

Uma situação de extrema urgência e gravidade afeta toda a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais neste momento, no Brasil.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), recusou em 28 de janeiro último a proposta de resolução específica sobre a avaliação da ética em pesquisa no âmbito das Ciências Humanas e Sociais, que deveria complementar a resolução 466/2012, do CNS.

A comunidade das Ciências Humanas e Sociais (CHS) brasileiras vem participando há cerca de um ano e meio, através de suas principais associações científicas, do Grupo de Trabalho instituído pela CONEP para elaborar essa resolução, ao lado de representantes da própria CONEP e do Ministério da Saúde. O convite atendeu à intensa e generalizada insatisfação da comunidade com sua subordinação ao sistema CEP/CONEP, de caráter fundamentalmente biomédico, manifesta de diversas formas há vários anos.

Esse trabalhoso e custoso empreendimento resultou, em dezembro passado, numa minuta de resolução, que deveria, depois de várias etapas de discussão conjunta com outros GTs da própria CONEP, ser submetida ao seu colegiado, ao CNS e a consulta pública. O processo se interrompeu com a recusa da CONEP em acolher os principais pontos de vista e opções privilegiadas pelo GT.

A comunidade das CHS comunga das preocupações com a ética em pesquisa que inspiraram as resoluções do CNS e dos princípios gerais lá enunciados. Diverge, porém, profundamente da aplicação das formas de avaliação e controle próprias das pesquisas biomédicas sobre a área das CHS, cujas pesquisas se pautam por práticas muito diferentes e implicam em relações muito diferentes com os participantes. A sujeição dos projetos nas áreas de CHS a critérios de julgamento bioético, próprios da área biomédica e transpostos mecanicamente, é impertinente e inadequada. Representa um pesado entrave – quando não um impedimento – à realização das pesquisas que envolvem seres humanos nas CHS.

As CHS exigem, por meio de suas associações científicas e de seus representantes no GT da CONEP, que sejam respeitados os princípios adotados na minuta da nova resolução, considerados como os mais próprios à verdadeira proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisa nas circunstâncias específicas do trabalho dessas áreas de saber. Consideram um abuso de poder inaceitável que as ciências médicas e biológicas continuem a se assenhorear do controle do sistema CEP/CONEP, sem permitir que ele acolha de forma correta as formas de avaliação e controle do risco aos participantes das pesquisas em CHS.

Contamos com sua máxima atenção ao assunto, por meio do cotejo entre a minuta do GT, a carta da CONEP e a resposta do GT de CHS, a fim de compreender plenamente o que está em jogo neste confronto entre o arrogante arbítrio de uma agência do Estado brasileiro, por um lado, e as liberdades de pesquisa e de definição do risco aos participantes (e da sua prevenção) por parte das ciências que não se pautam pela lógica da biomedicina nem desencadeiam os mesmos danos a que ela está associada.



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE COMISSÃO
NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2014

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

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

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

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

Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a 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 aceção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico;

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

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

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

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

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

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

Resolve:

Art. 1º A presente Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

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

I – a pesquisa de opinião com participantes selecionados aleatoriamente;

II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público;

III – a pesquisa de alunos de graduação que são parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP; e

IV – a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente.

Capítulo I

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

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

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

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

III - dano material: lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas;

IV - dano imaterial: lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

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

VI - Etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com “estudos exploratórios” ou com “pesquisas piloto”, que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros.

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

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

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

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

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

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

XIII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, aleatoriamente escolhido, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;

XIV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado *a posteriori*;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação.

Capítulo III

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

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

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

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

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

Seção I

Da obtenção do Consentimento

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção II

Do Registro do Consentimento

Art. 15. O Registro do Consentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, incluindo testemunha que não componha a equipe de pesquisa; devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

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

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

Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP.

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

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

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

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; e, no caso de consentimento e do assentimento escrito, a desistência também deverá ser registrada por escrito, sempre que possível;

IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

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

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

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

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

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

Capítulo IV DOS RISCOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I - consentimento dos participantes capazes;

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

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

Capítulo V

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

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

Capítulo VI

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo VII

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

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

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

II – conduzir o processo de Consentimento Livre e Esclarecido;

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

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

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

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

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

Brasília, 28 de Janeiro de 2015

Prezada Sra. Iara Guerriero,
Coordenadora do Grupo de Trabalho da Resolução sobre Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais,
Da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS/MS)

Por meio desta, trago ao seu conhecimento as conclusões relativas às discussões que ocorreram na Reunião Plenária da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) no dia 18/12/2014 acerca da Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho das Ciências Humanas e Sociais (Resolução GT-CHS).

O entendimento do Colegiado da Conep é que a redação da Minuta da Resolução GT-CHS (versão pós-Encep) necessita ajustes e acertos antes de ser encaminhada à Consulta Pública. Isto se faz necessário pelos pontos que se seguem:

1. A Resolução GT-CHS deve ter caráter complementar à Resolução CNS nº 466/12, não sendo uma normativa independente em sua essência. O artigo 33 da Minuta da Resolução GT-CHS é taxativo em não reconhecer a Resolução CNS nº 466/12 quando diz: *“Aplicam-se, no que couber e quando não houver prejuízo no disposto nesta Resolução apenas os itens VII, VIII, IX e X da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012”*. A Resolução CNS nº 466/12 reconhece a existência de especificidades da área de CHS e a necessidade de normativa complementar no item 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.”*. O objetivo deste item é fortalecer o Sistema CEP/Conep, e não fomentar a criação de um sistema paralelo de avaliação. O Colegiado da Conep reiterou que a Resolução CNS nº 466/12 defende os direitos dos participantes de pesquisa como um todo, não sendo especificamente dirigida para a área biomédica, embora contenha alguns trechos dedicados e bem delineados a esta área. Apesar da Ética em Pesquisa dispor de um histórico mais longo na área biomédica, a Resolução CNS nº 466/12 contempla os aspectos éticos gerais, mas não abrange as especificidades da área de CHS, daí a necessidade de complementação. Ao assumir que a Resolução GT-CHS tem caráter

independente, passa-se a admitir equivocadamente que a ética em pesquisa com seres humanos, em sua essência, tem valores e pesos diferentes, dependendo da metodologia empregada. Não é este o entendimento do Colegiado da Conep. A ética em pesquisa envolvendo seres humanos é, de certo, pluralista, mutável, podendo ser analisada de diversas maneiras, por diferentes focos e ângulos e através de variadas linhas filosóficas. Mas o seu interesse é único: o respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa. É nisto que se fundamenta a Resolução CNS nº 466/12 e que não pode se renegar por outra Resolução.

2. Os artigos 34 e 35 da Minuta da Resolução GT-CHS, além de colocarem em risco a estabilidade do Sistema CEP/Conep, ignoram completamente a Resolução CNS nº 446/11, à qual compete normatizar o funcionamento e a composição da Conep. O artigo 34 da Minuta da Resolução GT-CHS define que: *“A CONEP terá composição paritária dos membros titulares entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e as Biomédicas. Parágrafo único – A paridade deverá ser atingida paulatinamente: no mínimo 25% até 2016 e 50% até 2019”*. O artigo 35 da mesma Resolução ainda define: *“A CONEP, após aprovação desta Resolução, criará um Grupo de Trabalho de Ética em Pesquisa em de Ciências Humanas e Sociais, com a participação dos seus membros titulares das Ciências Humanas e Sociais, de representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, de membros de CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários, para implementação, acompanhamento e atualização das normas previstas nesta Resolução, bem como propostas de capacitação na área.”*. Cabe lembrar que a composição da Conep é definida nos artigos 3º ao 7º da Resolução CNS nº 446/11 e, nenhum destes prevê a composição da Conep conforme proposto pelo GT-CHS. Além do mais, parece incoerente propor que 50% da composição da Conep sejam de membros da área de CHS, quando há expectativa de que maioria dos estudos desta área não se enquadre futuramente no que se chamará de “pesquisa de risco elevado”. O Colegiado apontou que em sua composição, a Conep tem membros com formação e atuação em CHS e outros com formação na área de Ciências Biomédicas, mas com pós-graduação em CHS. Não se considera cabível a proposta da criação de um Grupo de Trabalho em Resolução. Entendeu-se, portanto, que os artigos 34 e 35 da Minuta da Resolução GT-CHS são incongruentes com o Sistema CEP/Conep e que não cabe a ela normatizar o Sistema. Remete-se esta questão à finalidade precípua da Resolução proposta: ser complementar à Resolução CNS nº 466/12, e não a 446/11 ou qualquer outra normativa do Conselho Nacional de Saúde.

3. O artigo 36 da Minuta da Resolução GT-CHS, no entendimento do Colegiado da Conep, extrapola as atribuições do Grupo de Trabalho. De acordo com este artigo, *“A presente Resolução só será aplicada após a elaboração e aprovação pelo GT das Ciências Humanas e Sociais de um Formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, e de sua colocação em uso.”*. Em outras palavras, mesmo que a Resolução fosse aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, ainda assim só entraria em vigor após a aprovação do “formulário próprio para inscrição dos protocolos” da área de CHS. Os Grupos de Trabalho não são soberanos ao Conselho Nacional de Saúde e não podem tomar decisões além de suas próprias atribuições. Não compete ao GT-CHS definir quando a Resolução entrará em vigor, sendo esta atribuição única e exclusiva do Conselho Nacional de Saúde. Por esta razão, o Colegiado da Conep considerou como inapropriado o artigo 36 da Resolução proposta.

4. O Colegiado da Conep observou que a representação no GT-CHS é desbalanceada, havendo predominância de pesquisadores que, a despeito de serem ilustres e reconhecidos cientificamente por seus pares no meio acadêmico, muitos têm pouca experiência com análise ética no Sistema CEP/Conep ou que não utilizam o Sistema para a realização dos seus trabalhos científicos (como foi apontado por pesquisadores da área de CHS no último Encep, em novembro de 2014). A Minuta da Resolução GT-CHS, ao que parece à leitura, está mais focada em defender a liberdade dos pesquisadores no Sistema CEP/Conep do que propriamente os interesses dos participantes de pesquisa. Tal constatação se evidencia, por exemplo, pela redação proposta para o Artigo 30 (*“A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nas instâncias do Sistema CEP / CONEP que comportarem **representação significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais**, devendo os relatores ser escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento”*). Esta percepção também foi compartilhada por diversos membros de CEP durante o Encep, incluindo aqueles com formação em CHS e com experiência de análise em projetos nesta área do conhecimento. Ainda durante o evento, diversos membros da área de CHS que fazem parte de CEP manifestaram preocupação e opiniões divergentes em relação ao conteúdo da Minuta da Resolução GT-CHS.

5. O Colegiado também entendeu que não houve oportunidade para amplo debate entre os Grupos de Trabalho acerca da tipificação e gradação de risco das pesquisas envolvendo

seres humanos. Os capítulos IV (artigos 18 a 24) e VI (artigos 26 a 31) da Minuta da Resolução GT-CHS trazem, de forma detalhada, a proposta de tipificação de risco do GT-CHS e a tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep de acordo com a gradação, respectivamente. Embora se reconheça o esforço e tempo dedicado à elaboração destas partes da Resolução, o Colegiado entendeu que a discussão não está suficientemente madura para ser colocada em Consulta Pública, uma vez que não houve amplo debate com o Grupo de Trabalho especificamente designado para este fim (GT-Acreditação). O GT-CHS assumiu para si esta responsabilidade sem, contudo, compartilhar suas ideias e proposições com o GT designado. É prudente recordar que o GT-Acreditação é constituído por 13 integrantes, dos quais sete são da área de Ciência Biomédicas e seis da área de CHS. A ele foi dada originalmente a dupla incumbência de elaborar a Resolução para o processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa e também confeccionar a norma para tipificação e gradação de risco das pesquisas com seres humanos. No dia 27/11/2013 o GT-Acreditação apresentou aos demais Grupos de Trabalho em atividade (GT-CHS e GT-SUS) a proposta de gradação de risco das pesquisas em quatro tipos, a saber: mínimo, baixo, moderado e elevado. Esta reunião tinha por finalidade iniciar um processo de construção da normativa de forma unificada. O GT-Acreditação foi surpreendido ao constatar que a o GT-CHS desenvolvera sistema próprio para a tipificação de risco das pesquisas da área de CHS, sem discuti-lo de forma ampla e profunda com o GT-Acreditação. Uma das conclusões da reunião do dia 30/10/2014 (entre o Colegiado da Conep e todos os Grupos de Trabalho) foi a necessidade premente de se realizar o pareamento de critérios de tipificação de risco entre o GT-CHS e GT-Acreditação. Atendendo a esta demanda, elaborou-se documento com os critérios para tipificação de risco utilizados pelos dois Grupos de Trabalho, sendo os apontamentos encaminhados para todos os membros. Pretendia-se debater amplamente estes critérios no dia 2/11/2014, em Reunião dos Grupos de Trabalho, porém não houve oportunidade para ampla discussão dos critérios estabelecidos pelos grupos. A compreensão do Colegiado da Conep é que este tópico em especial (tipificação e a gradação de risco em pesquisa), merece debate mais aprofundado entre os Grupos de Trabalho antes de ser encaminhado à Consulta Pública. O Colegiado ainda considerou que: a) A tipificação de risco da pesquisa deve utilizar critérios únicos e uniformes, independentemente da área de conhecimento; b) Conforme previsto na Resolução CNS nº 466/12, a descrição da tipificação e gradação de risco, bem como a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep, devem estar descritas em norma a parte, e não na Resolução GT-CHS; c) A construção da

tipificação de risco deve ser amplamente discutida entre os três Grupos de Trabalho (GT-Acreditação, GT-CHS e GT-SUS).

6. Outros artigos da Minuta da Resolução GT-CHS foram considerados como preocupantes pelo Colegiado da Conep, e que merecem reconsideração:

- 6.1. Artigo 1º, parágrafo único, inciso III: *“Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: (...) a pesquisa de alunos de graduação que são parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP”*. Embora este apontamento já tenha sido realizado previamente ao GT-CHS, optou-se por manter a mesma orientação na minuta da Resolução. A redação não permite compreender com exatidão o que representa “parte de projeto do orientador”. É preciso haver definição clara de quando haverá a necessidade de encaminhar emenda ao Sistema CEP/Conep, ou até mesmo novo projeto de pesquisa. Além do mais, poderá haver interpretação equivocada do termo “parte do projeto” como “extensão / continuidade / ampliação de um projeto”. Se houver mudança de objetivos, metodologia ou da população de estudo (critérios de elegibilidade), faz-se necessário submeter novo protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep. Também não é claro o motivo pelo qual esta prerrogativa aplica-se tão somente aos alunos de graduação e o porquê aplicar-se-ia somente às pesquisas em CHS.

- 6.2. O artigo 1º, parágrafo único, inciso IV determina: *“Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: (...) a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente.”*. Esta assertiva só teria validade se a pesquisa não envolvesse seres humanos, de forma direta ou indireta. A Resolução CNS nº 466/12 aplica-se a qualquer pesquisa com seres humanos, independentemente da metodologia utilizada ou área do conhecimento. O item II.14 da citada Resolução define pesquisa envolvendo seres humanos como aquela *“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;”*. Portanto, se os alunos forem o foco da pesquisa, mesmo que de forma indireta (por exemplo, análise de desempenho escolar, aprendizado, entre outros aspectos), esta condição exige análise pelo Sistema CEP/Conep. Também é inapropriado vincular a dispensa de análise pelo fato do

“docente ter vínculo com a instituição de ensino superior do discente.”. Os critérios de dispensa de análise pelo Sistema CEP/Conep demandam revisão.

6.3. Artigo 10: *“Os direitos dos participantes incluem todos os seus direitos fundamentais, além da liberdade de recusa, a liberdade de desistência da pesquisa a qualquer momento, a preservação da privacidade, a confidencialidade das informações, o recebimento de uma via do termo de consentimento livre e esclarecido (quando houver) ou documento esclarecedor do processo da pesquisa (assinado apenas pelo pesquisador); e em caso de danos promovidos pela pesquisa o direito de solicitar medidas reparatórias.”*. O citado artigo não reconhece todos os direitos dos participantes de pesquisa previstos na Resolução CNS nº 466/12, como por exemplo, assistência integral e imediata em caso de danos, ressarcimento de gastos por participar da pesquisa (para o participante e seu acompanhante), direito de acesso aos resultados da pesquisa, oportunidade de esclarecer dúvidas e dispor do tempo que for necessário para a tomada de uma decisão autônoma.

6.4. Artigo 17, inciso III: *“O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter: (...) a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; e, no caso de consentimento e do assentimento escrito, **A DESISTÊNCIA TAMBÉM DEVERÁ SER REGISTRADA POR ESCRITO**, sempre que possível;”*. Não é compreensível porque o participante de pesquisa deverá registrar por escrito sua desistência, já que a própria Resolução CNS nº 466/12 não exige e não orienta tal procedimento. A retirada de consentimento deve ser manifestada por escrito apenas quando se trata de armazenamento e uso de material biológico humano em pesquisa (Resolução CNS nº 441/11, artigo 10; Portaria MS nº 2.201/11, artigo 6º). Portanto, faz-se necessário compreender a especificidade da área de CHS que exigiria do participante de pesquisa o registro escrito de sua desistência da pesquisa.

6.5. Artigo 17, inciso V: *“O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter: (...) as formas do ressarcimento das eventuais despesas decorrentes da participação na pesquisa quando isto se aplicar e for devidamente justificado no protocolo;”*. Para que este artigo esteja em consonância com a Resolução CNS nº 466/12 (item II.21) e

respeite a dignidade do ser humano, faz-se necessário garantir o ressarcimento de despesas não só para o participante de pesquisa, mas também ao acompanhante, quando este for necessário.

6.6. Artigo 17, inciso VII, parágrafo único: *“O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter: (...) nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via deve ser entregue ao participante.”.*

Para que este artigo esteja em consonância com a Resolução CNS nº 466/12 (item IV.5.d) e respeite a dignidade do ser humano, deve-se assegurar que o documento será assinado por ambos, pesquisador e participante de pesquisa.

6.7. Artigo 25: *“O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita na Norma Operacional 001/2013 do CNS, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.”.* Em breve, a Norma Operacional CNS nº 001/2013 será revista, o que tornará obsoleto o artigo. Tal observação também se aplica à definição contida no item XVIII do Artigo 2º. Faz-se necessário rever a redação, tornando viável o artigo, mesmo após a revisão da citada norma.

6.8. Artigo 29: *“A análise a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, devendo o mérito científico ser objeto das instâncias acadêmicas competentes (comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros).”.* Embora se entenda a preocupação do GT em relação a não compreensão de alguns membros de CEP em relação à metodologia empregada na área de CHS, não é possível promover a ruptura entre a análise ética e científica. Trata-se de visão demasiadamente equivocada e que não encontra respaldo nem mesmo nos principais documentos internacionais de ética em pesquisa. Entende-se que um estudo é fútil se for mal delineado do ponto de vista metodológico e, portanto, inapropriado para ser executado com seres humanos. A Resolução GT-CHS não deve ser inconsistente com a própria Resolução CNS nº 466/12, mas deve complementar as especificidades da área de CHS. A Resolução CNS nº 466/12 determina no artigo III.2.e: *“As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:*

(...) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;”. O Colegiado da Conep entende que a solução do dilema não é promover a dissociação ético-científica, mas melhorar a capacitação dos membros dos CEP para a compreensão das metodologias empregadas nas pesquisas da área de CHS.

6.9. Artigo 31: *“Deverá ser estimulada pelo sistema CEP/CONEP a formação de CEPs dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.”*. O Colegiado da Conep vê com preocupação a formação de Comitês de Ética em Pesquisa que sejam compostos exclusivamente por membros da área de CHS. Reconhece-se que há Comitês com aptidão natural à análise de projetos de pesquisa na área de CHS, enquanto outros, na área biomédica. Contudo, não seria prudente estimular a composição de Comitês de Ética em Pesquisa sem a necessária e salutar visão multidisciplinar. Cabe lembrar que a Norma Operacional CNS nº 001/2013 define, no item 2.2, que o CEP *“(...) Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados. **Terá, sempre, caráter multidisciplinar**, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá, ainda, contar com consultores “ad hoc”, pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.”*. Entende-se, portanto, que o aspecto multidisciplinar dos Comitês de Ética em Pesquisa é *conditio sine qua non*. Por fim, em levantamento realizado em 2010 publicado recentemente (Costa RC, Maluf F. Estudo analítico da interdisciplinaridade na composição dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. BIOETHIKOS. 2014 ;8(1):53-60), observa-se que 25% dos membros atuantes em CEP brasileiros tinham formação acadêmica em CHS, com *“[...] adesão progressiva de áreas anteriormente inexistentes ou escassas como Educação, Direito, Sociologia e Antropologia, o que permite inferir o interesse e o alcance que a ética em pesquisa tem despertado nessas áreas”*. A redação do artigo 31 da Minuta da Resolução GT-CHS deve ser melhorada, enfatizando este aspecto.

6.10. Artigo 32: Embora este apontamento já tenha sido realizado previamente ao GT-CHS, optou-se por omitir uma das responsabilidades do pesquisador que está prevista na Resolução CNS nº 466/12, item XI.2.c: *“desenvolver o projeto conforme delineado;*”. Entende-se que o desenvolvimento do protocolo conforme versão aprovada pelo Sistema CEP/Conep é essencial para a integridade da pesquisa. Qualquer adição ou

mudança metodológica no estudo necessita aprovação do Sistema CEP/Conep, seja por meio de emenda ou por novo protocolo de pesquisa.

Diante do exposto, o Colegiado da Conep entendeu que a Minuta da Resolução GT-CHS deve:

- 1) Estabelecer claramente que a Resolução GT-CHS é complementar a Resolução CNS nº 466/12, e não uma normativa independente. O que se pretende é fortalecer o Sistema CEP/Conep, e não criar um sistema paralelo de avaliação;
- 2) Retirar integralmente os capítulos IV e VI, abrindo-se espaço para discussão ampla e irrestrita acerca das normas para a tipificação e gradação de risco, bem como a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep;
- 3) Retirar os artigos 33, 34, 35 e 36 das Disposições Finais;
- 4) Fazer as correções necessárias apontadas acima nos itens 6.1 a 6.10.

Ainda, a Coordenação da Conep estabeleceu, mediante aprovação pela maioria do Colegiado, que:

- a) Definam-se, com a máxima brevidade possível, os critérios para tipificação de risco nas diferentes metodologias de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. Os critérios deverão ser uniformes, elaborados em norma única e definidos em conjunto pelos Grupos de Trabalho. Tal demanda é coordenada pelo GT – Acreditação, ao qual foi originalmente incumbida a tarefa de elaborar a norma própria para tipificação e gradação de risco.
- b) Componha-se novo Grupo de Trabalho para acompanhar a implantação da Resolução GT-CHS, observando-se a seguinte composição: quatro membros da Conep, quatro membros de CEP (não pertencentes à Conep) com aptidão na área de CHS e quatro representantes das associações de pesquisa em CHS (pesquisadores).

As deliberações acima tiveram manifestação favorável e voluntária de diversos membros da Conep, incluindo pares que representam a área de CHS na Conep.

Sem mais para o momento, e certo da compreensão, subscrevo-me:

Jorge Alves de Almeida Venancio
Coordenador da Conep/CNS/MS

Carta Aberta de Resposta à “Carta da CONEP ao Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS)”, de 28 de janeiro de 2015

Não nos surpreendeu, infelizmente, a reação da CONEP à Minuta da Resolução que dispõe sobre as normas relativas à ética em pesquisa aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais que lhe fora submetida em dezembro de 2014 pelo Grupo de Trabalho (GT) de Ciências Humanas e Sociais (CHS) encarregado da tarefa, dado o histórico de suas relações com a comunidade de CHS desde a constituição do Sistema CEP/CONEP e, particularmente, o caráter belicoso das discussões havidas no final do ano de 2014, tanto na CONEP quanto no ENCEP, quando foi apresentada coletivamente a minuta. O entendimento estreito e a falta de discernimento e sensibilidade para acolher o conteúdo da minuta, aliados à forma arrogante e auto-complacente como foi vazada a reação, por meio de uma mensagem eletrônica, torna mais amarga a decepção com a impossibilidade de diálogo e o sufocamento da iniciativa.

Os trabalhos do GT se iniciaram em meados de 2013, com muitas reservas por parte das associações científicas das áreas de CHS convidadas, em função da gravidade das discordâncias da comunidade com relação à Res. 466/12 e ao Sistema CEP/CONEP. Apesar de terem mantido seu objetivo primordial de ver criado outro sistema externo ao Ministério da Saúde /CNS para a avaliação da ética em pesquisa nas CHS, diversas associações aceitaram o convite, na esperança de que um diálogo frutuoso pudesse ser estabelecido com os colegas do Sistema e que ele pudesse compreender e se adaptar às necessidades específicas das CHS. O fato de que a redação da Res. 466 tivesse respondido às intensas reclamações anteriores das CHS com um aceno a uma resolução “complementar” ao final do seu texto, fazia supor um espinhoso caminho no rumo de uma concordância quanto às demandas específicas dessa comunidade. Ainda assim, resolveram as associações (e as especialistas convidadas) aceitar o desafio.

O trabalho de um ano e meio, conduzido com a participação de representantes da CONEP e do Ministério da Saúde, foi extremamente cuidadoso e reflexivo, exigindo prodígios de imaginação para combinar as necessidades de um campo muito amplo e diversificado (as associações representadas no GT eram dezoito, que, além de cobrir subáreas distintas das CHS, se reportavam também a numerosas outras que ali não tinham assento, mas com elas conviviam, por exemplo, no Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas ou no GT para as Ciências Humanas e Sociais do CNPq) e para conciliar o caráter fundamentalmente biomédico e bioético da Resolução e do Sistema com as características das demais áreas.

Apesar de não se poder mais alimentar ilusões sobre algum diálogo com o atual colegiado da CONEP, impõe-se responder às “recomendações” do documento, denunciar algumas de suas falácias e lamentar o desconhecimento ou a má-fé com que foram tratadas as propostas constantes da Minuta.

Mais do que nunca, foi confirmada a ilegitimidade do Sistema MS/CNS/CONEP para controlar a ética em pesquisa nas CHS. Se, antes, já se podia questionar sua legitimidade formal, ao

estender seu monopólio para além das questões de saúde que lhe competem pela legislação, agora se pode questionar sua legitimidade substantiva, pela insistência em legislar sobre aquilo que desconhece e pela impermeabilidade a um diálogo esclarecedor com os representantes de outras áreas científicas.

Este momento melancólico é uma oportunidade para sublinhar, como já o fez Ivan da Costa Marques, um dos signatários desta carta, o caráter antiético da posição da CONEP, se entendemos que a ética, em seu verdadeiro e mais amplo sentido, é a tomada em consideração do outro, da alteridade que interpela nossas convicções e preconceitos. O caráter antiético de um Sistema que se propõe defender a ética sempre esteve presente em sua história, ao obrigar a se submeter aos princípios e métodos biomédicos a ética própria das pesquisas em CHS. Estas, que sempre se ocuparam de ética tanto quanto a “bio”-ética – diferentemente do que insinua a carta –, passaram a ser tratadas como zona de colonização de um saber específico (e muito estratégico) que teve a habilidade de se armar, antes dos demais, do respaldo do aparelho de Estado.

1. O primeiro ponto levantado no documento da CONEP é relativo ao caráter “complementar” a que a nova resolução deveria se ater em relação à Res. 466 – e esse é realmente um ponto crítico.

O GT, ao enfrentar o desafio de tratar da especificidade das CHS em relação a uma resolução profundamente estranha a seu caráter, optou por considerar que “complementaridade” não poderia significar uma relação vertical, de “subordinação” ou “suplementaridade”, mas significar, isto sim, uma paralela consideração das especificidades dos dois grandes grupos de ciências. Desse modo, criou-se uma norma específica para o campo das CHS, entendendo a complementaridade numa posição igualitária e horizontal, como compete a sistemas que se propõem ser “multidisciplinares”.

Essa não é – vê-se agora – a compreensão da CONEP, que prefere reforçar a subordinação explícita das demais ciências ao seu estilo biomédico e bioético de regular a ética em pesquisa.

É completamente despropositado lembrar, como faz o documento, que o objetivo da resolução deva ser “fortalecer o Sistema CEP/CONEP, e não fomentar a criação de um sistema paralelo de avaliação”. A Minuta apresentada foi concebida como parte de um único Sistema CEP/CONEP, sem nenhuma pretensão de criar – nesse nível – um sistema paralelo externo. Acreditou o GT, porém, que esse Sistema pudesse ser suficientemente inteligente e flexível para abarcar com propriedade as diferenças prevaletentes entre todas as ciências ali abarcadas, por meio de bifurcações por onde as demandas específicas fossem contempladas.

Também é inteiramente despropositado e mesmo desleal sugerir que a Minuta do GT pudesse estar renegando o princípio do “respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa”. Esse princípio não foi inventado pela bioética nem pelas resoluções do CNS, e nem o Sistema CEP/CONEP deve ter o monopólio sobre questão tão grave e tão complexa. Acreditamos que as formas de exercitar esse respeito são múltiplas, dependendo das características da pesquisa – e que a pior delas é a expectativa de que o mero preenchimento prévio de formulários *online* e TCLEs resolva os desafios de uma relação humana processual e densa (como é sempre a de

uma pesquisa em CHS). Faz parte do princípio do respeito levar em conta as condições reais em que a relação de pesquisa se dá e não projetar ingênua ou maliciosamente as condições de um tipo de pesquisa para as de outro tipo de pesquisa. Esse foi o entendimento que levou o GT às fórmulas privilegiadas na Minuta.

2. Os artigos 34 e 35 da Minuta, relativos à composição da CONEP e à instauração de um GT de acompanhamento da implantação da nova regulamentação com participação das associações científicas, buscaram sensibilizar a Comissão para a necessidade de abertura institucional para as CHS. Não há nenhum problema em uma Resolução posterior do Conselho Nacional de Saúde, como seria a Resolução de ética em pesquisa nas CHS, alterar norma anterior do mesmo órgão que define a composição da CONEP. A representação plural de pesquisadores e áreas do saber é essencial para uma análise ética adequada no campo da pesquisa em geral e especialmente na pesquisa em CHS.

Não basta uma nova norma; é necessária uma diversa composição da CONEP. Uma Resolução nova compreendida por um colegiado majoritariamente biomédico não promoverá, com certeza, uma interpretação adequada dos dispositivos do novo ato normativo. Se o intuito do Sistema sempre foi o de abarcar a ética nos diversos campos do saber, nada de mais justo que o fizesse de modo democrático e igualitário, sem precedência hierárquica e predomínio numérico por parte de cada um dos dois grandes grupos de saberes.

Assim, agiu o GT na compreensão de que o arcabouço regulamentar do Sistema não é eterno nem impossível de ser questionado enquanto tal. É importante ressaltar inclusive, nesse sentido, a previsão de revisão periódica das regulações do Sistema, como se viu na transição entre a Res. 196/96 e a 466/12. Os pesquisadores das CHS não se sentem obrigados a manifestar qualquer tipo de reverência religiosa à Res. 466 – tão falível e incompleta quanto qualquer outro tipo de instituição humana.

A insistência obtusa em manter a maioria e a hegemonia do Sistema exclusivamente nas mãos de representantes das ideologias biomédica e bioética apenas revela tratar-se de um projeto de preservação de poder político, mais do que de preservação dos interesses dos participantes das pesquisas com “seres humanos” em todas as ciências. Há um sofisma na afirmação de que seria “incoerente propor que 50% da composição da Conep sejam de membros da área de CHS, quando há expectativa de que maioria dos estudos desta área não se enquadre futuramente no que se chamará de ‘pesquisa de risco elevado’”. A atividade do colegiado da CONEP não é apenas a de examinar os processos de risco elevado. Muito mais do que isso, trata-se de uma instância permanente de regulação e controle – tal como se verifica agora, com o veto a pontos fundamentais da Minuta de uma resolução que ela mesma encomendou ao GT. E é aí que radicava a reivindicação do GT, coerente e justa.

Quanto à alegação de que a CONEP tem membros com formação e atuação em CHS e outros com formação na área de Ciências Biomédicas, mas com pós-graduação em CHS (esses que o documento considera em outro tópico que “representam a área de CHS”), trata-se certamente de uma imprecisão interesseira: na verdade, dos 35 membros atuais da CONEP (titulares e suplentes), apenas quatro parecem não ser ligados acadêmica ou profissionalmente à saúde; três outros, de formação não biomédica, são

pós-graduados em medicina social ou saúde coletiva. Pelas regras da Res. 446/2012, pelo menos quinze dos membros devem ser escolhidos por terem se destacado em sua vida profissional no campo da ética na pesquisa e na saúde, e pelo menos oito devem representar o CNS. Eis o que chamam de uma composição multidisciplinar, equilibrada e democrática!

A questão não é porém apenas de números e proporções. Trata-se de considerar que a mera presença entre os membros da CONEP ou de CEPs em geral de profissionais formados em áreas não médicas ou bioéticas não significa que eles sejam representantes ou representativos das CHS. O binômio “ética em pesquisa” repousa tanto na “ética” quanto na “pesquisa” – e quem entende da forma como se realiza uma pesquisa são os pesquisadores de cada ciência, não os especialistas de outras ciências. A comunidade de CHS considera altamente inconveniente que a regulação da ética em pesquisa passe a ser atribuída a especialistas gerais em ética (na verdade, em bioética, que é a ideologia do Sistema, com pretensões universais) que não tenham formação e competência em pesquisa. O binômio deve ser preservado e não desqualificado por uma atitude corporativa que visa o fortalecimento político-burocrático, e não ético, do Sistema.

O pior que poderia acontecer a todo o Sistema e a toda a avaliação séria de ética em pesquisa seria que ele viesse a se tornar um refúgio para personagens sem qualificação acadêmica reconhecida interessados em garantir uma posição mais fácil no sistema universitário ou institucional. Uma coisa é a bioética como sistema de saber e reflexão filosófica, uma importante vitória da biomedicina ao decidir refletir e impor limites a sua própria intervenção nas condições de cada vida humana. Outra coisa é a diluição de algumas versões desse saber para uso específico na tarefa de avaliação universal da ética em pesquisa – e sobretudo da ética nas CHS, externas à sua seara.

Na organização dos CEPs há apenas uma exigência formal de que pelo menos 50% dos membros sejam pesquisadores, sem que se explicita como essa porcentagem deve se distribuir entre as especialidades componentes. Aliás, não se sabe sequer como é indicada inicialmente a maioria dos membros dos CEPs – apenas como são substituídos.

É ainda um evidente sinal do desrespeito às CHS a incompreensível referência à convocação para um novo GT ad hoc de pessoas “com aptidão na área de CHS” (usada no item b das Considerações Finais). Os colegas biomédicos aceitariam convocar representantes “com aptidão em ciências da saúde”?

A questão da representação popular nos Conselhos de Estado é outra: trata-se aí de incluir em determinadas instâncias de deliberação representantes leigos de outras instâncias da sociedade civil, o que certamente pode enriquecer as discussões e o escopo da atividade de alguns desses órgãos. Não se confunde, porém com a qualificação específica para a deliberação sobre os rumos da avaliação da ética em pesquisa. A “capacitação” de que trata a Norma Operacional 01/2013 tende a consistir em uma exposição aos preceitos da bioética, em geral nada adequados, fora generalidades difusas, à pesquisa em CHS. Com isso, tende a se produzir em todos esses colegiados uma influência da hegemonia biomédica e bioética, que pode afetar inclusive supostos representantes das CHS.

3. A reação negativa do colegiado da CONEP à previsão de uma aprovação do “formulário próprio para inscrição dos protocolos” da área de CHS prévia à entrada em vigor da nova resolução é incompreensível. Como se poderia esperar que pudesse funcionar um Sistema baseado no formato atual da Plataforma Brasil com a existência de novas regras, específicas das CHS? A previsão, que poderia evidentemente estar expressa de outra forma regulamentar, visava apenas evitar que, passado o longo esforço de aprovação da regulamentação, se esquecesse de adequar os formulários da Plataforma e as Normas Operacionais – produzindo um desastre ainda maior do que o que têm vivido os pesquisadores de CHS nas duas últimas décadas. Além do mais, a Minuta foi concebida intimamente ligada a um determinado tipo de formulário, já amplamente delineado, diferente do atualmente existente na Plataforma e mais propício ao bom acompanhamento dos projetos.

4. A CONEP declara haver, no GT, “predominância de pesquisadores que, a despeito de serem ilustres e reconhecidos cientificamente por seus pares no meio acadêmico, (...) têm pouca experiência com análise ética no Sistema CEP/Conep ou (...) não utilizam o Sistema para a realização dos seus trabalhos científicos” – o que é extremamente tendencioso e despropositado.

Não há pesquisador em CHS, ilustre ou não, que não tenha experiência da Resolução, do Sistema e da Plataforma, mesmo que não esteja nela pessoalmente inscrito. Temos alunos e orientandos; temos os autores das monografias, dissertações e teses que examinamos; temos colegas e temos a leitura de uma bibliografia crítica que cresce – tudo e todos dando testemunho das mais patéticas experiências com o Sistema; que, para as CHS, funciona como uma instância burocrática e policialesca, autoritária e impertinente.

A legitimidade do Sistema entre os pesquisadores de CHS é ínfima – seja pelo rebarbativo espírito biomédico e bioético que a ele sempre presidiu, seja pelo autoritarismo com que nos é imposto, que resulta nos inúmeros relatos de sofrimentos sem fim causados pela sujeição ao Sistema, nas eventuais tentativas de fazer avaliar um projeto de CHS em colegiados que desconhecem seu sentido e método. A sentença da CONEP revela, além do mais, a pressuposição falaciosa e insultuosa de que não existe ética em pesquisa – nem prática, nem reflexiva – fora de sua instituição e de suas regulamentações. Sua ambição é a de constituir uma redoma auto sustentada, autocomplacente e auto reprodutiva, incapaz de dialogar com o exterior, uma vez que se comunica apenas através de seus próprios preceitos, preconceitos e regras.

A multiplicidade das experiências acadêmicas dos membros que estiveram em contato no GT que ora encerra suas atividades foi provavelmente a melhor dimensão do trabalho desenvolvido ao longo de 18 meses. Uma prática de verdadeira troca entre diferenças; com o intuito de abrir a discussão, e não de fechá-la.

5. A tipificação e gradação de risco das pesquisas envolvendo seres humanos foi atribuída pela CONEP a um GT específico, mas é o núcleo de qualquer regulamentação de ética em pesquisa. Como poderia o GT de CHS escapar de discutir minuciosamente

esse tópico, propondo uma arquitetura que fosse a mais consentânea com as práticas de sua área?

O chamado pareamento entre os modelos concebidos pelos dois GTs foi tentado sem sucesso. Dada a enorme discrepância entre eles, seria pouquíssimo provável que se conseguisse chegar a um único padrão – mesmo que fosse continuado (como sugere o documento) tal esforço. Nossa intenção foi a de fazer ver que a noção de risco, as formas de sua ocorrência, as possibilidades de previsão e de evitação, as condições em que se poderia associá-los a uma avaliação prévia razoável são muito distintas das que prevalecem nas ciências biomédicas, modelo do Sistema.

O mais incômodo em todo esse processo é exatamente a total incapacidade do colegiado da CONEP em perceber que as diferenças dos procedimentos entre as ciências biomédicas e as CHS são profundas – o que teria necessariamente que se refletir na regulamentação. É o ponto em que se manifesta, em toda sua pujança, a arrogância do Sistema: total incapacidade em reconhecer seu desconhecimento do que possa ser uma pesquisa (e a conseqüente relação com os participantes) em lingüística, história oral ou sociologia da religião, e total perseverança na intenção de subordiná-las aos esquemas da biofísica ou da gastroenterologia, por exemplo.

6. O item final do documento abarca diversos pontos mais formais. Surpreende que um dos mais substantivos e graves de todo o processo lá tenha sido incluído, como se fosse de importância menor: o da “ruptura entre a análise ética e científica” (6.8).

A especificidade das CHS, em relação à biomedicina, se deve ao fato de que prevalece entre elas uma pluralidade de paradigmas, de referenciais teóricos e de correntes metodológicas. A especificidade da biomedicina, em relação às CHS, é a de que obedece a um princípio universalista razoavelmente homogêneo de acesso empírico a uma realidade física pensada como externa à significação humana. As CHS operam por meio de interpretações da experiência humana, de construção de significados, em suas manifestações sociais, culturais, históricas e psicológicas. Encontram-se aí os fenômenos da linguagem, da interação e da troca social, da temporalidade e da memória, da espacialidade e do desenvolvimento, das formas de reprodução física e social, da vida psíquica e da interioridade, dos meios de expressão simbólica e cultural. Por se tratar, em todos os casos, de fenômenos que dependem das condições simbólicas universais da humanidade e das propriedades psicossociais específicas dos diferentes agrupamentos humanos, não podem ser conhecidas por métodos físicos, padronizados em protocolos minuciosos e estáveis. O participante de uma pesquisa em CHS não é um “usuário”, mas sim um interlocutor.

A diversidade das posições epistemológicas e metodológicas operante nas CHS não autoriza juízos inequívocos sobre o que seja “competência científica”. Dependendo do paradigma em ação, em cada disciplina ou corrente analítica, esses juízos podem variar grandemente, podendo ser motivo de conflitos epistemológicos marcantes – pelo que convém que esses processos sejam avaliados por quem dispõe dos instrumentos críticos adequados para tal juízo. Nas CHS não existe “estudo fútil” – controversos certamente podem existir; mas nunca fúteis a priori.

Essa é a motivação para o princípio essencial de dissociação entre a avaliação científica e a avaliação da ética em pesquisa. A experiência de vinte anos de desentendimento

dos projetos de CHS nos CEPs forçou uma consciência muito viva, nevrálgica, desse ponto. O que deve estar em jogo no Sistema é a defesa dos direitos dos participantes e não o estabelecimento de uma polícia epistemológica, sempre capaz de graves erros. Não é descabido lembrar aqui que, em qualquer ciência, os grandes avanços no conhecimento não são dados pela ciência “normal”, mas, ao contrário, por iniciativas criativas e inovadoras.

Chega a ser constrangedor ver a CONEP evocar a “necessária e salutar visão multidisciplinar” no item 6.9 do documento, a propósito da previsão na Minuta do estímulo à criação de CEPs voltados para as CHS. A mais necessária e salutar visão multidisciplinar de que ela poderia ter dado testemunho teria sido o esforço em compreender as razões que levaram o GT de CHS a formular a Minuta da forma como o fez. De que multidisciplinaridade se pode falar num contexto hegemônico e autoritário – em que algumas disciplinas se pensam como “mais competentes” do que outras?

De qualquer forma a proposta constante da Minuta nem sequer se pretendia revolucionária, apenas buscou aprofundar um processo que já se encontra em curso, com aparente sucesso, clamando por uma discussão ética que faça sentido para suas pesquisas. O leque das CHS é suficientemente amplo para garantir uma intensa multidisciplinaridade externa à hegemonia biomédica e bioética. São cerca de quarenta as áreas congregadas no Fórum das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas – e, dada a variedade de paradigmas científicos e estratégias metodológicas ali presentes, certamente muito mais diversificadas do que toda a biomedicina.

O último ponto (6.10), também crítico, é a exigência do Sistema de que se deve “desenvolver o projeto conforme delineado”. Atenta-se assim contra um ponto de grande diferença entre as CHS e as biomédicas: as pesquisas em CHS se definem muito frequentemente em processo, mais do que por declarações projetivas prévias; a previsão dos riscos, inclusive, sendo apenas possível em seus delineamentos mais genéricos e superficiais. A ponderação dos procedimentos heurísticos depende fortemente das disposições e características dos participantes *in loco*; delimitando grandes margens de possibilidade, mais do que procedimentos minuciosamente previstos a priori. O caráter dialogal e processual das pesquisas enseja que a maior parte dos desafios éticos nessa área surja ao longo da interação com os participantes, quando não claramente *a posteriori*, no momento das publicações ou da divulgação dos resultados para os participantes ou para sua comunidade.

Isso não significa evidentemente que seja possível mudar de projeto inteiramente, mas a condução interna do projeto toma rumos imprevisíveis com freqüência – o que costuma ser considerado um bom sinal, de criatividade, sensibilidade e abertura à alteridade pesquisada. As mudanças a serem informadas a algum sistema de avaliação deveriam ser apenas, nesse sentido, aquelas que pudessem impor novas modalidades ou possibilidades de risco aos participantes – o que já estaria pressuposto nas demais provisões da Minuta.

É por tudo isso, que, como membros do GT, especialistas convidados e representantes de associações científicas, por mais cansados e decepcionados que estejamos do processo de negociação mantido com a CONEP, nos dispomos a manter a boa luta e

instamos nossas Associações a prosseguir em defesa de seus princípios, já muitas vezes enunciados e argumentados, em todos os outros foros pertinentes da vida pública nacional.

A Minuta ora rejeitada em seus delineamentos essenciais pela CONEP, e que decorre de demanda do CNS corporificada no item XIII-3 da Res. 466/2012 relativo às especificidades da ética em pesquisa nas CHS, continuará sendo mantida como resultado do longo e consciencioso trabalho do GT, cuja atividade custou, ao longo de um ano e meio, considerável esforço de tantos profissionais dedicados à causa pública e enormes recursos do erário nacional.

2 de fevereiro de 2015

Angela de Castro Gomes, representante da ANPUH
Antonio Carlos Amorim, representante da ANPEd
Carlos Benedito Martins, representante da SBS
Cynthia Sarti, representante da ABA e da ANPOCS
Emil Sobottka, representante da SBS
Francisco Doratioto, representante da ANPUH
Helder Boska, representante da ABEPSS
Ilton Robl Filho, representante da CONPEDI
Iara Guerriero, coordenadora do GT
Irme Bonamigo, representante da ABRAPSO
Ivan da Costa Marques, representante da ESOCITE-BR
Jefferson Mainardes, representante da ANPEd
Luiz Fernando Dias Duarte, representante da ABA e da ANPOCS
Márcia Regina Barros da Silva, representante da SBHC e da ESOCITE-BR
Maria Lúcia Bosi, representante da ABRASCO
Neuma Brilhante, representante da ANPUH
Selma Leitão, representante da ANPEPP
Simone Hüning, representante da ABRAPSO
Sueli Dallari, especialista convidada