naturais? Analisando concepções de professores da educação básica.	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2013
56	Desafios para o ensino de ciências na classe hospitalar: relato de uma experiência com pesquisa e ensino na formação de professores	Ciência & Educação	2013
57	As possíveis contribuições do ensino de ciências para a identidade do Ensino Fundamental II e para a tarefa de alfabetizar	Ciência & Educação	2013
58	Metodologias de pesquisa no ensino de ciências na América Latina: como pesquisamos na década de 2000	Ciência & Educação	2013
59	Bioética e ensino de ciências: o tratamento de temas controversos – dificuldades apresentadas por futuros professores de ciências e de biologia	Ciência & Educação	2013
60	Políticas curriculares e qualidade do ensino de ciências no discurso pedagógico de professores de nível médio	Ciência & Educação	2013
61	A ficção científica e o estranhamento cognitivo no ensino de ciências: estudos críticos e propostas de sala de aula	Ciência & Educação	2013
62	O perfil de conhecimento sobre seres vivos pelos estudantes da COOPEC: uma ferramenta para planejar um ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2012

63	Informática na educação matemática e científica dos anos iniciais de escolaridade: um estudo sobre as pesquisas da área ensino de ciências e matemática	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2012
64	Perfil conceitual e a escolarização do conceito de morte no ensino de ciências	Educar em Revista	2012
65	Uma conversa a considerar no ensino de ciências?	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2012
66	Da psicanálise ao ensino de ciências: o "desejo do docente" e o "professor como um lugar"	Ciência & Educação	2012
67	Diferentes abordagens sobre o tema saúde e ambiente: desafios para o ensino de ciências	Ciência & Educação	2012
68	Encontros possíveis: experiências com jogos teatrais no ensino de ciências	Ciência & Educação	2012
69	Estudo de planejamento e design de um módulo instrucional sobre o sistema respiratório: o ensino de ciências para surdos	Ciência & Educação	2012
70	Concepções de ensino de ciências no início do Século XX: o olhar do educador alemão Georg Kerschensteiner	Ciência & Educação	2012
71	Ensino de ciências no ensino fundamental por meio de temas sociocientíficos: análise de uma prática pedagógica com vista à superação do ensino disciplinar	Ciência & Educação	2012
72	Uma análise de referenciais teóricos sobre a estrutura do argumento para estudos de argumentação no ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2011
73	Prática de ensino de ciências: o museu como espaço formativo	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2011
74	Atividades investigativas no ensino de ciências: aspectos históricos e diferentes abordagens	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2011
75	Discursos que produzem sentidos sobre o ensino de ciências nos anos iniciais de escolaridade	Educação em Revista	2011
76	Argumentação no ensino de ciências: contexto brasileiro	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2011
77	A ocorrência de 'fala privada' entre adultos: uma estratégia analítica para o estudo das funções intrapsicológicas no ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2011
78	O ensino de ciências entre a cultura do tédio e do sentido	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2011
79	Ensino de ciências e formação profissional em saúde de nível médio: representações sociais e visões de ciência	Ciência & Educação	2011
80	A multimodalidade em textos de popularização científica: contribuições para o ensino de ciências para crianças	Ciência & Educação	2011
81	Ensino de ciências e educação ambiental no nível fundamental: análise de algumas estratégias didáticas	Ciência & Educação	2011
82	Ensino de ciências no fundamental 1: perfil de um grupo de professores em formação continuada num contexto de alfabetização científica	Ciência & Educação	2011
83	Cidadania, relações étnico-raciais e educação: desafios e potencialidades do ensino de ciências	Educação e Pesquisa	2010
84	Importância da demarcação de saberes no ensino de Ciências para sociedades tradicionais	Ciência & Educação	2010

85	Um estudo de possíveis correlações entre representações docentes e o ensino de Ciências e Matemática para surdos	Ciência & Educação	2010
86	Ficção científica e ensino de ciências: para além do método de 'encontrar erros em filmes'	Educação e Pesquisa	2009
87	Ensino de ciências e cultura local: um estudo a partir das falas de professores de um contexto teuto-brasileiro	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2009
88	Atividades lúdicas no ensino de ciências: uma adaptação metodológica através do teatro para comunicar a ciência a todos	Educar em Revista	2009
89	Concepções de educação em pesquisas sobre materiais informatizados para o ensino de ciências e de saúde	Ciência & Educação	2009
90	A concepção de ciência de Popper e o ensino de ciências	Ciência & Educação	2009
91	A ficção científica e o ensino de ciências: o imaginário como formador do real e do racional	Ciência & Educação	2008
92	Educação anti-racista: reflexões e contribuições possíveis do ensino de ciências e de alguns pensadores	Ciência & Educação	2008
93	Desenvolvimento de habilidades no ensino de ciências e o processo de avaliação: análise da coerência	Ciência & Educação	2008
94	Quanta Ciência há no Ensino de Ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2008
95	O potencial das narrativas como recurso para o ensino de ciências: uma análise em livros didáticos de Física	Ciência & Educação	2007
96	Interdisciplinaridade em ensino de Ciências e de Matemática no Ensino Médio	Ciência & Educação	2007
97	Apontamentos sobre o ensino de Ciências nas séries escolares iniciais	Estudos avançados	2007
98	O lugar e as escalas e suas dimensões horizontal e vertical nos trabalhos práticos: implicações para o ensino de ciências e educação ambiental	Ciência & Educação	2007
99	Programa de aceleração do crescimento: ensino de ciências	Journal of the Brazilian Chemical Society	2007
100	Análise da metodologia de ensino de ciências nas escolas da rede municipal de Recife	Ensaio: Avaliação e Políticas Públicas em Educação	2006
101	O ensino de Ciências Naturais e cidadania sob a ótica de professores inseridos no programa de aceleração de aprendizagem da EJA - Educação de Jovens e Adultos	Ciência & Educação	2005
102	Escrita no ensino de ciências: autores do ensino fundamental	Ciência & Educação	2005
103	O solo no ensino de ciências no nível fundamental	Ciência & Educação	2005
104	Uma revisão sobre as investigações construtivistas nas últimas décadas: concepções espontâneas, mudança conceitual e ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2004
105	Pesquisas sobre a febre amarela (1881-1903): uma reflexão visando contribuir para o ensino de ciências	Ciência & Educação	2004
106	A epistemologia de Mario Bunge e sua contribuição para o ensino de ciências	Ciência & Educação	2004

107	O ensino de ciências nos atlas escolares municipais: entre temas, professores e pesquisa	Cadernos CEDES	2003
108	Condillac e o ensino de ciências: que relações podemos encontrar ainda hoje?	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2003
109	A educação científica sob a perspectiva da pedagogia histórico-crítica e do movimento C.T.S. no ensino de ciências	Ciência & Educação	2003
110	Pluralismo metodológico no ensino de ciências	Ciência & Educação	2003
111	Tomada de decisão para ação social responsável no ensino de ciências	Ciência & Educação	2001
112	As analogias e metáforas no ensino de ciências à luz da epistemologia de Gaston Bachelard	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2000
113	As ilhas de racionalidade e o saber significativo: o ensino de ciências através de projetos	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2000
114	Narrativa, mito, ciência e tecnologia: o ensino de ciências na escola e no museu	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2000

Fonte: Autora, 2020.

Dos 34 trabalhos selecionados, apenas 1 (um) trabalho, publicado no ano de 2017, mencionava claramente a submissão ao CEP/CONEP.

Sendo assim, tomamos por base o parágrafo único do artigo 1 da Resolução 510/16 para avaliação dos trabalhos. Para tal, selecionamos entre os 33 restantes apenas os trabalhos que tiveram sua publicação entre os anos de 2016 e 2019. No Quadro 1 há 8 trabalhos publicados entre 2016 e 2019 que atenderam ao nosso critério de pesquisa (destacados em verde), entretanto, entre estes está aquele que relatou submissão ao CEP, por isso apenas 7 passaram pela análise tendo como base o parágrafo único do artigo 1 da Resolução 510/16. Essa análise constatou que os 7 trabalhos poderiam ser amparados da seguinte forma:

- 2 (dois) trabalhos⁴ podem ser encaixados em “pesquisa que utiliza informações de acesso público ou domínio público” – art. 1º item II e III.
- 5 (cinco) trabalhos⁵ foram classificados como “pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem os dados que possam identificar os sujeitos” – art. 1º item VII.

⁴ Trabalhos de número 17 e 25 presentes no quadro 1.

⁵ Trabalhos de número 3, 6, 9, 13 e 28 presentes no quadro 1.

Diante desses resultados chegamos ao número de 26 trabalhos que realizaram pesquisa envolvendo pessoas e que segundo as resoluções 196/96 e 466/12 deveriam ter tido suas pesquisas submetidas a um comitê de ética.

O quadro 2 apresenta esses 26 trabalhos. Todos esses trabalhos não mencionam em seus procedimentos metodológicos a submissão de suas pesquisas a um comitê de ética e essa omissão é o dado considerado no trabalho.

Quadro 2: Lista de trabalhos elaborados a partir do uso de entrevistas ou questionários e que não mencionam em seus procedimentos metodológicos a submissão de suas pesquisas a um comitê de ética

Nº TRABALHO	TÍTULO DO ARTIGO	REVISTA	ANO
1	O papel da problematização freireana em aulas de ciências/física: articulações entre a abordagem temática freireana e o ensino de ciências por investigação	Ciência & Educação	2015
2	Diversidade sexual e ensino de ciências: buscando sentidos	Ciência & Educação	2015
3	Agrotóxicos no Ensino de Ciências: uma pesquisa na educação do campo	Educação & Realidade	2015
4	A formação de professoras para o ensino de ciências nas séries iniciais: análise dos efeitos de uma proposta inovadora	Ciência & Educação	2015
5	Ética no ensino de ciências: o posicionamento de professores de ciências sobre eticidade durante a abordagem do tema transgênicos e suas implicações socioambientais	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2014
6	O ensino de ciências como ferramenta pedagógica de reconstrução das representações escolares sobre os povos indígenas	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2014
7	O papel do problema no ensino de ciências: compreensões de pesquisadores que se referenciam em Vygotsky	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2013
8	Relações entre pesquisa em ensino de Ciências e formação de professores: algumas representações	Educação e Pesquisa	2013
9	A música pode ser uma estratégia para o ensino de ciências naturais? Analisando concepções de professores da educação básica.	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2013
10	Bioética e ensino de ciências: o tratamento de temas controversos – dificuldades apresentadas por futuros professores de ciências e de biologia	Ciência & Educação	2013
11	Políticas curriculares e qualidade do ensino de ciências no discurso pedagógico de professores de nível médio	Ciência & Educação	2013
12	O perfil de conhecimento sobre seres vivos pelos estudantes da coopec: uma ferramenta para planejar um ensino de ciências	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2012
13	Perfil conceitual e a escolarização do conceito de morte no ensino de ciências	Educar em Revista	2012
14	Da psicanálise ao ensino de ciências: o "desejo do docente" e o "professor como um lugar"	Ciência & Educação	2012
15	Ensino de ciências no ensino fundamental por meio de temas sociocientíficos: análise de uma prática pedagógica com vista à superação do ensino disciplinar	Ciência & Educação	2012

16	Prática de ensino de ciências: o museu como espaço formativo	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2011
17	Ensino de ciências e formação profissional em saúde de nível médio: representações sociais e visões de ciência	Ciência & Educação	2011
18	Ensino de ciências e educação ambiental no nível fundamental: análise de algumas estratégias didáticas	Ciência & Educação	2011
19	Ensino de ciências no fundamental 1: perfil de um grupo de professores em formação continuada num contexto de alfabetização científica	Ciência & Educação	2011
20	Um estudo de possíveis correlações entre representações docentes e o ensino de Ciências e Matemática para surdos	Ciência & Educação	2010
21	Ensino de ciências e cultura local: um estudo a partir das falas de professores de um contexto teuto-brasileiro	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2009
22	Análise da metodologia de ensino de ciências nas escolas da rede municipal de Recife	Ensaio: Avaliação e Políticas Públicas em Educação	2006
23	O ensino de Ciências Naturais e cidadania sob a ótica de professores inseridos no programa de aceleração de aprendizagem da EJA - Educação de Jovens e Adultos	Ciência & Educação	2005
24	O ensino de ciências nos atlas escolares municipais: entre temas, professores e pesquisa	Cadernos CEDES	2003
25	Condillac e o ensino de ciências: que relações podemos encontrar ainda hoje?	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2003
26	Narrativa, mito, ciência e tecnologia: o ensino de ciências na escola e no museu	Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	2000

Fonte: Autora, 2020.

De acordo com Barbosa et al. (2011, p.529) a “Plataforma Brasil é uma base nacional unificada de registro de pesquisas envolvendo seres humanos, que visa integrar todos os CEP e a CONEP e permitir também a integração com agências regulatórias e de fomento à pesquisa”.

Para garantir a segurança dos envolvidos na realização dos trabalhos e pesquisas envolvendo seres humanos, faz-se necessário sua submissão via Plataforma Brasil para que possa ser feita análise pelos comitês de ética. Porém, como foi possível observar com o resultado desta pesquisa, grande parte dos trabalhos não mencionou ou não passou por esta análise.

Silva e Pereira (2016) em seu trabalho ressaltam que os aspectos éticos são fundamentais para o desenvolvimento científico e para preservação dos direitos humanos. Em sua pesquisa, destacam também a questão de que muitos pesquisadores da área das Ciências Humanas e Sociais desconhecem as regulamentações e que, inegavelmente, existem diferenças entre a produção de pesquisas biomédicas e pesquisas nas ciências humanas que

vão muito além de uma questão semântica – pesquisa „em“ seres humanos versus pesquisa „com“ seres humanos.

Rocha e Vasconcelos (2018) em pesquisa realizada analisando 149 programas de pós-graduação da área de ciências humanas e sociais de seis universidades do Brasil concluíram que o não atendimento as regulamentações presentes para a pesquisa com seres humanos “parece ser regra na maioria desses programas”.

Em seu artigo, Kottow (2008) ressalta a necessidade de afastar o método científico de toda influência subjetiva para que se possa ter uma pesquisa moralmente neutra. Porém, Silva e Pereira (2016, p. 128) entendem que isso não ocorre nas Ciências Humanas e Sociais já que “as pesquisas com seres humanos trariam a particularidade da interação criativa entre o pesquisador e os participantes da pesquisa” e que essas interações são constantemente produzidas entre eles. Desde modo, “há (e deve haver) interferência do pesquisador na realidade pesquisas” (SILVA; PEREIRA, 2016, p. 128).

Considerando o resultado que obtivemos em relação à quantidade de trabalhos que não relataram passagem por um comitê de ética, entendemos ser importante destacar o quanto a possibilidade de este resultado ser consequência de uma cultura própria da pesquisa das ciências humanas e sociais. Como ressaltam Rocha e Vasconcelos (2018, não paginado) é preciso considerar “as tradições disciplinares para a realização de pesquisas com seres humanos” para a compreensão de como se dá o atendimento a regulamentação existente neste campo.

Objetivando compreender um pouco mais os resultados que obtivemos, percebemos a necessidade de aprofundarmo-nos nas regras exigidas pelas revistas de publicação dos 26 trabalhos. O quadro a seguir (Quadro 3) apresenta esse levantamento.

Quadro 3: Levantamento das revistas em que os trabalhos foram publicados para análise das diretrizes para autores e das normas exigidas para submissão dos trabalhos. Também levamos em consideração o conceito Qualis CAPES, o tempo de veiculação das revistas e se possuíam vínculo com universidades

NOME DAS REVISTAS	Nº DE TRABALHOS	INSTITUIÇÃO	ANO DE CRIAÇÃO	QUALIS (Educação)	NORMAS PARA PUBLICAÇÃO (Ética)	SÍTIO ELETRÔNICO
Ciência e Educação	15	UNESP	1995	A1	“Os artigos submetidos à <i>Ciência & Educação</i> que tiveram suas pesquisas submetidas a protocolos de Comitês de Ética da instituição onde o estudo foi realizado, devem fazer a indicação desta informação e fornecer cópia do documento de aprovação.”	https://www.fc.unesp.br/#!/ciedu

Estudos Avançados	1	USP	1987	A2	“O problema mais grave em termos de ética editorial consiste em admitir a publicação de textos plagiados de periódicos nacionais e estrangeiros.”	http://www.revistas.usp.br/eav/index
Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências	12	UFMG	1999	A2	“Para publicação, a comissão editorial poderá solicitar o parecer de aprovação da pesquisa em um conselho de ética.”	https://periodicos.ufmg.br/index.php/ensaio/index
Educar em Revista	2	UFPR	1977	A1	“A Educar em Revista segue as recomendações do Committee on Publication Ethics (COPE) no que diz respeito principalmente a questões de plágio e autoplágio, zelando pela boa conduta ética de suas publicações científicas.”	https://revistas.ufpr.br/educar
Educação e Realidade	1	UFRGS	1976	A1	A parte das Diretrizes para autores e as normas para submissão não apresentam menção as questões éticas.	https://seer.ufrgs.br/educacaoeerealidade/index
Educação e Pesquisa	1	USP	1975/ 1999	A1	“É necessário informar que as entrevistas e experimentações envolvendo seres humanos obedeceram aos procedimentos éticos estabelecidos para a pesquisa científica. É preciso garantir o anonimato aos sujeitos de pesquisa e, se necessário, às instituições, exceto se houver permissão para a identificação; a autorização ou restrição à identificação deve ser informada, em nota, no corpo do artigo. O mesmo princípio se aplica para a divulgação de imagens de pessoas e/ou de instituições.”	http://www.educacaoepesquisa.fe.usp.br/
Cadernos CEDES	1	Unicamp	1979	A1	“Será necessária a assinatura do Termo de Cessão de Direitos Autorais e Originalidade e aos autores será também solicitada uma Declaração do Compromisso Ético assumido com relação à pesquisa empírica apresentada.”	https://www.cedes.unicamp.br/
Ensaio: Avaliação e Políticas Públicas em Educação	1	CESGRANRIO	2009	A1	A parte das Diretrizes para autores e as normas para submissão não apresentam menção as questões éticas.	http://www.cesgranrio.org.br/publicacoes/principal.aspx

Dentre os nossos resultados, o único artigo que deixa evidente em sua metodologia que sua pesquisa foi submetida ao CEP foi publicado pela revista, *Ensaio Pesquisa em Educação em Ciências* vinculada à Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Esta revista foi a responsável também pela publicação de outros 9 trabalhos indicados em nosso levantamento por fazerem uso de questionários e/ou entrevistas como instrumento para sua elaboração. Esses 9 trabalhos, entretanto, foram publicados sem mencionar em seu conteúdo a submissão de suas pesquisas a um CEP.

Ao investigar as normas para submissão dos artigos à referida revista, esta apenas menciona que para publicação poderá ser solicitado pela comissão editorial o parecer de aprovação da pesquisa em um conselho de ética. Não deixando claro sua obrigatoriedade.

As revistas *Ciência e Educação* e *Educação e Pesquisa*, vinculadas à Universidade Estadual Paulista (UNESP) e Universidade de São Paulo (USP), respectivamente, por outro lado, deixam clara a necessidade de indicar a submissão e, solicita o fornecimento de cópia do documento de aprovação de um comitê de ética. Durante nosso levantamento, entretanto, identificamos 12 trabalhos publicados na revista *Ciência e Educação* e 1 trabalho na *Educação e Pesquisa* que não mencionaram avaliação do comitê de ética. Tal fato nos levou a questionar se a necessidade de indicação e apresentação de documento seria somente uma formalidade burocrática interna, não havendo a necessidade de menção no trabalho produzido ou se deveriam e não fizeram.

Em relação às revistas *Educar em Revista*, *Educação em Realidade*, *Caderno Cedes* e *Ensaio: Avaliação e Políticas públicas em Educação* identificou-se apenas um trabalho publicado em cada, sem apresentar menção à avaliação do comitê de ética.

A *Educar em Revista* na seção Política de Ética Editorial relata seguir as recomendações do *Committee on Publication Ethics*, principalmente em relação a questões de plágio e autoplágio (fornecendo inclusive acesso direto para a página em inglês), e ressalta que zela pela boa conduta ética de suas publicações. Não apresentando qualquer recomendação em relação à pesquisa envolvendo seres humanos. Na seção de Diretrizes para Autores, a revista aborda apenas questões relativas à formatação dos manuscritos.

As revistas *Educação em Realidade* e *Ensaio: Avaliação e Políticas públicas em Educação* na seção Diretrizes para Autores restringem-se apenas a questões burocráticas para submissão e relativas à formatação dos artigos. Em relação a questões éticas, a revista *Ensaio* destaca que os artigos passam por softwares anti plágios antes de serem submetidos à avaliação por pares. A revista *Cadernos CEDES* solicita aos autores uma declaração de compromisso ético assumido em relação à pesquisa apresentada e, relata possuir sistema para identificação de plágio. Todas as outras diretrizes resumem-se a questões burocráticas e de formatação, não havendo qualquer menção à pesquisa envolvendo seres humanos.

Sardenberg et al. (1999, p. 296) em sua pesquisa com publicações nacionais principalmente da área médica, atenta para o impacto causado pelos aspectos éticos nas exigências feitas pelas revistas internacionais, especialmente, as de língua inglesa, pois,

somente eram aceitos “para análise e possível publicação, estudos cujos protocolos tenham sido aprovados previamente por comissões institucionais”. Nesse sentido, nossos resultados parecem demonstrar que no âmbito do Ensino de Ciências e no cenário nacional, essas exigências ainda não se apresentam na mesma intensidade.

Ainda segundo Sardenberg et al. (1999, p. 296) a questão em foco é “se as revistas científicas devem publicar pesquisas que não incluem, na sua execução, o consentimento informado ou não foram analisadas e aprovadas por comitês de ética institucionais”. Entendemos o questionamento dos autores e consideramos que as exigências das revistas com relação a publicação de trabalhos previamente aprovados por comitês de ética é positiva e apresenta benefícios para a área da pesquisa relacionada ao Ensino de Ciências.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Consideramos que, mesmo de forma tardia, o Brasil buscou criar legislações para regulamentar a prática e pesquisa envolvendo seres humanos. Porém, como podemos perceber, ainda há muito a ser feito. Grande parte dos trabalhos analisados não passou ou não mencionou ter sido avaliado por um comitê de ética. Tal fato colabora para o desconhecimento das normas pelos leitores - que muitas vezes também são profissionais da área. Sendo assim, faz-se necessário a clareza por parte dos autores na elaboração da metodologia empregada na pesquisa em seus trabalhos, e por parte das revistas, alguma especificação de que o trabalho seguiu as normas para pesquisas envolvendo seres humanos.

Entendemos que devemos buscar no âmbito do Ensino de Ciências uma prática de atendimento as resoluções que norteiam a pesquisa com seres humanos, o que certamente será percebido nas publicações da área. Concordamos com Rocha e Vasconcelos (2018, não paginado) que se a área das Ciências Humanas e Sociais ainda não reflete os padrões de atendimento às normatizações éticas como a área Biomédica, este cenário caminha para alterações e isso “representará uma mudança de paradigma na ética em pesquisa do país”.

Finalizando, destacamos que mesmo não nos passando despercebido que nosso trabalho faz um recorte metodológico que é restritivo no aspecto da base de dados acessada (SciELO) e do filtro selecionado (Significante “ensino de ciências” no título), entendemos que ele pode apresentar uma contribuição para a pesquisa no âmbito do Ensino de Ciências.

REFERÊNCIAS

- ARANHA, M. L. A.; MARTINS, M. H. P. **Filosofando**: Introdução à Filosofia. 4. ed. São Paulo: Moderna, 2009.
- BARBOSA, A. S. et al. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética (Impr.)**, v. 19, n 2, p. 523-542, 2011.
- BELO, R. S. **360º Filosofia**: história e dilemas, volume único. 1. ed. São Paulo: FTD, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 1**, de 13 de junho de 1988. Brasília, Diário Oficial da União, 13 jun. 1988.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 196**, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 16 out. 1996.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 510**, de 07 de abril de 2016. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, não paginado, 07 abr. 2016.
- CHAUÍ, M. **Iniciação à Filosofia**: volume único, ensino médio. 3. ed. São Paulo: Ática, 2017.
- CÓDIGO DE NUREMBERG. **The Nuremberg Code**. Disponível em: <<https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>> Acesso em: 27 mar 2020.
- COTRIM, G.; FERNANDES, M. **Fundamentos de filosofia**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.
- DINIZ, D. Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 2, p. 417-426, 2008.
- GALLO, S. **Filosofia**: experiência do pensamento. Volume único. 2. ed. São Paulo: Scipione, 2017.
- HARWOOD, J. **Filosofia**: um guia com as ideias de 100 grandes pensadores. São Paulo: Planeta, 2013.
- KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **RECIIS – Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, sup. 1, p. 7-18, dez. 2008. Disponível em: <<http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/.../177>>. Acesso em 29 dez 2019.
- MAINARDES, J. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS nº 510/2016. **Educação**, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p.160-173, maio-ago, 2017.
- PITHAN, L. H.; OLIVEIRA, A. P. Ética e integridade na pesquisa: o plágio nas publicações científicas. **Revista AMRIGS**, Porto Alegre, v. 57, n. 3, p. 240-245, jul-set. 2013.
- RECKZIEGEL, J. Seres humanos, pesquisas médicas e a sociedade tecnocientífica. In: Wilson Engelmann; Paulo Roney Avila Fagundez. (Org.). **Biodireito**: XXIII Encontro Nacional do CONPEDI. 1ed. Florianópolis: CONPEDI, 2014, v. 1, p. 402-419.

ROCHA, K. A.; VASCONCELOS, S. M. R. Compliance with National Ethics Requirements for Human-Subject Research in Non-biomedical Sciences in Brazil: A Changing Culture?. **Science and Engineering Ethics**, não paginado, 06 Fev. 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11948-018-0028-2> Acesso em 09 fev. 2020.

RUSSO, M. Ética e integridade na ciência: da responsabilidade do cientista à responsabilidade coletiva. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 28, n. 80, p. 189-198, abr. 2014.

SANTOS, L. H. L. **Sobre a integridade ética da pesquisa**. FAPESP, abril de 2011. Disponível em: <<http://www.fapesp.br/6566>> acesso em 30 out 2019.

SARDENBERG, T. et al. Análise dos aspectos éticos da pesquisa em seres humanos contidos nas Instruções aos Autores de 139 revistas científicas brasileiras. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 45, n. 4, p. 295-302, 1999.

SARTRE, J. P. **O ser e o nada**: ensaio de ontologia fenomenológica. Tradução: Paulo Perdigão. 8. ed. Petrópolis: Vozes, 2000.

SILVA, E. Q.; PEREIRA, E. L. Ética em Pesquisa: os desafios das pesquisas em ciências humanas e sociais para o atual sistema de revisão ética. **Revista Antropológicas**, Ano 20, v. 27, n. 2, p. 120-147, 2016.

TOMANIK, E. A. A ética e os comitês de ética em pesquisa com seres humanos. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 13, n. 2, p. 395-404, Jun. 2008.

ANEXO A – RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, 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, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (autonomia). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de

Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

- a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;
- b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;
- c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e
- d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido

ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

- a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;
- b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;
- c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
- d) análise crítica de riscos e benefícios;
- e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;
- f) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;
- g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
- h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;
- i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;
- j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
- l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;
- m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e
- n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

- a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;
- b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;
- d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;
- e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias

sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;
- b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;
- c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:
 - 1- genética humana;
 - 2- reprodução humana;
 - 3- fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
 - 4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
 - 5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
 - 6- populações indígenas;
 - 7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;
 - 8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
 - 9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;
- d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;
- e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter ex-offício ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;
- f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;
- g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;
- h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;
- i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;
- j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e
- l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

- a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;
- b) plano de trabalho anual;
- c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

- a) apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- b) desenvolver o projeto conforme delineado;
- c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;
- g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituído através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE

Ministro de Estado da Saúde

ANEXO B – RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, 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 o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004; Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

R E S O L V E:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

- II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;
- II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;
- II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;
- II.14 - 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;
- II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando 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;
- II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;
- II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;
- II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;
- II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;
- II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;
- II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;
- II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e
- II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

- a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;
- e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;
- f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema

CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os

melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV

– DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a

serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão,

deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal 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. Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio – FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V – DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e

b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI – DO PROTOCOLO DE PESQUISA

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 lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

VII

– DO 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.

VII.1 - 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.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - 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.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII – DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX – DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP)

ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados “participantes da pesquisa” todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo

organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;
8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e
9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando-os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X

- DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP

DAS COMPETÊNCIAS:

1. 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;
2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;
3. incumbe, também, aos CEP:
 - a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

- b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e
- f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;
2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e
3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;
2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;
4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;
5. 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;
6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas. Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI

- DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

- a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
- b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- c) desenvolver o projeto conforme delineado;
- d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
- e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
- f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
- g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e
- h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII

- OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII

- DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV

– DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS No 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do
Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

ANEXO C – RESOLUÇÃO Nº 510, DE 7 DE ABRIL DE 2016.

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006, 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 prevenir 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 concepção 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 conhecimento 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 Humanas e Sociais 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 de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado; e

Considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, resolve:

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.

Parágrafo único. 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 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
- III - 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, deverá, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

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 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;
- II - assistência ao participante da pesquisa: é aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;
- III - benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna devida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

IV - confidencialidade: é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada;

V - 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;

VI - informações de acesso público: dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados;

VII - 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;

VIII - 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;

IX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação da dignidade humana, dos direitos humanos e sociais e das liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

X - 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;

XI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

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;

XIII - 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 e também, quando couber, de assentimento, nas formas descritas nesta resolução;

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 sem o mais factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;

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;

XVII - 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. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC;

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

XIX - 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 repressão social a partir das características ou dos resultados da pesquisa;

XX - processo de consentimento e de assentimento: processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito;

XXI - 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 do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

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

XXIII - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, contendo todos os seus resultados;

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

XXV - risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente; e

XXVI - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência a situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos.

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 da 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, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;

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 assentimento ou 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 voz;

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

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; e

X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.

Capítulo III

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 4º 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.

Art. 5º 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 sejam 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.

§1º O processo de comunicação do consentimento e do assentimento 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.

§ 2º No processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

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, a quem será garantido o direito de recusa.

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, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art. 9º São direitos dos participantes:

- I - ser informado sobre a pesquisa;
- II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- III - ter sua privacidade respeitada;
- IV - ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- V - decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VI - ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
- VII - o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I

Da obtenção do Consentimento e do Assentimento

Art. 10. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

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 delimitação 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 no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

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 à informação e à autonomia do participante, de acordo com a 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 tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Art. 14. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

Seção II

Do Registro do Consentimento e do Assentimento

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.

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.

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 danos, 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 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 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.

§ 4º O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

Capítulo IV

DOS RISCOS

Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialógico dessas pesquisas.

Art. 19. 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 O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

Art. 20. 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 delimitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

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.

Capítulo V

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 22. 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, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 23. Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos.

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

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 instâncias 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 riscos aos participantes.

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

Art. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Capítulo VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 28. 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, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

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 (cinco) 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.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS n o 466, de 12, de dezembro de 2012, no que couber 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 n o 466 de 2012.

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.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.