

## **Contribuições para a Consulta Pública – Resolução específica sobre ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais**

A partir da leitura da minuta disponibilizada para consulta, de documentos disponibilizados pelo GTCHS e do debate com colegas da Associação Brasileira de História Oral e do PPG em História da UFRGS, registramos pontos a serem enviados para a consulta.

1 – Consideramos indispensável e vital para a pesquisa nas CHS que as mesmas sejam avaliadas a partir de critérios próprios das disciplinas da grande área. Dessa forma, **apoiamos os esforços de elaboração de uma minuta específica** para a análise da ética em pesquisa com seres humanos no campo das Ciências Humanas e Sociais. Ao mesmo tempo, reiteramos as solicitações de que o **sistema CEP/Conep tenha representação equitativa dos profissionais de nossa área**, modificando a composição atual. Caso isso não seja viável, defendemos a criação um fórum específico para tal, não vinculado ao Ministério da Saúde.

### **2 – Sobre o respeito à Lei de Acesso à Informação**

No parágrafo único do Artigo 1º consta que: “Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: (...) II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público.” Sugerimos que seja acrescido o seguinte texto: “conforme disposições presentes na Lei nº 12.527, de 18 de Novembro de 2011”, visando com isso impedir a criação de uma regulamentação paralela à lei maior existente.

### **3 – Sobre projetos de pesquisa de alunos de graduação**

Sugerimos inserir no artigo 1º o parágrafo que segue, referindo-se a um caso no qual não haverá envio de projeto ao CEP/Conep: “a pesquisa de alunos de graduação que se enquadre nos objetivos, metodologia ou critérios de elegibilidade da população de estudo de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP”. Para não entrar em contradição com o proposto, sugerimos a exclusão do artigo 27º, o qual prevê que a “pesquisa realizada por alunos de graduação, que é parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP será apresentada como emenda ao projeto aprovado”.

### **4 – Sobre anonimato e revelação da identidade dos participantes da pesquisa:**

No Artigo 3º da minuta está definida a “VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz”. Tendo presente as situações onde a revelação da identidade dos participantes é solicitada pelos mesmos ou pela metodologia empregada (como em pesquisas de História Oral), sugerimos a redação de um novo parágrafo: “nos casos em que os participantes solicitarem ou consentirem, sua identidade poderá ser divulgada”. Sugerimos ainda, a inserção do item que segue: nos casos de manutenção

do anonimato, a garantia do mesmo “reside no compromisso de não só omitir o nome do entrevistado como informações que possam identificá-lo”. Tal princípio consta da Carta de Princípios Éticos aprovada pela Anpuh Brasil durante assembleia realizada no XXVIII Simpósio Nacional de História, em Florianópolis, em julho de 2015.

#### 5 – Sobre o registro não escrito do consentimento

O artigo 17º exige que o registro do consentimento contenha um conjunto de itens que são adequados apenas para o registro escrito. Dessa forma, entra em contradição com o que consta no parágrafo XXIV do artigo 2º, o qual descreve o “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”. O artigo 17º também está em contradição com o artigo 15º, segundo o qual “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”. Sugerimos que fique claro na resolução que as exigências constantes do artigo 17º sejam exclusivas do registro escrito. Com isso, queremos reforçar que existem situações nas quais o processo de esclarecimento e de consentimento, para adequar-se às condições sócio econômicas e culturais da população pesquisada e à metodologia aplicada, não poderá ser registrado com todos os detalhes exigidos no artigo 17º.

#### 4 - Sobre o capítulo IV – Dos Riscos.

Sugerimos que seja incluído na resolução o detalhamento dos riscos que podem afetar as pesquisas com Ciências Humanas e Sociais. Esse detalhamento foi apresentado na minuta de resolução que o GTCHS enviou à Conep ao final de 2014, conforme segue:

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).

5 - Reforçamos a importância da confecção de **formulário próprio** para as CHS no âmbito da Plataforma Brasil.

6 – Apoiamos a manutenção do artigo 32, visando uma **composição equitativa da CONEP**, de modo que a Comissão tenha melhores condições de lidar com as especificidades dos projetos da grande área das Ciências Humanas e Sociais. E reforçamos a importância da manutenção do artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos “VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS nº 466, de 12/12/2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução”.

Porto Alegre, 17 de agosto de 2015.

Texto redigido por Carla Simone Rodeghero e Lúcia Grinberg, com a colaboração de Igor Teixeira, Alessander Kerber e Regina Weber, em nome da Associação Brasileira de História Oral e do PPG em História da UFRGS.