Relatório do Grupo de Trabalho em Ciências Humanas e Sociais da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (GT CHS/CONEP) sobre o seu processo de trabalho até a apreciação das contribuições recebidas durante a consulta à sociedade

Em julho de 2013, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) deu um passo importante no processo de construção do sistema de avaliação da ética em pesquisa no país: organizou um grupo de trabalho com a missão de elaborar a minuta da resolução que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas (GT CHS/CONEP). A constituição do GT foi o resultado de reivindicações antigas, feitas por pesquisadores e associações científicas dessa área, e reiteradas, mais recentemente, pelo Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (FCHSSA). O primeiro resultado dessa luta foi o reconhecimento, na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da necessidade de elaboração dessa resolução.

O GT CHS foi o primeiro grupo de trabalho da CONEP cuja composição não se limitou aos próprios membros da Comissão e que incluiu representantes de associações de pesquisadores. A CONEP solicitou a indicação de representantes de várias associações nacionais de pesquisa e/ou pós-graduação, das áreas de ciências humanas e sociais, e contou com o apoio do Fórum CHSSA para essa divulgação (anexo 1). Atualmente, o GT CHS/CONEP é composto por 18 associações nacionais de pesquisa e/ou pós-graduação das áreas de CHS, por representantes do CNS e do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCTIE/MS) (anexo 2). Teve como missão a elaboração de uma resolução congruente com as especificidades das CHS, em sua ampla diversidade, mantendo o foco na proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisas. A primeira reunião do GT realizou-se em 14 de agosto de 2013 e, desde esse encontro até outubro de 2015, contabilizam-se 24 reuniões, além de 7 reuniões conjuntas com os demais GT da CONEP; o que evidencia a intensidade do trabalho realizado em face da amplitude do desafio. Os encontros foram realizados em Brasília, com financiamento do DECIT/SCTIE/MS.

A primeira Minuta que o GT CHS entregou à CONEP foi discutida no Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa Extraordinário (ENCEP), realizado nos dias 18 e 19 de novembro de 2014, organizado especificamente para receber sugestões ao texto das diversas Minutas que estavam em elaboração, entre elas a Minuta de CHS. Durante um dia inteiro a Minuta foi discutida em 3 salas, cada uma com capacidade para 100 pessoas. Todas as sugestões foram registradas (anexo 3). Após apreciação das sugestões do ENCEP e longa rediscussão da Minuta no GT, com a CONEP e o CNS, esta foi colocada em Consulta à Sociedade pelo Conselho (anexo 4), tendo ficado disponível para contribuições entre 21 de julho e 4 de setembro de 2015.

O processo de consulta foi muito bem sucedido, sendo todas as mensagens recebidas pela CONEP encaminhadas à Coordenadora do GT CHS. Todas as contribuições foram reunidas num único arquivo (anexo 5), a partir do qual foram destacadas as contribuições propositivas específicas, de modo a responder, positiva ou negativamente, a todas elas. Essas contribuições foram cuidadosamente analisadas pelo GT, que

fez as adequações necessárias ou cabíveis no texto original, o que resultou em nova redação da Minuta, a ser apreciada pela CONEP e pelo CNS (anexo 6). O anexo 7 apresenta as justificativas para as decisões tomadas em relação a todas as sugestões de modificação, incluídas ou não na Minuta.

Houve 394 contribuições individuais e coletivas das mais variadas disciplinas, instituições e áreas do país, sendo 59 contribuições coletivas. Do total, apenas 12 não externaram expressamente sua aprovação da minuta; sem, no entanto, repudiá-la totalmente. Apenas uma contribuição (dentre essas 12) apresentou uma opinião completamente crítica do documento em análise. Houve 6 contribuições de CEP (dentre as coletivas), sendo uma delas a contribuição crítica mencionada.

Algumas temáticas mereceram uma atenção mais generalizada dos contribuintes. Pode-se registrar, por exemplo, a ocorrência de 299 manifestações explícitas favoráveis à preservação dos artigos 31 e 32 da minuta.

Também foram maciças as contribuições a dois tópicos que não constavam da minuta, mas que se relacionam ao sistema de avaliação da ética em pesquisa nas CHS. O primeiro tópico foi o da conveniência da existência de outro sistema de avaliação da ética em pesquisa nas CHS fora do MS e do CNS, que mereceu 280 manifestações favoráveis. A necessidade de revisão da situação da pesquisa com populações indígenas, retirando-a da categoria de área temática ou risco elevado, mereceu outras 244 manifestações favoráveis.

A avaliação da consulta revelou também a alta qualificação profissional e acadêmica dos contribuintes. Das 335 contribuições individuais, apenas 36 não apresentaram sua localização institucional ou sua qualificação acadêmica. Entre as demais, destaca-se, com ampla maioria, a categoria dos professores/pesquisadores universitários, seguida pela de alunos de pós-graduação, nas mais variadas instituições. Alguns dos nomes mais eminentes da pesquisa em CHS apresentaram seu apoio explícito à minuta e à concepção de avaliação da ética em pesquisa que a sustenta. Pode-se mencionar, à guisa de exemplo, a presença entre os apoiadores de diversos membros titulares da Academia Brasileira de Ciências.

Agradeço a tod@s os membros do GT CHS/CONEP pelo trabalho conjunto que temos realizado, ao Luiz Fernando Dias Duarte (membro do GT representando o FCHSSA e a Associação Brasileira de Antropologia) que colaborou na redação desse texto, à Simone Huning (membro do GT, representando a Associação Brasileira de Psicologia Social) pela identificação das contribuições propositivas recebidas durante a consulta pública e organização inicial da tabela e ao Helder Boska (membro do GT até janeiro de 2015, representando a Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa do Serviço Social).

Brasília, 30 de setembro de 2015.

Iara Coelho Zito Guerriero

Coordenadora
GT Ciências Humanas e Sociais
CONEP

Anexo 1

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Carta nº. 77/2012/CONEP/CNS/GB/MS

Brasília-DF, 15 de agosto de 2013.

Assunto: **Convite para integrar o grupo de trabalho para elaboração de uma resolução complementar à Resolução 466/12, referente à Pesquisa nas Ciências Sociais e Humanas.**

Prezado,

1. A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) convida as Associações Nacionais de Pesquisa e/ou Pós Graduação das áreas de Ciências Sociais e Humanas para integrar o grupo de trabalho que irá elaborar uma Resolução complementar à Resolução 466/12, referente à Pesquisa nas Ciências Sociais e Humanas.
2. Neste sentido, solicitamos a indicação de 1 (hum) representante da Entidade até o dia **25 de agosto de 2013**, cujo nome deverá ser encaminhado para o seguinte endereço eletrônico: conep.eventos@saude.gov.br
3. Informamos que as reuniões do GT estão indicadas para as seguintes datas: 30/09/2013; 11/10/2013; 21/10/2013; 05/11/2013 e 28/11/2013 a serem realizadas na CONEP, localizada na SEPN 510 Norte, Bloco A, 1º Sub-solo, Ed. ex-INAM, Unidade II – Ministério da Saúde, Brasília-DF.

Atenciosamente,

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
COORDENADOR DA
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA - CONEP

Anexo 2

GT Ciências Humanas e Sociais CONEP
Composição – Julho 2015

CONEP

• Iara Coelho Zito Guerriero - Coordenadora do GT CHS/CONEP, membro titular da CONEP

• Cleoneide Paulo Oliveira Pinheiro- Coordenadora Adjunta do GT CHS/CONEP, membro titular da CONEP e Conselheira do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

• Alessandra Ribeiro de Souza - membro titular da CONEP e Conselheira do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

• Ruth Ribeiro Bittencout- ex- membro titular da CONEP e ex- Conselheira do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

• Jorge Venâncio- Coordenador da CONEP e Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde (CNS)

• Gabriela Marodin – Coordenadora adjunta da CONEP

Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE/MS

• Márcia da Luz Mott - **Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE/MS**

• Cristiane Alarcão Fulgêncio - Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE/MS

• Mary Lee dos Santos - Departamento de Ciência e Tecnologia – DECIT/SCTIE/MS

• Gabriela Marodin- Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação (SCTIE/MS)

Consultoras

• Sueli Gandolfi Dallari – **Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário (CEPEDISA) e Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo**

• Maria Cecília Minayo - **Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública,** Centro Latino-Americano de Estudos de Violência e Saúde (**Claves)**

Associações

• Silvana Mara de Morais dos Santos- **Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABEPSS) e o Conselho Federal de Serviço Social (CFESS**)

• Helder Boska M Sarmento (até janeiro de 2015)- Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABEPSS)

• Luciana Maria Cavalcante Melo (a partir de fevereiro de 2015)- Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social (ABEPSS)

• Jane Farias Chagas Ferreira (até fevereiro de 2015) - **Associação Brasileira Psicologia do Desenvolvimento (ABPD)**

• Júlia Sursis Nobre Ferro Bucher-Maluschke (a partir de fevereiro de 2015)- Associação Brasileira de Psicologia do Desenvolvimento (ABPD)

• Selma Leitão Santos- **Associação Nacional de Pesquisa e Pós Graduação em Psicologia (ANPEPP)**

• Irme Salete Bonamigo (até dezembro de 2014)- **Associação Brasileira de Psicologia Social (ABRAPSO)**

• Simone Maria Hüning (a partir de janeiro de 2015)- Associação Brasileira de Psicologia Social (ABRAPSO)

• Lygia de Sousa Viégas e Flávia Cristina Silveira Lemos- **Associação Brasileira de Psicologia Escolar e Educacional (ABRAPEE)**

• Neuma Brilhante Rodrigues (até janeiro de 2015)- **Associação Nacional de História (ANPUH)**

• Wenceslau Coelho Neto (a partir de janeiro de 2015) - Associação Nacional de História (ANPUH)

• Ângela de Castro Gomes – Associação Nacional de História (ANPUH) **e Associação Brasileira de História Oral (ABHO)**

• Marcia Regina Barros da Silva- **Sociedade Brasileira de História da Ciência (SBHC)**

• Ivan da Costa Marques- **Associação Brasileira de Estudos Sociais das Ciências e das Tecnologias (ESOCITE.BR)**

• Sergio Rego – **Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO**), GT Bioética.

• Maria Lúcia Bosi - Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO), Comissão de Ciências Sociais e Humanas

• Luiz Fernando Dias Duarte e Cynthia Sarti- **Associação Brasileira de Antropologia (ABA) e Associação Nacional de Pós Graduação em Ciências Sociais (ANPOCS)**

• Emil Albert Sobottka e Carlos Benedito Martins- **Sociedade Brasileira de**

Sociologia

• Luiz Fernando Dias Duarte - **Fórum de Ciências Humanas e Sociais**

• Ilton N Robl Filho - **Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI) e Academia Brasileira de Direito Constitucional (ABDConst)**

• Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira - **Sociedade Brasileira de Bioética (SBB)**

• Jefferson Mainardes (até julho 2015)- **Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED)**

• Antônio Carlos Rodrigues de Amorim (desde março de 2014) – **Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED)**

• Marcos Villela Pereira (desde julho 2015)- Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED)

• João Batista Carvalho Nunes - (desde julho 2015)- Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED)

• Neusa Maria Bastos Fernandes dos Santos - **Associação Brasileira de Editores Científicos (ABEC)**

Anexo 3

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

MINUTA DE RESOLUÇÃO “ESPECIFICIDADES ÉTICAS DAS PESQUISAS NAS CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS E DE OUTRAS QUE SE UTILIZAM DE METODOLOGIAS PRÓPRIAS DESTAS ÁREAS”

ALTERADO: MINUTA DE RESOLUÇÃO “ESPECIFICIDADES ÉTICAS DAS PESQUISAS NAS CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS NO ÂMBITO DA SAÚDE E DE OUTRAS QUE SE UTILIZAM DE METODOLOGIAS PRÓPRIAS DESTAS ÁREAS”

OBSERVAÇÃO: Apresentação de justificativa do GT sobre a natureza da Resolução (complementar ou não)

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2014

ALTERAÇÕES REALIZADAS NA SALA SÃO PAULO – 18 DE NOVEMBRO DE 2014

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

INCLUSÃO: Considerando a importância das contribuições das ciências humanas e sociais, no âmbito das demais ciências;

Considerando que a ética é uma construção humana, ~~portanto~~ histórica, social e cultural; que se desenvolve em termos históricos sociais e culturais

ALTERADO: Considerando o respeito pela dignidade humana, a ética em pesquisa implica em especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

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

Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes,

ALTERADO: Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar ~~possíveis danos~~ riscos aos participantes, especificados nesta resolução no Capítulo IV;

Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa na medida em que nelas prevalece uma acepção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas coletivas e participativas e representações sem que algumas vezes não implicam em intervenção direta no corpo humano OU sem necessariamente ter intervenção direta intervenção física direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico; OBSERVAÇÃO: Contemplar os riscos emocionais e psíquicos.

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;

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

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

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

ALTERADO: 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 à justiça social ~~aos direitos civis, sociais e culturais, e da defesa~~ e preservação do meio ambiente, para a sustentabilidade das presentes e futuras gerações, resolve:

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

Sugestão de que a Resolução seja apresentada em algarismos romanos.

Melhorar a redação esclarecendo melhor o trecho informações identificáveis

Sugestão de que se acrescente a questão da vulnerabilidade do objeto de pesquisa,

quando forem seres humanos.Incluir que a pesquisa de opinião só não passa pelo

CEP quando não identifica os participantes.

OU Sugestão de definir quais são as atividades obrigatórias.
OU Nova redação: a pesquisa associada às atividades obrigatórias do ensino de graduação, sem fins de publicação...

Sugestão de que esse parágrafo único seja retirado dessa resolução, mas acrescido à Resolução maior CNS 466/2012.

Parágrafo único. Desde que atenda o Caput Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema

CEP/CONEP:

I – ~~a pesquisa de opinião;~~

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

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

ALTERADO: III – a pesquisa de alunos de graduação que ~~são~~ é 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 e que não esteja sob situação de risco.

ALTERAÇÃO (1): IV – a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente e que não esteja sob situação de risco. OBSERVAÇÃO: definir claramente o que é "pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação" (incluir a definição nas considerações iniciais)

ALTERAÇÃO (2): IV – a pesquisa associada às atividades obrigatórias do ensino, tais como trabalhos de disciplinas, de conclusão de curso, que não envolvam publicização, cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente e que não esteja sob situação de risco. OBSERVAÇÃO: definir claramente o que é "pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação" (incluir a definição nas considerações iniciais)

ALTERAÇÃO (3): IV – a pesquisa associada às atividades vinculadas ao projeto político pedagógico do curso, sob responsabilidade do orientador, cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente e que não esteja sob situação de risco. OBSERVAÇÃO: definir claramente o que é "pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação" (incluir a definição nas considerações iniciais)

OU RETIRADA: ~~IV – a pesquisa associada às atividades didáticas obrigatórias do ensino de graduação cujo orientador tenha vínculo com a instituição de ensino superior do discente e que não esteja sob situação de risco.~~

IV – As atividades de pesquisa/extensão/ ensino indissociável e participativas para públicos abertos, urbanos, rurais e regionais.

Capítulo I

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

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

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

Sugestão de que as formas de assentimento não escritas já sejam apresentadas aqui.
Sugestão de que se discuta a pertinência de termo de assentimento, já que o estatuto da criança e do adolescente só prevê assentimento para adolescentes acima de 16 anos.
Questionamento sobre como ficaria o registro de vídeos e imagens na PB.
Sugestão de que o assentimento a posteriori já seja apresentado aqui.

ALTERADO: I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, os métodos, os potenciais benefícios e os riscos, sendo um processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com a cultura destes e continuamente aberto à negociação e ao questionamento, ~~não sendo o registro da obtenção do assentimento necessariamente escrito~~; (já contemplado no item 18)

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

ALTERADO: 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 finalidade ~~justificativa~~, seus objetivos, ~~métodos~~, potenciais benefícios e riscos, sendo um processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participantes da pesquisa, em conformidade com a cultura destes e continuamente aberto à negociação e ao questionamento, ~~não sendo o registro da obtenção necessariamente escrito e~~, nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, podendo ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal de acordo com o disposto no Art. 13 da presente Resolução;

Sugestão de que o TCLE seja necessariamente escrito, ou outra forma física capaz de garantir os direitos do participante.
Sugestão de que o consentimento a posteriori já seja apresentado aqui.
Sugestão de acrescentar que o TCLE fosse necessário e insubstituível.

Solicitação de que não haja alteração no texto.

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

III- dano material: lesão à integridade física 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~~moral: lesão grave em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

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

Sugestão: explicar ilicitude ou colocar crime ou ato ilícito.

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

ALTERADO: 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. (Fundir este item ao XVIII)

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

Sugestão de inclusão de item sobre informações de acesso restrito.

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

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

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

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

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

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

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

ALTERADO (1): XII – pesquisa de opinião: dados discursivos gerados por consulta verbal ou escrita, como ocorre pelas técnicas de entrevistas individuais, grupos focais ou questionários, através das quais os participantes são convidados a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem identificação dos participantes (OBSERVAÇÕES: [1] seriam consideradas pesquisas de risco mínimo, mantendo no Sistema; [2] caso esta proposta seja aceita, o parágrafo único do Art. 1 deve ser retirado), de caráter pontual através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem identificação do participante;

ALTERADO (2): XII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem possibilidade de identificação do participante;

ALTERADO (3): XII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de finalidade não científica, de caráter pontual através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem identificação do participante;

ALTERADO (4): XII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem identificação do participante desde que não envolva risco na utilização do produto ou do serviço;

SUGESTÃO: modificar o texto para tornar mais claro o que é "pesquisa de opinião".

ALTERADO (5): XII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ~~ou o sentido que atribui a temas~~, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem identificação do participante; , desde que não seja dentro de uma instituição;

Sugestão de que o item seja reescrito para tornar mais clara a definição de quais pesquisas são pesquisas de opinião.

Incluir item sobre coletividade indeterminada

Incluir item sobre confidencialidade e anonimato

Incluir item sobre pesquisas que envolvam área social e biológica ao mesmo tempo.

XII – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços, sem identificação do participante; especificar as que podem ser dispensadas do registro no sistema CEP/CONEP.

Que não envolvam sujeitos de pesquisa em risco e constrangimentos.

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

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

ALTERADO: XIV - 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;

XV - privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão ~~invasões~~ intervenções indevidas sejam de natureza governamental e não governamental, em razão das características ~~pelo controle público e pela reprovação social a partir das características~~ ou dos resultados da pesquisa; OBSERVAÇÃO: incluir as definições de "confidencialidade" e "sigilo"

XVI - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis; , conforme Norma Operacional 001/2013

ALTERADO: XVI - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis; [incluir itens não contemplados na listagem do item (TCLE, cronograma, orçamento, bibliografia, termos de apresentação obrigatória...)]

XVII - registro de pesquisa: preenchimento de formulário previamente disponibilizado na modalidade digital sobre a pesquisa em ciências humanas e sociais que envolve diretamente ~~pessoas~~ seres humano~~a~~s 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;

ALTERADO (1): XVII - registro de pesquisa: preenchimento de formulário previamente disponibilizado na modalidade digital sobre a pesquisa em ciências humanas e sociais, e de outras que se utilizam de metodologias próprias destas áreas, 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;

ALTERADO (2): XVII - registro de pesquisa: preenchimento de formulário previamente disponibilizado na modalidade digital sobre a pesquisa em ciências humanas e sociais que envolve diretamente ~~pessoas humanas~~ seres humanos 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;

Rever redação.

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

OBSERVAÇÃO: Incluir item descrevendo o "relatório parcial"

XIX - relatório final: é aquele apresentado ~~após o~~ no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

ALTERADO:XIX – Relato dos resultados da pesquisa no que se refere ao registro da ocorrência ou não de eventos de comprometimento a integridade física ou mental do participante ou grupos de participantes de pesquisa;

Sugestão: explicitar o que deve conter o relatório (inclusive a forma de obtenção do consentimento)

XX – ressarcimento: compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;
Incluir item sobre incentivos culturais (que muitas vezes são usados como se fossem ressarcimento), como ingressos para cinema ou teatro, por exemplo. Isso é comum nos EUA. Ressarcimento compensatório.

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

ALTERADO: XXI - risco: a possibilidade de ocorrência de dano material ou imaterial ao participante da pesquisa decorrente dos procedimentos de pesquisa, o qual será classificado quando do registro da pesquisa na modalidade digital, podendo ser ~~classificado em~~:

SUGESTÃO: colocar o item XXI antes do XVIII.

OBSERVAÇÃO 1: o GT deve aprofundar a caracterização dos tipos de risco.

OBSERVAÇÃO 2: a quebra de sigilo deveria ser considerada de risco mais elevado.

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

ALTERADO (1): a) risco mínimo: quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não é maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduz danos ~~socialmente~~ conhecidos; e OBSERVAÇÃO: o GT deve verificar o termo mais adequado para abranger os diferentes tipos de dano neste item (não apenas os "socialmente conhecidos").

ALTERADO (2): a) risco mínimo: quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa ~~não é maior~~ seja considerado menor do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduz danos individuais e/ou socialmente conhecidos; e

b) risco baixo: quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtude de um número X das condições a seguir:

1. o pesquisador não estar vinculado a nenhuma instituição de pesquisa;

2.os participantes serem identificados ~~na pesquisa~~ no processo de coleta de dados; e

3. os procedimentos da pesquisa poderem ameaçar a privacidade do participante. OBSERVAÇÃO: Texto similar ao "c.2"

SUGESTÃO: que os itens "2" e "3" passem para risco moderado.

c) risco moderado: quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa ~~for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana~~ por envolver um número X das condições a seguir:

1. riscos decorrentes da possibilidade de não ser assegurado o anonimato do participante -;

2 . riscos decorrentes da possibilidade de não ser assegurada a confidencialidade dos dados; OBSERVAÇÃO: Texto similar ao "b.3"

3. riscos decorrentes da possibilidade de que os procedimentos da pesquisa contribuam para o aument~~em~~o da vulnerabilidade dos participantes; OBSERVAÇÃO: melhorar a definição do aumento da vulnerabilidade (contemplando as diversas áreas, com exemplos)

4. riscos decorrentes da impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; ~~e~~, quando cabível

5. riscos decorrentes de projetos em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes. SUGESTÃO: modificar "os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos" por "pesquisa oculta" (incluir definição no glossário)

d) risco elevado: quando a possibilidade de danos material ou ~~imaterial~~ moral 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~~ elencadas no item anterior:

: SUGESTÃO: modificar o trecho final mencionando os itens elencados em "c" (simultaneamente pelo menos três das condições ~~a seguir~~ elencadas no item "c")

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

2 . a possibilidade de não ser assegurada a confidencialidade dos dados;

3. a possibilidade de que os procedimentos da pesquisa aumentem a vulnerabilidade dos participantes
OBSERVAÇÃO: Esclarecer (com exemplos)

4. a impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e

ALTERAÇÃO: 4. a impossibilidade ~~ou inconveniência~~ de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e

5. projetos em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes.

Sugestão de que os itens não sejam listados novamente, já que já foram listados na letra c.

Sugestão de que as definições de risco sejam mais acuradas, no que tange a "risco maior que o da vida cotidiana". Poder-se-ia fazer uma pesquisa amostral dos projetos já avaliados no Sistema e deles tirar a definição.

XXII - 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. , em função de questões de ordem psíquica, de condições de opressão ou socialmente desfavorecidas, entre outros.

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

Sugere-se a supressão porque essa questão deveria estar na Resolução CNS 466/2012.
Sugere-se qualificar também vulnerabilidade social e vulnerabilidade na pesquisa.

SUGESTÃO: Incluir as definições de "qualidade de vida" e "ética"

Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

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

SUGESTÃO: novo item (primeiro) sobre o "respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes da pesquisa" (primeiro 'considerando' da Resolução CNS 466 de 2012)

Observação: diferenciar entre o que é princípios (I a IV) e o que não é.

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

ALTERAÇÃO: 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 e de gênero, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;

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

V - ~~postura crítica diante de~~ 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;

SUGESTÃO: V - postura crítica diante de todas as formas de ~~preconceito~~ discriminação, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis ~~e discriminados~~ e às diferenças dos processos de pesquisa;

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

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

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

SUGESTÃO: A quebra do sigilo e da privacidade não podem ser considerados como risco baixo (a partir de moderado).

OBSERVAÇÃO: o GT, discutir casos de pesquisas onde não há a possibilidade da manutenção do sigilo dos participantes (ou fontes) utilizadas na pesquisa.

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

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

ALTERAÇÃO (1): IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, ~~manter~~ ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar a estigmatização, o preconceito ou a discriminação.

ALTERAÇÃO (2): IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar a estigmatização, ~~o preconceito~~ ou a discriminação.

Capítulo III

DO PROCESSO DE CONSTRUÇÃO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

Quando não houver registro, o pesquisador apresentará um documento onde assegura o compromisso ético do esclarecimento sobre a pesquisa.

Parágrafo único: em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável. (inclusão sugerida na plenaria)

Art. 5º O processo de ~~comunicação~~ construção 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.

Sugestão de que só se aceite TCLE escrito e assinado (para segurança do participante e do pesquisador) .

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 obtenção do consentimento e da pesquisa, evitando qualquer forma de imposição e/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

Inclusão de artigo que defina quem poderia ser considerado responsável por participantes incapazes.

Seção I

Da obtenção do Consentimento

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

.

Art. 10. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, ~~embora~~ ainda que plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia.

Art. 11. Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de ~~diminuição~~ limitação ou vulnerabilidade OU pessoas sem autonomia de decisão OU capacidade de decisão comprometida OU relativamente incapaz ou incapazes 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/responsáveis ~~legais~~ do participante da pesquisa, preservado o direito de informação e autonomia deste, no limite de sua capacidade.

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

Art. 13. O pesquisador deverá justificar a ~~não obtenção~~ dispensa do consentimento nos seguintes casos:

I - pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de ~~pessoas~~ participantes vinculadas à instituição em que será realizada a investigação, ou aquela em que há evidente relevância pública e que possa implicar a revelação de fatos inconvenientes ao participante ou a sua instituição; e

II - pesquisas cujo objeto envolva coletividade indeterminada. SUGESTÃO: Incluir a definição "coletividade indeterminada".

Incluir pesquisas em que o consentimento prévio possa provocar viés na produção do conhecimento pretendido com os objetivos da pesquisa.

Sugere-se que a questão do ilícito vá também para a sessão de registro (já que, em algum desses casos, pode haver consentimento sem registro).

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

ALTERAÇÃO: Parágrafo único. A dispensa do consentimento e em outros casos deverá ser aprovada pelo Sistema CEP/CONEP.

Seção II

Do Registro do Consentimento

Art. 14. O Registro do Consentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável ~~legal~~, sob a forma escrita, oral, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento escrito, o pesquisador deverá apresentar documento em que assegure o compromisso ético do esclarecimento sobre a pesquisa e o conteúdo que será apresentado ao participante.

Art. 15. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento Livre e Esclarecido ou que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou

aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP.

SUGESTÃO: Complementar com as garantias acerca do direito de imagem nos casos onde serão feitos os registros de imagem e som.

§ 2º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser ~~apreciada~~ avaliada e aprovada pelo Sistema CEP/CONEP.

Art. 16. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter:

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

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

ALTERADO: II - a explicitação dos possíveis riscos e benefícios 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 p l e n a liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

ALTERADO (1): III - a garantia de ~~p l e n a~~ liberdade plena do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar se retirar da pesquisa e receber de volta o seu consentimento assinado, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

ALTERADO (2): III - ~~a garantia de p l e n a~~ liberdade plena do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

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

ALTERADO: 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~~ expressa em sentido contrário ou por exigência metodológica específica;

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

ou quando for o caso ~~e~~ da CONEP;

ALTERADO: VI – garantir o fornecimento, sempre por escrito (ou "sempre na forma escrita"), do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e da CONEP;

VI - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local

e da CONEP;

VI. 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.

VI - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local ~~e da CONEP~~

VII – a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado; e SUGESTÃO: que seja garantido o acesso em outras mídias diferentes do papel.

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

SUGESTÃO: incluir item sobre indenização (discutir no GT).

SUGESTÃO: incluir item acerca dos prazos para armazenamento (se houver).

Capítulo IV

DOS RISCOS

Art. 17. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

Parágrafo único. ~~Quando o pesquisador perceber qualquer~~ Na possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá ~~discutir~~ tomar as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa.

ALTERAÇÃO: Parágrafo único. Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com o participante as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa.

Art. 18. O risco previsto no protocolo será classificado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias nele envolvidas, podendo ser reavaliado em qualquer momento da pesquisa.

.

SUGESTÃO: retirar o Art. 18 e transformar o parágrafo único em Art. 18 "A classificação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa conforme previsto no Art. 2 item XXI."

Art. 18. O risco previsto no protocolo será classificado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias nele envolvida, conforme definição dessa resolução.

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

Art. 19. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja ~~autonomia esteja reduzida~~ relativamente incapaz ou incapazes ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência ou qualquer outra ~~que caracterize~~ situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa. SUGESTÃO: Incluir a população idosa nas categorias vulneráveis. (ou manter o texto original, discutir no GT)

Parágrafo único. A proteção dos participantes previstos no caput será assegurada mediante a análise ~~criteriosa~~ dos riscos implicados nos procedimentos da pesquisa

Incluir capítulo sobre riscos e benefícios juntos.

Capítulo V

DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Art. 20. O protocolo a ser submetido à ~~revisão~~avaliação ética e científica somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, na Norma Operacional 001/2013,considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de registro de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

Capítulo VI

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 21. Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética e científica, da forma prevista nesta Resolução em vigor, devendo o pesquisador, no preenchimento do formulário da Plataforma Brasil,

indicar a Resolução aplicável a seu projeto. Podendo ser alterada de acordo com avaliação do Sistema CEP/CONEP.

Sugestão: melhoria de redação. Não cabe ao pesquisador determinar a resolução que se aplica a seu estudo.

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

Art. 23. A inscrição do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil deverá ensejar, pelo adequado cruzamento dos dados constantes do formulário, ~~*o julgamento e*~~ *avaliação 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:*

Sugestão: melhoria de redação. Não cabe ao pesquisador determinar a resolução que se aplica a seu estudo.

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

OU retirada do item.

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;~~ Com a checagem documental pelo Sistema CEP/CONEP sendo emitida notificação automática pela Plataforma Brasil para o pesquisador após o julgamento sobre a adequação e avaliação preliminar mencionados no caput; sendo considerado documento comprobatório de registro.

II - os registros dos protocolos considerados de risco mínimo serão ~~aleatoriamente~~ selecionados pela Plataforma Brasil para analise 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. 24. A análise a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, devendo o mérito científico ser objeto das instâncias acadêmicas competentes (comissões universitárias de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros).*~~

OU Art. 24. A análise a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos e procedimentos metodológicos da pesquisa.

Art. 24. A análise a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos e jurídicos e também sobre os aspectos científicos – metodológicos implicados por estes dos projetos, ~~devendo o mérito científico ser objeto das instâncias acadêmicas competentes (comissões universitárias de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros).~~

Art. 25. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nas instâncias do Sistema CEP / CONEP que comportarem representação significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais, devendo os relatores ser escolhidos preferencialmente dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento. OBSERVAÇÃO: definir claramente o que é "representação significativa" (qual a proporcionalidade na composição do CEP, de acordo com o corpo de pesquisadores da instituição sediadora do CEP).

Proposta de que pesquisas com risco mínimo não sejam examinadas pelo Sistema CEP/CONEP, devendo pesquisador e instituição se responsabilizar por isso.

Capítulo VII

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

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

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa de risco baixo, moderado e elevado~~;~~ . Para as pesquisas de risco mínimo, deve-se aguardar a liberação do CEP para início da pesquisa; (Caso tenha alteração na proposta de risco mínimo)

II – ~~conduzir~~ Responsabilizar-se pelo processo OU orientar OU Gerir o processo de Consentimento Livre e Esclarecido;

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

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.

ALTERAÇÃO: V - elaborar e apresentar relatório parcial e final (sob os aspectos éticos) ou justificar a interrupção do projeto.

Inserir item sobre relatórios parciais.
Inserir item que trate da devolutiva dos resultados para os envolvidos.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. Aplicam-se, subsidiariamente,no que couber e quando não houver prejuízo ou contradição no disposto nessa Resolução ~~ao disposto nesta~~

~~Resolução~~ ~~apenas os itens VII, VIII, IX e X~~ os dispositivos da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

ALTERAÇÃO: Art. 27. Aplicam-se no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta

Resolução ~~apenas~~ os itens VII, VIII, IX e X da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012.

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

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

ALTERAÇÃO: Art. 28. A CONEP terá composição ~~paritária~~ proporcional (seguir o texto sobre a composição do CEP) entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais, ~~e~~ as Biomédicas E DE OUTRAS QUE SE UTILIZAM DE METODOLOGIAS PRÓPRIAS DESTAS ÁREAS.

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

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

SUGESTÃO: Exclusão do item.

~~*Art. 31. Fica aprovado o formulário constante do Anexo a esta Resolução. Art. 32. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*~~

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

Sugere-se que essa Resolução não seja específica, mas complementar à Resolução CNS 466/2012.

Sugere-se acrescentar discussão sobre plágio.

Parágrafo único: os aspectos relacionados as modificações necessárias na plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

Anexo 4

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2015

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua XXXª Reunião Ordinária, realizada nos dias do mês de ano, no uso de suas atribuições conferidas pela 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 prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção 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 Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção 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 em Ciências Humanas e Sociais, resolve:

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

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

I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados*;*

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

III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes*;*

IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica.

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. Trata-se de 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 - assistência ao participante da pesquisa: é a que será devida sempre que por procedimento da pesquisa houver superveniência de dano ao participante;

III - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação,

após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal;

IV - 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;

V - 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;

VI - 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;

VII - 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;

VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais;

XI - 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;

XII - 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;

XIV – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o

sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;

XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta 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 posteriormente;

XVI - 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;

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

XVIII - 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;

XIX - processo de consentimento: processo dialógico de obtenção da concordância da pessoa em participar da pesquisa, por meio do estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante. Pode haver ou não registro; em caso de tê-lo, pode ser obtido sob diferentes formas. Pode ser retirado a qualquer momento pelo participante da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

XX - discriminação**:** caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

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

XXII – incapacidade: refere-se à condição de um indivíduo que não tenha capacidade, de acordo com o Código Civil, para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser representado por um responsável legal.;

XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

XXIV - 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;

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

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

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

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

Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

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

I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;

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

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

IV – 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;

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

VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; e

VII - 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.

§ 1º 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.

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

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

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

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

Art. 9º São direitos dos participantes:

I – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa;

II – ser informado sobre a pesquisa;

III – ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – a indenização pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VI – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I

Da obtenção do Consentimento

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

Art. 11. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de 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 no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

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

Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades 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. A dispensa do consentimento justifica-se 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; e

II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão.

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.

Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento, o pesquisador deverá apresentar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a 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 esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa incluindo:

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

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

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

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

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI – garantia aos participantes o acesso aos resultados da pesquisa, sobretudo quando se refletirem em benefícios aos participantes e comunidades envolvidas;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

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

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

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

Parágrafo único. Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Capítulo IV

DOS RISCOS

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

Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à indenização.

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Capítulo V

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em

vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

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

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

Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§ 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros.

§ 2º Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou **ad hoc** do CEP.

Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em pesquisa 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. 27. 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.

Capítulo VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento 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 - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de capacitação na área.

Parágrafo único. A instância prevista no **caput** será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.

Art. 30. Deverá ser estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.

Parágrafo único. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. Aplica-se o disposto nos itens 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.

Art. 32. A CONEP terá composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Anexo 5

Contribuições enviadas durante a Consulta à Sociedade – 10/09/2015

1	A CONEP Gostaria de contribuir para a versão final da Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". Neste sentido destaco dois aspectos que poderiam ser incorporados: A questão do risco. A Resolução de CHS deveria prever um processo ágil para as pesquisas "sem risco" ou com "risco mínimo", com o escalonamento crescente da atenção apenas nos níveis mais altos de risco, de forma a garantir que o sistema assegure os direitos dos participantes, sem se tornar um impedimento burocrático para a realização das pesquisas em CHS. O TCLE. Sugiro importante revisão TCLE. Acontece que na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Isto é um equívoco. É contraditório com o espírito da minuta e com a descrição destes registros de consentimento, e necessitará ser revisado.Atenciosamente, Profa. Isabel C. M. Carvalho Coordenadora do PPG Educação/PUCRS Editora Associada da Revista Educação
2	Prezados senhores, Sugiro que no capítulo 1, na definição de pesquisa em ciências humanas e sociais (item XVI), em que se lê "Pesquisas que se voltam para o conhecimento, compreensão ...", inclua-se também a 'intervenção' .

	Justifico: na área educacional, pesquisas com o objetivo de verificar a eficiência de procedimentos de ensino - de conhecimentos, habilidades e valores, alvos do processo educativo – ocorrem a partir da intervenção pesquisador, seja direta seja indireta (por meio de orientações fornecidas pelo pesquisador aos professores, coordenadores, diretores, pares, familiares etc.). A educação é o campo da ação, portanto a intervenção faz parte das investigações científicas da área. Na expectativa de incorporação da sugestão dada, despeço-me, Atenciosamente, Dra Melania Moroz
3	Não tenho experiência nestas consultas públicas, nem sei se estou adotando o procedimento correto. Estas são minhas humildes contribuições No Art. 1o, inciso V o texto prevê dispensa de análise para os trabalhos que envolvem trabalhos de revisão de bibliografia. Minha tese de doutoramento está sendo escrita com esta metodologia. Nesta situação, sugiro que: 1- Altere-se a redação do inciso V, substituindo a palavra "artigos" por "textos"; 2- Inclua-se no artigo 2o uma definição do que seja "texto científico" (ou "artigo científico"); 3- Que se inclua a necessidade de utilizar somente textos científicos cujas pesquisas obedeceram critérios éticos em casos de textos que relatam pesquisas com seres humanos. Em relação ao inciso II do artigo 1o, parece-me que algumas informações de domínio público são identificadas. Sugiro que se inclua um mecanismo que torne obrigatória a necessidade de avaliação do CE em caso de pesquisas que se utilizam de informações de domínio público que identificarão os sujeitos, semelhante ao inciso IV.

	Obrigado pela atenção. -- André Elias Morelli Ribeiro Psicólogo e doutorando em Psicologia Docente do Curso de Pedagogia da UNIFAP
4	A minuta divulgada representa grande avanço na avaliação dos aspectos éticos envolvidos nas pesquisas em ciências humanas sociais. Sérgio Carrara Professor Associado Instituto de Medicina Social/UERJ
5	Prezada Profa Rosangela Agradeco pela forma democratica de trabalho. Logo que recebi o material, fiz a leitura e nada encontrei que pudesse criticar ou acrescentar. Para mim, está sendo um aprendizado muito novo, tendo em vista a novidade da pratica na area da educacao. Certamente por isso, pouca bagagem tenho para refletir melhor o conteudo do documento. Mas sou muito grata pela oportunidade e pelo muito que aprendi lendo a minuta. Parabens pelo trabalho e pelo empenho em consolidar a pesquisa na universidade. Forte abraco. Com admiracao. Izumi Nozaki
6	Alba Zaluar. Antropóloga, Pesquisador visitante no IESP/ UERJ (anexou um artigo, foi solicitado que enviasse sugestões de redação para a Minuta). Sem texto na mensagem.
7	ANEXO I Senhoras e senhores membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS): Como integrante da comunidade científica de pesquisa em Educação em Ciências venho manifestar-me nesta consulta pública (Minuta de

	Resolução Complementar à Resolução CNS no 466/2012 referente às "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas") no sentido de: . 1) Reafirmar a fundamental importância e pertinência da existência de legislação e regulamentação ética para as pesquisas com seres humanos, . 2) Conclamar este CONEP a reconhecer e concretizar na legislação específica as singularidades, necessidades e especificidades da pesquisa em Ciências Sociais e Humanas e, em função disto, promover a criação de regulação específica de procedimentos para ética em pesquisa no campo das Ciências Sociais e Humanas. Oriunda que sou da formação inicial na área das Ciências Biológicas sei que pesquisas neste campo, assim como no campo Biomédico possuem especificidades, especialidades e necessidades formativas específicas. Ora, exatamente o mesmo ocorre com a pesquisa em Ciências Humanas. Para adentrar a área e hoje pertencer a um programa de pós-graduação nota 6 da CAPES foram necessários quatro anos de mestrado, quatro de doutorado, inclusive com período sanduíche no exterior, e muita atividade neste campo específico. Ninguém melhor que pesquisadores experientes e com formação específica nesta área para definirem os critérios e procedimentos éticos necessários e exigidos para a pesquisa no campo. . 3) De forma específica, conclamar o CONEP a reconhecer a necessidade de, na resolução específica sobre "Tipificação e gradação de risco e sobre tramitação" de acolher um capítulo específico para cada um dos dois grandes grupos de ciências: pesquisa biomédica e pesquisa em CHS. . 4) Conclamar o CONEP a modificar o disposto no artigo 17 da Resolução agora em consulta, de modo que neste artigo apoiando o proposto pelo GT/CHS/ CONEP no que diz respeito a caracterização do risco e à respectiva tramitação diferenciada do processo em função dele. . 5) Conclamar o CONEP a manter na resolução final os artigos 31 e 32 presentes na resolução agora em consulta. Atenciosamente, Profa Dra Adriana Mohr Departamento de Metodologia de Ensino Centro de Ciências da Educação Programa de Pós-graduação em Educação

	Científica e Tecnológica Universidade Federal de Santa Catarina
8	Senhor Coordenador, Apresento a seguinte sugestão: - Inserir um inciso no Art. 14: III - pesquisas cujo risco seja classificado como mínimo, nos termos da Resolução ....(resolução a se definir). Fábio de Oliveira lucena
9	Após ler o documento na íntegra, sugiro: - deixar claro, no início do documento, que é obrigatória a submissão de pesquisas com seres humanos ao Comitê de Ética em Pesquisa, com exceção das pesquisas citadas no artigo I - parágrafo único. Para algumas áreas das Ciências Humanas, não está claro que todas as pesquisas com seres humanos devam ser submetidas à análise e aprovação, com exceção das que utilizam dados estatísticos. Jane Teresinha Domingues Cotrin Curso de Psicologia/ UFMT Cuiabá
10	Prezados/as Senhores/as respeitosamente, manifesto-me na consulta à sociedade relativa à Minuta da Resolução de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Com relação ao § 2º do Art. 25, entendo que o parecerista

	deva, **obrigatoriamente**, ser portador do diploma de doutor, de modo a evitar que um projeto venha a ser avaliado por alguém que tenha titulação menor do que a do seu proponente. Com relação ao Art. 15, não encontro razão alguma de se exigir a participação de uma testemunha para o registro do Consentimento. Haverá se se confiar nos pesquisadores. Até porque o envolvimento dessa testemunha seria complexo no caso de questionários aplicados *on-line*, com a organização de Base de Dados digitais, no qual, como é praxe, logo ao início se apresenta o TCLE, com o questionário só sendo exibido para aqueles que clicam no botão com dizeres do tipo "Aceito" ou "Concordo em participar da pesquisa". Com relação ao Inciso II do Art. 17, entendo que caberia uma nova redação: "II – Se for o caso, 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". Entendo que nem toda pesquisa traz riscos aos participantes. Uma parte substancial de pesquisas na área de Educação, feitas junto a professores e gestores de escolas na identificação de práticas pedagógicas e percepções e representações sobre os processos de ensino e aprendizagem, p.e., mão lhes traz risco de qualquer natureza. Observação. Constata-se um erro na numeração de incisos de VI a VIII no Art. 3o. Ao final, cumprimento o CONEP pela sensata decisão de buscar estabelecer um marco normativo para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais de forma a atender as

	especificidades da Área, resguardando os princípios éticos gerais que devem pautar a pesquisa nacional. Att Simão Pedro P. Marinho Programa de Pós-graduação em Educação Pontificia Universidade Católica- MG
11	Prezados senhores, Ao ler o documento, gostaria de sugerir o seguinte: 1) Onde lê-se: "XXIV - 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" Sugiro incluir o termo "linguísticas": "XXIV - 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, **linguísticas**, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas." 2) Onde lê-se: "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."" Sugiro incluir a explicitação "por meio da língua falada ou da língua de sinais": Art. 5º O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral **(por meio da língua falada ou da língua de sinais)**, 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. 3) No Art. 9º São direitos dos participantes, sugiro incluir o item: "**direito de decidir sobre a privacidade e confidencialidade dos dados que envolvem sua participação**" Isso é importante porque os surdos que usam uma língua de sinais e têm seus dados coletados por meio de vídeo que registram sua língua que está no corpo (incluindo a face) os identificam e querem, muitas vezes, que sua identidade seja afirmada, mantendo a sua identificação real em seus dados, pois consideram de certa forma, uma manifestação que expõe sua identidade e querem isso reconhecido, pois ela é visibilizada por meio do seu corpo. Claro que a identidade será preservada quando envolver aspectos que os expõe, mas no caso de dados linguísticos, a língua dos surdos é motivo de celebração, portanto, muitas vezes, os surdos fazem questão de ter sua identidade explicitada. Ronice Müller de Quadros Coordenadora Institucional do Letras Libras Universidade Federal de Santa Catarina Centro de Comunicação e Expressão - Letras Libras Departamento de Libras Campus Universitário Reitor João

	David Ferreira Lima, Trindade Florianópolis/SC/Brasil
12	Prezadxs, Expresso meu ***apoio integral*** *ao documento. Gostaria porém de ressaltar a necessidade de que haja uma resolução específica para as Ciencias Humanas e Sociais com autonomia em relação à 466. Também que a definição de riscos na pesquisa em CHS seja específica - diferente da definição da 466; de que os aspectos metodológicos da pesuqisa sejam avaliados por especialistas no campo e que os CEPs limitem-se aos aspectos éticos, e por fim, defendo que o controle da ética na pesquisa em CHS ocorra fora do âmbito do CNS.* *Atenciosamente,* *cr* -- Carmen Rial Profa. do Departamento de Antropologia Universidade Federal de Santa Catarina Diretora do Conselho Mundial de Associações Antropológicas (WCAA)
13	Prezados Integrantes do CONEP, Sendo pesquisadora do CNPq nível 1C venho apresentar minha contribuição ao documento. Além de **expressar apoio integral** ao documento, aponto algumas sugestões debatidas entre colegas pesquisadores: 1- A necessária autonomia da resolução das ciências humanas e sociais em relação à 466, sendo que seria importante ter uma resolução específica para as CHS. 2- A necessidade de gerenciamento das questões da ética/chs por **pesquisadores de chs**;

	3- Que a **definição de riscos** na pesquisa em CHS seja **específica** (diferente, portanto, da definição de risco na 466). isso é matéria que será ainda complementada mas já é anunciada na minuta em consulta; 4- A proposta de que avaliação dos **aspectos metodológicos dos projetos cabe a instâncias acadêmicas.** Aos ceps, cabe avaliar apenas aspectos éticos dos métodos. Atenciosamente, Vera Maria Ribeiro Nogueira Universidade Católica de Pelotas
14	As contribuições estão em vermelho. Capítulo I DOS TERMOS E DEFINIÇÕES Art. 2º ..... VI - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, possibilidade de co-autoria no trabalho (no caso de grupos culturais onde informantes destas culturas participam ativamente da pesquisa informando sobre a língua, costumes, regras, narrativas, alimentos, remédios etc) 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; VII - 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, acordos com os

	informantes de grupos culturais sobre a possibilidade de co-autoria no trabalho publicado entre outros; XXVIIII - informante: membro da comunidade, grupo ou população a ser pesquisada e que participará como integrante da equipe de pesquisa. Capítulo II DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais: III - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (por exemplo, publicação de versão do trabalho em Lingua de Sinais ou em lingua indígena); Capítulo III DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO Art. 9º São direitos dos participantes ou informantes: VII - informantes podem atuar como co-autores de trabalhos de pesquisa conforme acordo prévio estabelecido com pesquisador e conforme o tipo de trabalho a ser realizado. Seção I Da obtenção do Consentimento Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades indigenas, 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. Domingos Coelho
15	Prezados colegas: É com muita satisfação e esperança em dias melhores para a Ciência, que encaminho, para apreciação a seguinte sugestão: O "assentimento" e o "consentimento" poderiam, também (mediante justificativa circunstanciada) ser obtidos por meios eletrônicos ou digitais, ou seja, ao "clicar"o pesquisando concorda com os termos. SMJ, o "assentimento"já é possível, como na minuta encaminhada: Capítulo I, DOS TERMOS E DEFINIÇÕES, Art. 2º, I - assentimento livre e esclarecido, onde diz..."não sendo o registro da obtenção do assentimento necessariamente escrito;"

	Bom trabalho **Paulo Mota** **Psicologia - Unesp** Assis - SP - Brasil
16	A CONEP Parabenizando este Conselho pela oportuna regulamentação, considerando as especificidades da pesquisa em CHS, envio observações relativas à consulta pública sobre a Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". 1. No Artigo 17, onde são listadas os esclarecimentos que deverão conter no registro do consentimento livre e esclarecido, o grau de detalhamento exigido se adequa perfeitamente ao registro escrito, mas não a outras formas possíveis (sonora, imagética etc), previstas no Artigo 15. Parece que o Artigo 17 deveria ser mais explícito sobre a sua aplicação aos registros escritos, e talvez esclarecimentos mínimos para outras formas de registro devessem ser previstas. 2. Com relação ao Artigo 21, sobre a tipificação dos riscos e diferenciação na tramitação dos protocolos de acordo com sua classificação (mínimo, baixo, moderado, alto), é importante que a Resolução específica sobre o tema mantenha a especificidade das CHS. E é fundamental que esta Resolução preveja um processo ágil para as pesquisas com "risco mínimo", escalonando progressivamente o grau de atenção que merecerão os protocolos de acordo com a classificação crescente de risco. Os direitos dos participantes devem ser assegurados, assim como uma menor burocracia e trâmites nos casos em que o risco a estes direitos for praticamente inexistentes ou muito baixo.

	Atenciosamente, Mariana Ciavatta Pantoja Franco Antropóloga - Professora Associada 1 Centro de Filosofia e Ciências Humanas Universidade Federal do Acre
17	Prezados senhores, Quero manifestar o meu apoio ao trabalho dos representantes do Fórum de Ciências Humanas, Ciências Sociais e Sociais Aplicadas à minuta ora em discussão. Frise-se que o texto apresentado não se trata do texto ideal, mas sim de um produto de extensas negociações. Contudo, será um exemplar avanço para a prática científica brasileira se houver uma Resolução Específica da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Espero, sinceramente, que não ocorram retrocessos que impeçam o êxito de um trabalho tão árduo quanto inovador. Atenciosamente, **Dr. Gustavo Lins Ribeiro** Pesquisador Associado Senior Departamento de Antropologia Universidade de Brasília Vice-presidente International Union of Anthropological and Ethnological Sciences - IUAES www.iuaes.org Professor Titular Cátedra Ángel Palerm Departamento de Antropología Universidad Autónoma Metropolitana de Iztapalapa Ciudad de México Académico Distinguido Departamento de Ciencias Sociales y Políticas Universidad Iberoamericana - Ciudad de México
18	Prezados membros da CONEP, boa tarde!

	Em resposta a Carta Circular nº 117/2015/CONEP/CNS, declaro que lemos e estamos cientes do conteúdo da proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012, e nos manifestamos de acordo com a mesma. Sem mais para o momento. Atenciosamente, **Ir. Elvira Maria Perides Lawand** **BIOISCAL CEPMTA**
19	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS), Resposta à consulta pública sobre a proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente às "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". Sugiro aalterações nos seguintes itens: - Capítulo I, Artigo 2, item XV: da forma como descrito, favorece interpretações e, talvez, procedimentos antiéticos; - Capítulo II, artigo 3: há 2 itens II e o item VIII antecede o VII; - Capítulo II, artigo 14, item I: idem comentário anterior. Reescrevê-lo. Atenciosamente, Vera Lúcia Conceição de Gouveia Santos, Associate Professor, PhD, CWOCN (TiSOBEST) Profa Associada do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgica (Associate Professor of Medical Surgical Department) Escola de Enfermagem da USP (Nursing School of the University of São Paulo) Coordenadora do Comitê de Educação do WCET (Chair of WCET Education Committee) Membro do Conselho Científico da SOBEST Member of Scientific Committeee – SOBEST
20	

	Prezados/as, atendendo à consulta pública relativa à **Minuta de Resolução Complementar sobre** “As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas”, aponto para os seguintes pontos: 1. Com relação ao Capítulo IV referente aos Riscos. Deve-se ter em mente que a natureza e finalidade das pesquisas em CHS difere daquelas realizadas pelas áreas biomédicas no que diz respeito aos riscos aos participantes, sejam riscos de ordem material ou imaterial. Neste sentido, será oportuno realizar uma definição dos riscos que não recorra a um viés universalizante, mas sim atente para as particularidades das comunidades/culturas pesquisadas. O que se entende por "risco" em determinado grupo social não é o mesmo para outro. Será pertinente, talvez, agrupar os critérios de risco em níveis, de "mínimo" a "elevado". Por exemplo, em pesquisas com uso de entrevistas, podemos considerar a possibilidade de constrangimento/vergonha por parte do participante em responder alguma questão. Esse tipo de situação é contornada pelo direito assegurado ao participante de não responder o que não deseja, consistindo, assim, em risco mínimo. Seria pertinente também considerar que pesquisas que não apresentem risco ou apresentem risco mínimo aos participantes sejam avaliadas de modo mais ágil, com o exigido cuidado para com os direitos dos envolvidos na pesquisa.

	2. O segundo ponto que desejo chamar a atenção diz respeito a redação do artigo 17, sobre o registro do consentimento. Embora seja dito ao longo da minuta que há diversas formas de se obter o consentimento (áudio, vídeo, etc), a redação desse artigo parece focar em um modelo textual que será extremamente confuso para compreensão de alguns de nossos interlocutores de pesquisa, quando da obtenção desse consentimento de forma oral, por exemplo. Não fica claro se, no caso de consentimento obtido em gravação, por exemplo, se todos esses itens do artigo 17 devem ser parte da gravação que registra o consentimento e nem como se poderá disponibilizar tais informações ao pesquisado (entrega de gravação com o consentimento dele e demais informações sobre a pesquisa? ele terá onde ouvir/ver tal gravação?). O TCLE tem sido um instrumento de possível constrangimento em pesquisas em CHS, por exemplo, nos casos de investigações em comunidades populares com pouco domínio da língua escrita, ou ainda com membros de comunidades indígenas que não falam e menos ainda leem em português. Há ainda casos de pessoas com limitações físicas e motoras que as impede de ler e/ou assinar o termo, algumas delas para quem as alternativas propostas como gravação em áudio ou vídeo podem ser constrangedoras. Pessoas com deformidades físicas ou com distúrbios de fala podem se sentir constrangidas em terem suas vozes gravadas ou seus rostos filmados, e eventualmente algumas delas também podem ter limitações para assinar o documento, não significando isso qualquer limitação cognitiva para compreensão dos termos da pesquisa (pesquisadores que trabalham

	com populações indígenas e com pessoas com doenças debilitantes fisicamente e/ou deficientes compreendem as várias limitações da obtenção de assinaturas em TCLE ou os possíveis constrangimentos que podem advir de filmagens e/ou gravações). Há, portanto, que se ter especial atenção aos modos como serão produzidos tanto os termos do consentimento esclarecido quanto suas formas de obtenção e registro. Eu, particularmente, já vivi em minhas pesquisas situação de pessoa analfabeta que não tinha condições de assinar o termo e ao mesmo tempo não autorizava gravações em áudio porque considerava que "falava errado" e sentia vergonha da voz, mas compreendia perfeitamente os objetivos da pesquisa e autorizava participar nela, desde que nenhum gravador lhe fosse apresentado. Uma alternativa para os casos onde há dificuldades em obter o TCLE por escrito, e as formas alternativas possam ser eventual fonte de constrangimento, que o pesquisador registre termo de responsabilidade pela obtenção do consentimento, nos casos de pesquisa considerada de sem risco ou de risco mínimo. Att., Waleska Aureliano -- Waleska Aureliano Professora Adjunta Departamento de Antropologia/Instituto de Ciências Sociais (ICS) Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)
21	

	Prezados senhores, venho por meio deste manifestar meu apoio à **Minuta de Resolução Complementar sobre** "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". Atenciosamente, Clarissa Dri -- Clarissa Franzoi Dri Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais Universidade Federal de Santa Catarina Departamento de Economia e Relações Internacionais Campus universitário, 88040-970, Trindade Florianópolis, SC, Brasil
22	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS), Como docente e pesquisador do campo da Saúde Coletiva, com experiência em pesquisa qualitativa, venho expressar meu contentamento em relação ao esforço de revisão dos parâmetros e processos responsáveis pela apreciação dos aspectos éticos relativos à pesquisa qualitativa, o qual vem sendo empreendido pela Conep, prevendo maior atenção às especificidades que caracterizam a natureza e condições de realização dessa modalidade de pesquisa. A Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente às "**Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas"** expressa um passo importante em direção à garantia de processos e critérios mais flexíveis e adequados à pluralidade metodológica em pesquisa, de forma a perfazer uma análise rigorosa e justa dos aspectos éticos envolvidos nas diversas modalidades de pesquisa com seres humanos. Em particular, penso serem fundamentais os artigos 32, que trata da composição equitativa da CONEP e 31 que prevê que da

	resolução 466/12 será aplicável às CHS apenas os artigos relativos ao sistema CEP/CONEP. Parabenizo o trabalho até agora realizado pelos membros da CONEP, e particularmente aos membros do GT Ciências Humanas e Sociais. Cumprimento a todos, Marcelo E. P. Castellanos, B Soc Sc, MPH, PhD Professor Adjunto/ Associate Professor Instituto de Saúde Coletiva/ Collective Health Institute Universidade Federal da Bahia / Federal University of Bahia, Brazil
23	Caros colegas, em primeiro lugar, gostaria de agradecer a todos que participaram da elaboração da proposta pelo empenho e por assumirem um papel ingrato: o de tentar melhorar aquilo que começou de maneira muito ruim. Os limites desse trabalho são dados pelos termos que o setor de saúde e as questões de bioéticas impuseram à discussão. É, pois, importante que as CHS consigam colocar uma cunha nesta hegemonia, de modo a fazer com que parte de nossas especificidades sejam reconhecidas. Por isso, estou globalmente em acordo com a proposta. Contudo, creio que há uma lacuna importante, que merece uma atenção específica: as pesquisas com populações indígenas. Imagino que muitos devam ter argumentado que esta diferença não deve ser feita, mas o problema é que ela já está sendo feita, na medida em que todos os processos relativos à pesquisa com índios estão sendo remetidos a Brasília; ou seja, para estas pesquisas, a descentralização não se aplica. Ora, nós pesquisadores em etnologia indígena já temos que obter parecer favorável do CNPq, em seguida conseguir o consentimento da comunidade e, por fim, da Funai, antes de iniciar a pesquisa. Em outras palavras, nossas pesquisas só são autorizadas após passarem por três instâncias. Ou melhor eram. Agora, vem se somar ainda o trâmite lento e burocrático do CONEP. Meus alunos já não podem iniciar suas pesquisas sem obter 4 vistos! Voltamos ao tempo de espera para conseguir uma autorização que era comum durante a ditadura: seis meses!

	Trata-se de um verdadeiro disparate que tem como efeito inviabilizar as pesquisas de longa duração. Já não bastasse o curto tempo de titulação exigido pela CAPES -- que fez com que as pesquisas etnográficas se tornassem mais ligeiras e sem o efetivo aprendizado da língua do grupo estudado --, temos agora uma legislação que trata a coleta de, digamos, material genético de interesse da indústria farmacêutica no interior da mesma categoria ('risco') que uma coleta de mitos ou termos de parentesco. Chega a ser ridículo. Sei que o GT de CHS concorda comigo, mas por isso mesmo não pode se omitir a discutir o tema das pesquisas em área indígena; e não o podem pois, justamente, ela já está sendo retirada dos comitês regionais e submetida ao CONEP central. Qual a posição do GT em relação a isto? Gostaria de pedir-lhes que deixassem claro este ponto, pois ninguém consegue obter 4 vistos para visitar um país vizinho! Saudações Carlos Fausto Professor Associado IV de Etnologia Pesquisador 1-B do CNPq Cientista do Nosso Estado - Faperj ========== Carlos Fausto Museu Nacional - PPGAS Universidade Federal do Rio de Janeiro
24	Bom dia. Gostaria de sugerir para o parágrafo V do artigo 1º a seguinte redação: pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos, **livros, teses e dissertações** para revisão da literatura científica. No artigo 3º existem 2 parágrafos II e o parágrafo VIII vem antes do VII. No artigo 27: A pesquisa realizada por alunos de graduação **e orientados de pós-graduação**, que é

	parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP será apresentada como emenda ao projeto aprovado. Att. Marcelo.
25	Prezados Considero o documento muito bom e muito necessário. Abaixo assinalo algumas observações no próprio texto do anexo, na parte que trata dos "Riscos". Atenciosamente Romeu Gomes **ANEXO 25** **Capítulo IV - DOS RISCOS** Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas. Art. 18. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.

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

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

Parágrafo único - A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa. Acham que precisa de precaução e proteção? Não poderíamos ficar só com proteção? São valores difíceis de qualificar, e proteção é já amplo.

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 Eu entendo o que se deseja dizer aqui: a vida comum. No entanto o termo “ rocessos" permite várias interpretações. Há processos de vida cotidiana que são repletos de riscos à vida, como pesquisas de tráfico de drogas, por exemplo. E são processos de vida cotidiana. Entendo o que quer ser dito, mas essa é mesmo a expressão? e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo.

	§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo. § 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores. O que são níveis superiores? De risco? Isso precisa ficar claro. § 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores. Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial Falaremos essa linguagem jurídica ou ética? Dano material e imaterial já está protegido por Código Civil. ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana. Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações: I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência; Parece que este item anula o anterior de risco mínimo, pois exige um necessariamente. II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante; Ameaçar privacidade, o que é isso? Um verbo policial, com uma categoria liberal como privacidade. Aqui remete à LAI (Lei de Acesso à Informação) e acho que poderíamos pensar se queremos esses termos. III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e Acho exemplos muito perigosos em uma Resolução. Elas podem estar manuais. Desconforto é uma categoria psicológica, mais do que moral ou ética. Seria uma

	experiência física ou ética? IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa Certo. Pesquisa sobre aborto ilegal, tráfico de drogas, ou crimes organizados, estariam aqui? 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; Vejam aqui são agentes públicos que representam o Estado. Sequer isso deveria ser objeto de revisão ética. A publicidade é um dos princípios legais de funcionamento do Estado. Vejam como pode ser arriscado dar exemplos. II - pesquisas em que a confidencialidade Vejam que usamos confidencialidade e privacidade no mesmo texto. Qual seria seria a diferença entre os conceitos? Novamente ver a LAI dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros; III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.

	IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e Isso não poderia ser risco mínimo, caso o TCLE seja oral? V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).
26	Prezados colegas, Começo por agradecer o trabalho de vocês em especificar as questões das CHS no que diz respeito à ética em pesquisa. Trabalho há 30 anos com um grupo indígena de Rondônia e orientei e oriento muitos alunos de mestrado e de doutorado que igualmente trabalham em áreas indígenas em diversas regiões do Brasil, do sul ao norte e desde grupos com muito contato até aqueles relativamente isolados. É dessa perspectiva que faço as minhas observações. Em primeiro lugar acho muito importante que seja mantido o item sobre pesquisa preliminar, pois de fato necessitamos de um encontro presencial com o grupo a ser pesquisado para negociar a pesquisa, e esse encontro tem que ocorrer antes de qualquer controle mais estrito das agências envolvidas normalmente na emissão de autorizações; no caso, o CNPq e a Funai, e agora o CONEP. É a partir desse primeiro encontro que o projeto de pesquisa, caso seja de interesse da comunidade, poderá ser desenhado. A Funai tinha, ao menos até recentemente, uma categoria semelhante, concedendo a autorização para um período preliminar de campo sem a necessidade dos projetos, ou seja, somente com as credenciais do aluno e do orientador. Essa pesquisa ou levantamento preliminar pode durar de 2 dias a 1 mês, pois depende de uma logística complicada que envolve barcos ou aviões. Ou seja, o tempo tem que ser flexível. Nem todos os agentes envolvidos compreendem o português e algumas vezes os mediadores/tradutores podem estar em conflito com esses agentes, como no caso de

	lideranças jovens em disputa com os mais velhos, que podem estar abertos à pesquisa. É preciso, portanto, um tempo de permanência do pesquisador para se fazer entender e obter o consentimento daqueles que de fato vão estar envolvidos diretamente na pesquisa. O mérito do projeto, do orientador e do estudante já são criteriosamente avaliados pelo CNPq, através de pareceristas anônimos. Nessa avaliação já se inclui a menção do proponente sobre o interesse da comunidade em sua presença. Os pontos relativos à ética de pesquisa têm que estar expostos nesse projeto que enviamos para o CNPq. Somente quando ele é aprovado por esses pareceristas, bolsistas de produtividade do CNPq, é que o projeto segue para a Funai, que por sua vez exige o consentimento da comunidade. Considerando o tempo que se gasta nessas pesquisas e os prazos exíguos da Capes para as defesas, é necessária uma atenção especial para os casos de pesquisa com grupos indígenas, com aceitação das especificidades de cada caso e a colaboração direta com o CNPq no processo de avaliação, para não duplicarmos as instâncias burocráticas. Uma autorização para pesquisa em área indígena não pode demorar 6 meses como vem ocorrendo agora com a introdução das normas do CONEP. Entendo que a palavra dos pareceristas do CNPq, somadas às credenciais do orientador e da instituição à qual se vincula o pesquisador (a nota do programa, por exemplo) deveriam servir de referência para o CONEP, sem que seja necessário um processo paralelo de autorização. Ou seja, estando a solicitação para entrada em área indígena aprovada pelo CNPq e pela Funai, todos os quesitos do CONEP já terão sido automaticamente avaliados, de modo que a pesquisa deveria ser também automaticamente aprovada. Espero que minhas observações possam ajudar. Estou à disposição de vocês para quaisquer outras questões. Atenciosamente,

	Aparecida Vilaça Bolsista I-C CNPq Cientista do Nosso Estado - FAPERJ _____ Aparecida Vilaça Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social - Museu Nacional
27	Prezado(a)s responsáveis: Em primeiro lugar, manifesto meu apoio à existência de uma resolução específica para as CHS. Ressalto ainda a necessidade de um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, como defende o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Apoio também a criação de uma definição específica das CHS para as características e os níveis de risco implicados na avaliação ética dos projetos. Especificamente quanto à minuta em tela, apoio firmemente a manutenção dos artigos 31 e 32, na forma como estão. Atenciosamente, Regina Ferro do Lago Pesquisadora em Saúde Pública Departamento de Ciências Sociais Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) – Fiocruz
28	Prezados, Agradeço a todos os envolvidos na elaboração da proposta e gostaria de compartilhar a minha experiência de solicitação de autorização para ingresso em terra indígena, que se deu no contexto de aplicação das normativas da FUNAI e da resolução nº 466/2012 do

	Conselho Nacional de Saúde. Sou aluno do curso de doutorado em Antropologia Social no Museu Nacional da Universidade Federal do Rio de Janeiro, sob a orientação do professor Dr. Carlos Fausto. A pesquisa tem como tema o desenho Kadiwéu, povo de língua Guaikuru, cujo território se encontra no estado do Mato Grosso do Sul. No segundo semestre de 2014, entrei em contato com a FUNAI e com o CNPq a fim de obter a autorização para ingresso em terra indígena. Em fevereiro de 2015, após análise realizada por um consultor ad hoc, o projeto de pesquisa recebeu o parecer favorável do CNPq. Porém, desde então, me deparei com um problema de difícil resolução. A FUNAI exige, entre outros documentos, a comprovação da "anuência" do povo e/ou das lideranças do povo indígena, enquanto a CONEP exige a elaboração de um "Termo de consentimento livre e esclarecido". Esta exigência da CONEP impõe uma série de problemas, pois como podemos (os pesquisadores que trabalham com povos indígenas) supor, prever, afirmar e garantir em um termo de consentimento quais serão os possíveis "riscos" e "medidas reparatórias" de uma pesquisa antropológica? O termo de consentimento exigido pela CONEP não dialoga com a realidade de quem trabalha com populações indígenas a partir da antropologia, o que não significa, obviamente, que não seja necessário respeitar as normas específicas (já) existentes e que visam resguardar e amparar legalmente os povos indígenas. Outro problema que atinge os pesquisadores que trabalham com povos indígenas diz respeito ao uso e ao preenchimento dos formulários no site da PlataformaBrasil, uma vez que foram concebidos para as pesquisas biomédicas e na área da saúde. Exemplo disso, como uma pesquisa em área indígena pode afirmar - antes mesmo de ser iniciada a pesquisa - qual será o "número de participantes da pesquisa", "o número de indivíduos" e "as intervenções a serem realizadas"? Não é

	possível saber, de antemão, se apenas serão feitas “entrevistas” ou se outras técnicas de pesquisa serão necessárias. A metodologia de uma pesquisa de campo em antropologia caminha e se desenvolve na medida em que o pesquisador obtém conhecimento sobre o seu próprio tema de pesquisa, em campo. Outro problema diz respeito ao tópico "cronograma de realização da pesquisa", uma vez que as estadias em campo não costumam ser tão rigidamente determinadas e dependem de negociações a serem feitas a cada vez e em diferentes situações. Não se trata de desrespeitar os marcos legais que regulam a existência e a atuação da CONEP, mas de garantir que as pesquisas em território indígena não sejam inviabilizadas pelo tempo despendido nos processos de avaliação e pela burocracia de diferentes instituições. Não há sentido algum em exigir um parecer relativo à ética e à qualidade acadêmica de um projeto a um consultor ad hoc do CNPq já que, em seguida, haverá uma nova análise do mesmo projeto por parte de um comitê de ética local. A duplicação das instâncias decisórias terá como resultado a inviabilização da pesquisa antropológica de longa duração em territórios indígenas, causando um prejuízo inestimável à pesquisa acadêmica e comprometendo, consequentemente, os eventuais benefícios que essas pesquisas poderiam proporcionar aos povos indígenas envolvidos, seja mediante a ampliação do conhecimento público sobre a diversidade cultural que se encontra em nosso país, seja em relação a produção de conhecimento por parte dos povos indígenas envolvidos em projetos de cooperação com a academia e outras instituições, como a elaboração de publicações, de materiais didáticos, de projetos de documentação e de produções audiovisuais. Cordialmente, Messias Basques Doutorando em Antropologia Museu Nacional, UFRJ

29	Prezados Colegas Como professor de antropologia social e pesquisador há mais de 30 anos, trabalhando principalmente no campo dos estudos afro-brasileiros, gostaria de expressar publicamente a certeza de que o atual sistema de avaliação da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais representa um enorme risco para o desenvolvimento do trabalho científico e acadêmico nesse campo, carecendo também de legitimidade uma vez que não estabelecido por aqueles com familiaridade na área. Gostaria, igualmente, de manifestar meu apoio à proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente às "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". E, finalmente, gostaria de também manifestar meu apoio à iniciativa de uma resolução específica para as Ciências Humanas e Sociais, com a criação de um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propugna o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e

	Sociais Aplicadas. Certo de seu discernimento e compreensão, subscrevo-me. Atenciosamente. Marcio Goldman Professor Titular Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social Museu Nacional - Universidade Federal do Rio de Janeiro
30	Prezados Membros da CONEP, Encaminho em anexo comentários de cunho pessoal sobre a Resolução Complementar à Resolução CNS 466/2012 em relação às "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Humanas", conforme orientações do Ofício Circular 138/2015/CONEP/CNS. Esclareço que as contribuições e comentários refletem minha opinião pessoal e não do Comitê de Ética da Faculdade de Medicina/Hospital Universitário Antônio Pedro (Universidade Federal Fluminense), de cuja equipe de cooordenação participo. Para ter acesso aos comentários, será necessário fazer o download do documento e abrir FORA do navegador de internet, para visualização das caixas de diálogo com os respectivos comentários sobre o que está marcado em amarelo no texto original. Caso tenham dificuldade, peço que entrem em contato comigo para novo envio. Agradeço a oportunidade de colaborar na elaboração das orientações éticas para a pesquisa em nosso país. Atenciosamente, Rosangela Arrabal **ANEXO 30** 1 CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA
RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2015

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua XXXª Reunião
Ordinária, realizada nos dias do mês de ano, no uso de suas atribuições conferidas pela 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 prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção 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 constrói-se 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 Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção 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;

2

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

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas
e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados

	diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público; III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes; IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica. Capítulo I DOS TERMOS E DEFINIÇÕES COMENTÁRIOS: FALTA a definição de "confidencialidade" 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. Trata-se de 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 - assistência ao participante da pesquisa: é a que será devida sempre que por procedimento da pesquisa houver superveniência de dano ao participante; III - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal; IV - 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; V - 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; VI - 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; VII - etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas

	CONSIDERADOS 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 3 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; VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais; XI - 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; XII - 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; XIV – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante; XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivo s e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta se justifica JUSTIFICA-SE em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta APRESENTA-SE como única forma de condução do estudo. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente; XVI - 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;

	XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa; XVIII - 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; XIX - processo de consentimento: processo dialógico de obtenção da concordância da pessoaem participar da pesquisa, por meio do estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante. Pode haver ou não registro; em caso de tê-lo, pode ser obtido sob diferentes formas. Pode ser retirado a qualquer momento pelo participante da pesquisa, sem qualquer prejuízo; XX - discriminação**:** caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas; 4 XXI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas; XXII – incapacidade: refere-se à condição de um indivíduo que não tenha capacidade, de acordo com o Código Civil, para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser representado por um responsável legal.; XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituíla, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução; XXIV - 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; XXV - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; XXVI – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação; XXVII – risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; e XXVIII - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenha limitada a capacidade de agir conforme sua decisão Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

COMENTÁRIOS:

rever numeração dos capítulos

Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais:
I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;
II - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;
III - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa;
IV – 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;
V - garantia de consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;
VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; e
5
VII - 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

COMENTÁRIO:

(...) aberto ao diálogo e ao questionaento. O consentimento pode ser obtido ou registrado (...)

, 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.

§ 1º 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.

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

	Art. 6º O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa. Art. 7º O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura. Art. 8º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. Art. 9º São direitos dos participantes: I – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa; COMENTÁRIO: definir termo no Cap. I II – ser informado sobre a pesquisa; III – ter sua privacidade respeitada; IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais; V – a indenização pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e VI – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa. **Seção I** **Da obtenção do Consentimento** Art. 10. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, riscos e potenciais benefícios. 6 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 no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP. Parágrafo único. Nos casos previstos no **caput** deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, **COMENTÁRIO:** não se trata de preservar o direito à informação e à autonomia, mas de respeitar o direito à informação e preservar a autonomia. Portanto, sem crase antes de autonomia. de acordo com a sua capacidade. Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades 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. COMENTÁRIO:

Desejável POR QUEM? Pode acontecer do pesquisador não desejar, sendo ainda assim um desejo da comunidade.

Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se 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; e

II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão.

COMENTÁRIO:

falta o final da ideia

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 uma 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.

Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento, o pesquisador deverá apresentar documento ao participante que contemple as informações

Comentário:

Parece-me um folheto informativo.

Deverá ser fornecido sempre? Independentemente das características sócio-culturais da comunidade? Se for assim, e sempre puderem ser informados por meio de um DOCUMENTO, por que não registrar o consentimento?

previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a 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.

7

	§ 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 esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa; II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa; III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa; V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver; VI – garantia aos participantes o acesso aos resultados da pesquisa, sobretudo quando se refletirem em benefícios aos participantes e comunidades envolvidas; VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver; VIII - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; Comentário: ideia repetida quanto aos contatos IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e X – a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado. Parágrafo único. Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante. Capítulo IV DOS RISCOS Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas. Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante,decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

COMENTÁRIO:

o Sistema CEP/CONEP não se pronuncia? Isso me parece contrariar a Res. 466/12

8

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à indenização.

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme
definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Capítulo V

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

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

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

Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§ 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros.

COMENTÁRIO:

E se questões metodológicas tiverem repercussões éticas? O que fazer, se o CEP não pode solicitar ajustes? "Reprovar" um projeto que guarda uma boa ideia, mas está inadequado metodologicamente?

§ 2º Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições

de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou **ad hoc** do CEP.

COMENTÁRIO:

o CEP, através de membro interno ou ad hoc, estaria comprometido com a assessoria científica de todos os projetos propostos por pesquisador não vinculado à instituição de pesquisa. Isso onera a instituição que possui CEP em termos de trabalho e tempo de tramitação

Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em pesquisa que comportarem representação significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais, devendo os relatores ser escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

COMENTÁRIOS:

Pode propiciar uma espécie de "ação entre amigos" e contraria a lógica da multidisciplinaridade do CEP. Considerando-se que a função do relator é relatar e que as decisões são tomadas coletivamente, não faz sentido.

Usando-se do raciocínio inverso, um relator qualificado na área das Ciências Humanas e Sociais não teria condições de relatar projetos de outras áreas do conhecimento.

Art. 27. 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.

9

Capítulo VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os

aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento 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 - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

COMENTÁRIOS:

Permite que o pesquisador execute uma proposta diferente da que foi aprovada.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de capacitação na área.

	Parágrafo único. A instância prevista no **caput** será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários. Art. 30. Deverá ser estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais. Parágrafo único. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema. Capítulo VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS Art. 31. Aplica-se o disposto nos itens 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. **COMENTÁRIOS:** O item IX.4, por exemplo, não se aplica a esta norma. Talvez fosse melhor citar que os termos da 466 aplicam-se a todas as pesquisas envolvendo seres humanos, e portanto às pesquisas na área das Ciências Humanas e Sociais, sempre que não forem conflitantes com esta norma, caso em que prevaleceria o disposto nesta resolução. Art. 32. A CONEP terá composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP. **COMENTÁRIOS:** 1) uma resolução específica para aplicação de normas em Ciências Humanas e Sociais pode "legislar" sobre a composição da CONEP, que é objeto de norma específica? 2) as áreas do conhecimento que integram a CONEP são equilibradas equitativamente? Art. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
31	Considerando a consulta à Minuta de resolução específica para avaliação da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS). Venho manifestar apoio à iniciativa de uma resolução específica para as CHS e também o apoio a um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propugna o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Sendo o que se apresenta para o momento. Att. Edson dos Santos Dias Prof. Cursos de graduação e mestrado em Geografia - UNIOESTE – Paraná
32	Prezados Senhores Em atendimento à consulta Pública relativa à Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 que trata das “Especificidades Éticas das

	Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas", gostaria de expressar meu contentamento com a iniciativa e com proposta apresentada que avança substantivamente no que tange à pesquisa qualitativa. Atenciosamente, Shirley Donizete Prado Professora Associada DEMETRA Alimentação, Nutrição & Saúde / Food, Nutrition & Health - Editora NECTAR Núcleo de Estudos sobre Alimentação e Cultura - Coordenadora Programa de Pós-Graduação em Alimentação, Nutrição e Saúde Universidade do Estado do Rio de Janeiro
33	**De: Escola de História, Departamento de História e Programa de Pós-Graduação em História da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro** **Assunto: Consulta Pública a respeito da Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa em CHS (CONEP/CNS/MS)** Os professores da Escola, do Departamento e do Programa de Pós-Graduação em História da UNIRIO vêm a público expressar apoio à criação de uma Resolução específica para a área de Ciências Humanas e Sociais (CHS)**.** Dadas as características da pesquisa em Ciências Humanas e Sociais (diversas daquelas que regem a pesquisa nas demais áreas do conhecimento), apoiamos a minuta apresentada à discussão pública pelo Grupo de Trabalho das Ciências Humanas e Sociais (GT/CHS/CONEP). Em nossa visão, é fundamental evitar que as normas éticas de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais sejam analisadas à luz de conceitos e normas biomédicos, sob o risco de comprometimento da própria natureza da pesquisa em nossa área. O GT de Ciêncisa Humanas e Sociais (GT/CHS/CONEP) fez circular o documento ***Conclamação aos pesquisadores, professores e estudantes da área de Ciências Humanas e Sociais (CHS) sobre a consulta à sociedade***, que endossamos integralmente. Gostaríamos, no entanto, de ressaltar os seguintes pontos:

	1- a necessidade de processos ágeis de avaliação para pesquisas “sem risco” ou com “risco mínimo”, de modo a evitar entraves burocráticos para a realização de pesquisas na área de CHS. É bom lembrar, a proposta do GT a respeito do tema não foi incluída na Resolução que está disponível na "Consulta à sociedade", porque o CONEP propôs que houvesse uma gradação de risco padronizada. Como esse trabalho não foi finalizado, a Resolução não apresenta o detalhamento dos riscos, o que abre brechas para problemas futuros. 2- a necessidade de revisão da redação do Art. 17, que se refere ao registro do consentimento esclarecido. É necessária a ampliação das formas de registro de tal consentimento, não restringindo-o ao escrito. É importante salientar que não nos opomos, por princípio, à nossa participação no sistema CONEP do Ministério da Saúde, mas entendemos não ser conveniente que as normas éticas de nossas pesquisas sejam analisadas por parâmetros alheios à nossa área. Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2015
34	Boa tarde! O CEP/Humanidades/UFMT faz as seguintes sugestões em relação a minuta da resolução complementar. - Página 4 - XXVII - (...) em qualquer **fase da** pesquisa e dela decorrente - Página 4 - artigo 3o. (rever a numeração) - Página 5 - artigo 4o. (...) execução da pesquisa, **mas antes da efetiva participação do sujeito**, bem (...) Colocamo-nos à disposição. Dra. Rosangela Kátia Sanches Mazzorana Ribeiro Coordenadora CEP/Humanidades/UFMT
35	Prezados, Nós do Departamento de História da Universidade Federal Fluminense (UFF), apoiamos a alteração do atual sistema CEP/CONEP, com a criação de uma Resolução específica para as Ciências Humanas e Sociais (CHS). Frente às dificuldades enfrentadas na constituição de um sistema de avaliação da ética em pesquisa, externo ao Ministério da Saúde – que

	sempre foi o objetivo primordial do movimento reivindicativo de nossas associações científicas – apoiamos a minuta apresentada à discussão pública pelo GT das Ciências Humanas e Sociais (GT/CHS/CONEP). De acordo com o GT/CHS/CONEP, "o texto que se conseguiu fazer entrar agora em consulta pública não é o texto ideal, mas é o mais razoável que se conseguiu obter. Para muitos colegas pesquisadores, a minuta parecerá excessivamente detalhada, incorporando características do sistema CEP/CONEP em vigor. É preciso esclarecer que a existência daquele sistema e de sua disposição em regular as atividades de pesquisa também em nossas áreas**exige que seja formalizada uma nova norma específica muito clara e abrangente, para evitar que, no futuro, possa haver alguma ambiguidade na aplicação das normas biomédicas e das normas das CHS**". Nós, professores do Departamento de História da UFF, também consideramos que é preferível submeter-se a uma regulamentação construída em atenção a nossas especificidades (ainda que participante do sistema CONEP do Ministério da Saúde) do que continuar a se expor ao arbítrio dos juízos biomédicos e bioéticos. Em consonância com os estudos do GT das Ciências Humanas e Sociais (GT/CHS/CONEP), expressos no documento **Conclamação aos pesquisadores, professores e estudantes das áreas de Ciências Humanas e Sociais (CHS) sobre a consulta à sociedade**, reiteramos as seguintes sugestões: 1º) A necessidade de um processo ágil, previsto na Resolução de CHS, para as pesquisas "sem risco" ou com "risco mínimo", com o escalonamento crescente da atenção apenas nos níveis mais altos de risco, de forma a garantir que o sistema assegure os direitos dos participantes, sem se tornar um impedimento burocrático para a realização das pesquisas em CHS. 2º) Revisão da redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro – o que é flagrantemente contraditório com o espírito da minuta e com a descrição destes, e necessitará ser revisado. Atenciosamente, **Adriene Baron Tacla** Chefe do Departamento de História (GHT) Universidade Federal Fluminense Campus do Gragoatá Rua Prof. Marcos Waldemar de Freitas Reis, Bloco O, sala 507. Niterói, RJ CEP:24210-201
36	Senhores, conforme solicitação, segue em anexo o documento da Resolução complementar com comentários e questões a serem refletidas para o caso de pesquisas realizadas online, por meio de formulários eletrônicos, com sujeitos de diversas parte do estado ou do Brasil. Atenciosamente,

Carla

--
Carla Juscélia de Oliveira Souza
Programa de Pós-Graduação em Geografia - PPGeog
Departamento de Geociências - DEGEO
Curso de Geografia - COGEO
Universidade Federal de São João del-Rei - UFSJ
Campus Tancredo Neves - CTan
Av. Visconde do Rio Preto, s/n.
Colônia do Bengo - CEP: 36301-360
São João del-Rei, MG

ANEXO 36

1

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA
RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2015

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua XXXª Reunião Ordinária, realizada nos dias do mês de ano, no uso de suas atribuições conferidas pela 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 prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção 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 Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades; Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção 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; 2 Considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, resolve: Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: COMENTÁRIO: Isso significa que não será necessário submeter o projeto de pesquisa ao CEP/CONEP? I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público; III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes; IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica. Capítulo I DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

	COMENTÁRIO: Considerando as tecnologias disponíveis hoje, o contato virtual via recursos como google drive e outros, é importante a resolução contemplar diretamente essas possibilidades online. Pois já é uma realidade em algumas pesquisas. 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. Trata-se de 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 - assistência ao participante da pesquisa: é a que será devida sempre que por procedimento da pesquisa houver superveniência de dano ao participante; III - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados COMENTÁRIO: Especificados aonde? qual parágrafo? Quais são os casos específicos? nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal; IV - 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; V - 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; VI - 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; VII - 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 3 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; VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais; XI - 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; XII - 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; XIV – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante; XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam

	informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta 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 posteriormente; XVI - 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; XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa; XVIII - 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; XIX - processo de consentimento: processo dialógico de obtenção da concordância da pessoa em participar da pesquisa, por meio do estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante. Pode haver ou não registro; em caso de tê-lo, pode ser obtido sob diferentes formas. Pode ser retirado a qualquer momento pelo participante da pesquisa, sem qualquer prejuízo; XX - discriminação**:** caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas; 4 XXI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas; XXII – incapacidade: refere-se à condição de um indivíduo que não tenha

	capacidade, de acordo com o Código Civil, para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser representado por um responsável legal.; XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituíla, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução; XXIV - 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, COMENTÁRIO: Especificados aonde? qual parágrafo? Quais são os casos específicos? 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; XXV - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; XXVI – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação; XXVII – risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; e XXVIII - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenha limitada a capacidade de agir conforme sua decisão Capítulo II DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais: I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa; II - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas; III - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da

	socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa; IV – 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; V - garantia de consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações; VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; e 5 VII - 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, COMENTÁRIO: ... que mostrem adequadas. Isso é vago. O formulário eletrônico no qual o sujeito marca o ícone Consentimento livre é válido, no caso de pesquisa indireta e online? devendo ser consideradas as características sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas. § 1º O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa. § 2º No processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma. Art. 6º O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa. Art. 7º O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando

qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura.
Art. 8º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.
Art. 9º São direitos dos participantes:
I – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa;
II – ser informado sobre a pesquisa;
III – ter sua privacidade respeitada;
IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
V – a indenização pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
VI – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I

Da obtenção do Consentimento

COMENTÁRIO:

Sugiro nesta seção ter um artigo ou parágrafo sobre o caso da obtenção do consentimento quando a pesquisa é online, por meio de questionário ou formulário eletrônico.

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

Art. 11. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a ondicionamentos 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 no protocolo a ser aprovado pelo sistema
CEP/CONEP.
Parágrafo único. Nos casos previstos no **caput** deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.
Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades 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. A dispensa do consentimento justifica-se 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; e
II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão. 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, COMENTÁRIO: Aqui contempla as pesquisas online, via questionário ou formulários eletrônicos? 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. Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento, o pesquisador deverá apresentar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a 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. 7 § 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP. E a pesquisa cuja coleta de dados e informações ocorra pelo sistema online, com participantes de diferentes parte do Estado ou do país? Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa; II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa; III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da

	pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa; V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver; VI – garantia aos participantes o acesso aos resultados da pesquisa, sobretudo quando se refletirem em benefícios aos participantes e comunidades envolvidas; VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver; VIII - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e X – a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado. Parágrafo único. Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante. Capítulo IV DOS RISCOS Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos etodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas. Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos. § 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP. 8 § 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à indenização. Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa. Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

	§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco. **§** 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa. Capítulo V DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa. Art. 23. Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos. Art. 24. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP. Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa. § 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. § 2º Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou **ad hoc** do CEP. Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em pesquisa 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. 27. 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. 9 Capítulo VI DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe: I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco; II - conduzir o processo de Consentimento 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 - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme

	delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção. Capítulo VII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de capacitação na área. Parágrafo único. A instância prevista no **caput** será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários. Art. 30. Deverá ser estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais. Parágrafo único. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema. Capítulo VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS Art. 31. Aplica-se o disposto nos itens 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. Art. 32. A CONEP terá composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP. Art. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
37	Caros Senhores, Concordo com todos os termos da Minuta "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". Atenciosamente, Maria Isabel Fortes Professora Assistente Departamento de Psicologia Pontifícia Universidade católica do Rio de Janeiro
38	Ao Conep e ao GT-CHS, saudações! Sou a favor da manutenção dos artigos 31 e 32 na resolução complementar em Ciências Humanas e Sociais (CHS), mas aponto abaixo alguns pontos em que acho que a Resolução carece de

	esclarecimento e/ou complementação. Especifico e justifico meu posicionamento abaixo: **Carecem de esclarecimento:** - É importante deixar mais claro se a Resolução Complementar em CHS contempla também pesquisas de áreas de interface como as pesquisas em Ciências Sociais em Saúde ou se essas serão regidas apenas pela Resolução 466/2012 e, em caso positivo, se serão tratadas como pesquisas puramente da área de ciências humanas e sociais. Acho isso importante, pois muitas destas pesquisas, embora correspondam apenas a um questionário ou entrevista, muitas vezes se dão em instituições de saúde e são realizadas por profissionais da saúde, onde nem sempre fica claro ao participante que não é obrigatório participar da mesma e que a não participação não interfere em seu tratamento, o que ao meu ver expõe o participante a um maior grau de vulnerabilidade. - Deve-se deixar mais claro na resolução complementar em Ciências Humanas e Sociais que as pesquisas neste campo do conhecimento que tiverem risco mínimo serão apenas registradas e não avaliadas pelo CEP. Tal clareza é importante para evitar interpretações dúbias. **Carece de complementação:** - Acho que deveria ser incluído um inciso referente à capacitação dos membros de CEP, mas também referente à capacitação do pesquisador no intuito de estimular que aulas ou abordagens sobre ética em pesquisa não se restrinjam apenas ao campo da saúde, bem como tratem também da postura do pesquisador ao abordar o participante da pesquisa. Acho que a inclusão deste inciso seria importante do ponto de vista educacional, principalmente considerando as questões éticas que perpassam a relação pesquisador-pesquisando.

	Por favor, confirmem o recebimento deste e-mail! Atenciosamente, ***Adriana Silva Barbosa*** *Formada em Ciências Biológicas* *Especialista em Metodologia do Ensino Superior* *Mestre em Enfermagem e Saúde* *Doutoranda em Política Científica e Tecnológica - Unicamp*
39	Bom dia, Através do Informe ABRAPSO de 24/07/2015 recebi a Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa em CHS com a 'Conclamação aos pesquisadores, professores e estudantes das áreas de Ciências Humanas e Sociais (CHS) sobre a consulta à sociedade' pela qual agradeço. Referente ao Capítulo IV - DOS RISCOS, Art. 18., § 2º 'Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização.' Gostaria de acrescentar, além do direito à indenização, também o reconhecimento na área de CHS e a retratação pública do órgão, coordenação de pesquisa-equipe e pesquisador/a responsável pelo dano causado. Justifico o acréscimo por termos de, seriamente levar em conta os danos imateriais- sobretudo junto a setores populacionais com fortes poderes e informação local e com menores articulações midiáticas- e que, sem um desmentido a altura, estes danos podem tornar-se um estigma. Parabenizando a minuta e a consulta pública, Irene Loewenstein Socióloga e educadora popular vinculada ao Inst. Noos
40	Manifesto meu apoio à minuta de resolução do GT da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Edmar Bacha Economista e Membro da Academia Brasileira de Ciências
41	Manifesto meu apoio à minuta de resolução do GT da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais.

	Simon Schwartzman Sociólogo e membro da Academia Brasileira de ciências
42	Prezados senhores(as) Pela presente manifesto o meu apoio à minuta de resolução do GT da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Atenciosamente, Otávio Velho Otávio Guilherme Cardoso Alves Velho Professor Emérito da UFRJ Presidente de Honra da SBPC Membro titular da Academia Brasileira de Ciências Pesquisador Emérito do CNPq
43	Manifesto meu apoio à minuta de resolução do GT da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Ruben George Oliven Professor Titular do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social da Universidade Federal do Rio Grande do Sul Membro da Academia Brasileira de Ciências
44	Manifesto meu apoio à minuta de resolução do GT da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Roberto A. DaMatta Membro Titular da ABC
45	Manifesto meu apoio à minuta de resolução do GT da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Lourdes Sola USP, ex Presidente da International Political Science Association, Membro da Academia Brasileira de Ciências
46	Prezada Iara Guerreiro, Aproveito a oportunidade para informar que levamos a questão ao conhecimento do Colegiado do Instituto de Ciências Humanas e Filosofia da UFF em 20/08/15 e todos os departamentos desse Instituto apoiaram a moção. Então, também pode incluir a assinatura do Instituto de Ciências Humanas e Filosofia da UFF, com os Departamentos de: Antropologia, Ciência Política, Filosofia, História e Sociologia. Esperamos que tenha sucesso neste intento. Também estamos providenciando uma carta de apoio a ser publicada no site na UFF. Avisaremos quando estiver no ar.

	Atenciosamente, **Adriene Baron Tacla** Chefe do Departamento de História (GHT) Universidade Federal Fluminense Campus do Gragoatá Rua Prof. Marcos Waldemar de Freitas Reis, Bloco O, sala 507. Niterói, RJ CEP:24210-201
47	Prezados senhores, Como antropóloga, pesquisadora da área de Ciências Humanas e Sociais, professora assistente do Museu Nacional, da Universidade Federal do Rio de Janeiro. e cidadã brasileira, venho manifestar o meu apoio ao reconhecimento das especificidades éticas das pesquisas nessa área, solicitando a incorporação á minuta dos itens propostos pelo GT /CHS/CONEP, notadamente aqueles referentes á gradação do risco. Atenciosamente, Renata Menezes
48	Prezados, segue em anexo a contribuição do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Filosofia e Ciências Humanas da UFRJ. Att., Marcelo Comitê de Ética em Pesquisa Centro de Filosofia e Ciências Humanas da UFRJ Prédio da Decania do CFCH - Praia Vermelha - Rio de Janeiro/RJ ANEXO 48 Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2015. À CONEP Os representantes constituintes do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-CFCH/UFRJ) vêm, por meio desta, apoiar na íntegra a Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Nossa experiência no CEP-CFCH tem evidenciado com frequência incompatibilidades da Resolução 466/2012 e da Plataforma Brasil com as experiências do cotidiano das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Entendemos que nossa atuação estaria melhor respaldada pelas particularidades apresentadas na Minuta elaborada pelo GT-CHS. Face às dificuldades de afirmação do projeto ora em discussão de maior autonomia das Ciências Humanas e Sociais de definirem as condições de avaliação da ética em pesquisa em sua área, impõe-se a necessidade de manter a discussão de uma via alternativa de regulação à ética nessa área, fora do âmbito do Ministério da Saúde. Isso de forma a respeitar as especificidades desta área, tornando os pesquisadores protagonistas na construção e definição dos critérios éticos para a avaliação de pesquisas científicas

	realizadas nas Ciências Humanas e Sociais. É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Outro ponto importante que pode ser considerado pela CONEP é o da presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que a Res. 466 (Inciso IX 4.5) considera que devem ser examinadas diretamente pela sua plenária central, não podendo ser aprovadas pelos CEP locais. Será necessário portanto que a CONEP reveja a Resolução 304/2000. Também merece destaque a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta. É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir: ***CapítuloIV -DOSRISCOS*** *Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.* *Art.18. O pesquisadordeve estar sempreatentoaosriscosquea pesquisapossa acarretar aosparticipantesemdecorrência* *dosseusprocedimentos,devendoparatantoseremadotadasmedidasde precauçãoeproteção, afimdeevitardano ou atenuar seus efeitos.* *§ 1º Quandoopesquisadorperceber qualquer possibilidade dedanoao participante,decorrentedaparticipaçãonapesquisa,deverá discutircom os participantes asprovidênciascabíveis,quepodem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.* *§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização.* *Art.19. Oriscoprevistonoprotocoloserá graduado nosníveismínimo,baixo, moderadoou elevado,considerandosuamagnitudeemfunçãodecaracterísticasecircunstâncias do projeto, conforme definição desta resolução.* *Parágrafo único - A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.* *Art. 20. O risco será mínimo quando apossibilidadedeocorrênciadedanos materialeimaterial ao* *participantedapesquisanãoformaiordoqueospossíveisdanosadvindosdosprocessosdavidacotidiana e ametodologia dapesquisanão reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo.* *§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si,não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.* *§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *Art. 21. O risco serábaixo quandoapossibilidadedeocorrênciadedanosmaterialeimaterialao participantedapesquisaformaiordoqueospossíveisdanosadvindosdosprocessosdavidacotidiana.* *Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:* *I -pesquisas em que os participantes sãonecessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;* *II -pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar aprivacidade do participante;* *III -pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e*

	IV -Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa *Art. 22. Orisco serámoderadoquandoa possibilidade de ocorrência de danosmaterialouimaterialao participante dapesquisaformaiordo queos possíveis danos advindos dosprocessos davida cotidiana, em virtudeda ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:* *I -pesquisas em que os participantes sãonecessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;* *II -pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;* *III -pesquisas que potencializem os riscos já conhecidose situaçãonaqualpessoaougrupodepessoasnãopossamavaliar adequadamente osriscosde sua participaçãona pesquisa outenhamlimitada sua capacidade deagir conformesua decisão.* *IV –pesquisas em que há impossibilidade ouinconveniênciadeobtençãoouregistro deconsentimentoou assentimento; e* *V –pesquisas emque,por motivosteórico-metodológicos, osobjetivosouosprocedimentos da pesquisaserão ocultosaos 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 sãonecessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência;* *II –pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;* *III –pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situaçãonaqualpessoaougrupodepessoasnãopossamavaliar adequadamente osriscosde sua participaçãona pesquisa outenhamlimitada sua capacidade deagir conformesua decisão.* *IV –pesquisas em que há impossibilidade ouinconveniênciadeobtençãoouregistro deconsentimentoou assentimento;e* *V –pesquisas emque,por motivosteórico-metodológicos, osobjetivosouosprocedimentos da pesquisaserão ocultosaos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.* *Parágrafo único. As pesquisas previstas no* ***caput****só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:* *I-consentimento dos participantes capazes;* *II -assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e* *III -não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional.* Celeste Azulay Kelman Coordenadora-Geral Pelo Colegiado do CEP-CFCH
49	Prezado/as senhore/as, venho, por meio deste, manifestar meu total apoio à Minuta da Resolução Complementar sobre “As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas”, cuja consulta pública encontra-se atualmente aberta aos interessados.

	Como antropóloga e professora do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social do Museu Nacional/UFRJ, considero imprescindível que disponhamos de um instrumento de regulação em nosso campo de pesquisa sintonizado com as necessidades e metodologias que nos são próprias. A minuta ora sob consulta dispõe corretamente sobre os principais pontos que envolvem a dimensão ética em nossa disciplina: a construção das condições de consentimento esclarecido em diferentes situações de pesquisa, com formatos, recursos e modalidades de interação distintos; os níveis variados de risco para participantes e, por fim, os procedimentos de análise a serem empreendidos no âmbito do CEP/CONEP. Destaco como especialmente importante para que a resolução como um todo possa ser produtiva para nós, pesquisadores da área, e para as ciências sociais e humanas em geral, que o artigo 32 seja considerado com especial atenção. A composição equitativa entre membros oriundos das ciências sociais e humanas e das demais áreas no CONEP é fundamental para que não incorramos no erro de imputar critérios de outros campos de conhecimento a nossos universos de pesquisa, dificultando a plena e cuidadosa realização das pesquisas e, o que é mais grave, criando distorções metodológicas e heurísticas graves. att Adriana Vianna antropóloga - Museu Nacional/UFRJ Adriana de R. B. Vianna PPGAS/Museu Nacional/UFRJ Quinta da Boa Vista, s/nº São Cristóvão - Rio de Janeiro - RJ CEP: 20940-040
50	Prezados(as), Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao

	funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. saudações cordiais, Luís R. ********** Dr. Luís R. Cardoso de Oliveira Professor Titular de Antropologia Departamento de Antropologia Instituto de Ciências Sociais Programas de Pós-Graduação em Antropologia e em Direito Universidade de Brasília 70910-900 Brasília, DF — BRASIL
51	CONEP Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT O Art.17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos os artigos 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional da Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente Bela Feldman-Bianco Professora Colaboradora

	Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social
52	À CONEP, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para avaliação ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativa sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Eliane Cantarino O'Dwyer Professora Associada do Departamento de Antropologia e do Programa de Pós-Graduação em Antropologia da Universidade Federal Fluminense Bolsista Pq/CNPq Líder do Grupo de Estudos Amazônicos (GEAM/CNPq) Membro do Conselho Científico da ABA
53	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os

	artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva Prof. Dr. Antonio A. Arantes Departamento de Antropologia UNICAMP
54	Prezados Sr(a)s, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Carlos Guilherme Octaviano do Valle Ph.D. University of London, Reino Unido. Professor Associado III, Departamento de Antropologia Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social UFRN
55	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver

	constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Patricia Reinheimer Departamento de Ciências Sociais - DCS Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais - PPGCS **Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro - UFRRJ**
56	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Josep Juan Segarra Doutorando, PPCIS-UERJ e membro da ABA.
57	

	Prezados colegas, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Fernanda Bittencourt Ribeiro (PPGCS-Pucrs)
58	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais , embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde -- tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.

	Atenciosamente, Mariza G.S. Peirano Departamento de Antropologia Universidade de Brasília
59	OLÁ. Manifesto meu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, **Ilana Seltzer Goldstein**
60	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Izomar Lacerda
61	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Rachel de Las Casas Analista de Desenvolvimento Agrário / Antropóloga Instituto de Terras e Cartografia do Estado do Rio de Janeiro / Diretoria de Regularização Fundiária (ITERJ / DRF)
62	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema

	CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Regina Abreu antropóloga - membro Associação Brasileira de Antropologia Professora Associada Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO
63	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Léa Freitas Perez Professora titular da UFMG Coordenadora do Centro de Estudos da Religião Pierre Sanchis da UFMG
64	Prezados membros do Conselho Nacional de Saúde e prezada Iara Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).

	É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Luis Felipe Kojima Hirano
65	Saudações. Venho por meio deste manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Eliaquim Timóteo da Cunha Sócio da Associação Brasileira de Antropologia. Saudações e até breve

	Eliaquim Timóteo da Cunha Revista Zona de Impacto Centro de Documentação e Estudos Avançados sobre Memória e Patrimônio de Rondônia - CDEAMPRO Núcleo de Estudos de Políticas Territoriais na Amazônia - NEPTA
66	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Kaio Domingues Hoffmann Doutorando PPGAS/UFSC Indigenista Especializado/FUNAI
67	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição

	equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente Judith Chambliss Hoffnagel Antropóloga - UFPE
68	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Flávio Ferreira Doutor em Ciências Sociais - UNICAMP Professor de Sociologia - IFRN
69	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações

	científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Gabriel Banaggia Antropólogo
70	Proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente as “Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas” Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Profª Miriam de Oliveira Santos Drª em Antropologia Social Profª Adjunta da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
71	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da

	ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, John Comerford Professor do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social/Museu Nacional/UFRJ
72	Prezados, A Associação Brasileira de Estudos Populacionais - ABEP vem através deste, apoiar as manifestações das entidades representativas dos pesquisadores no âmbito das CHS com relação à constituição do CONEP e a necessidade de reforma das normas e práticas vigentes. Segue em anexo o documento de apoio. Atenciosamente Ana Paula Almeida Pyló Assistente da secretaria da ABEP Cedeplar/Face/UFMG Av. Antonio Carlos 6627 - Pampulha Cep.: 31270-901 - Belo Horizonte/MG
73	Prezados(as), Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais

	e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Juliana Braz Dias Dra. Juliana Braz Dias Professora Adjunta Departamento de Antropologia Universidade de Brasília - UnB
74	Prezados/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das

	associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, *Stephen G. Baines* *Professor Associado 4, Departamento de Antropologia (DAN/UnB), Professor do Programa de Pós-Graduação do Centro de Pesquisa e Pós-Graduação sobre as Américas (PPG-CEPPAC/UnB), Universidade de Brasília (UnB); Pesquisador 1A do CNPq; Coordenador do Laboratório e Grupo de Estudos em Relações Interétnicas (LAGERI) DAN/UnB*
75	Prezados senhores, prezadas senhoras, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Dra. Alinne de Lima Bonetti - Unipampa/campus Uruguaiana
76	Prezad@s Senhor@s O Conselho Científico da Associação Brasileira de Antropologia (ABA) vem, pela presente, se manifestar em apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível, do ponto de vista da ABA, ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas

	participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- _____ ANTONIO CARLOS DE SOUZA LIMA PRESIDENTE (2015-2016) ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ANTROPOLOGIA
77	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Martha Ramírez-Gálvez Depto de Ciências Sociais Universidade Estadual de Londrina
78	Prezados Senhores, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Profa. Cíntia Beatriz Müller Vice-Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Universidade Federal da Bahia - UFBA
79	Prezados senhores, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e

	divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Daniel Simião Chefe do Departamento de Antropologia Universidade de Brasília (UnB)
80	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco

	constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Karina Biondi Pesquisadora Colaboradora UNICAMP
81	CONEP / Conselho Nacional de Saúde / Ministério da Saúde, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das

	associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Olívia Cunha _____ Olivia Maria Gomes da Cunha Departamento de Antropologia - PPGAS Museu Nacional Universidade Federal do Rio de Janeiro
82	Prezados, Segue manifestação sobre a Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente as "**Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas"** Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, **Prof.ª Daniela Caruza G. Ferreira** Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Piauí Campus São Raimundo Nonato
83	Prezad os Srs. do CONEP, Trago aqui meu protesto com vistas a uma diferenciação entre os critérios de ética na pesquisa nas áreas de saúde e de artes. Na minha experiência pessoal, o processo burocrático do COEP da UFMG tem atrasado (1) a coleta de dados; (2) a defesa de mestrandos e

	doutorandos em música e (3) a publicação de resultados de pesquisa decorrentes de situações de nenhum risco aos participantes, situações essas que representam as 6 pesquisas de doutorado e 1 de mestrado que oriento atualmente. Por isso, manifesto meu apoio a essa minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Afirmo também que seria preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, Ministério que não representa nossa área, de forma a contemplar o que propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32,

	que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Prof. Fausto Borém Editor de PER MUSI (Qualis A1, indexado na SciELO) UFMG - Escola de Música
84	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente Fernando Rabossi SIAPE 2570254 Professor Adjunto - IFCS - UFRJ
85	Prezados e Prezadas, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à

	situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Cristina Dias da Silva
86	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem

	atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Zoy Anastassakis -- _____ **Zoy Anastassakis** Designer | Antropóloga Professora Adjunta ESDI/UERJ Coordenadora do Laboratório de Design e Antropologia (LaDA/ESDI) Pesquisadora FAPERJ
87	Prezad@s Senhor@s, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os

	artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Prof. Dr. Revalino Antonio de Freitas Universidade Federal de Goiás Faculdade de Ciências Sociais Programa de Pós-Graduação em Sociologia Professor Associado
88	Prezados Srs (as), Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os

	artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Prof.Dra. Marina D. Cardoso Departamento de Ciências Sociais Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social Universidade Federal de São Carlos
89	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é

	fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Antonio Guerreiro Departamento de Antropologia, IFCH Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social CPEI - Centro de Pesquisa em Etnologia Indígena Universidade Estadual de Campinas
90	Cara(o) responsável, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que

	o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Valdir Pierote Silva
91	Prezados, Como professora e pesquisadora do Laboratório de População e desenvolvimento do Programa de pós-graduação em Desenvolvimento, Sociedade e Cooperação Internacional da Universidade de Brasília (PPGDSCI/UnB), venho manifestar meu apoio à necessidade de instâncias próprias para julgamento ético de pesquisas na área de ciências humanas e sociais, bem como à manutenção dos artigos 31 e 32 da minuta sob consulta. Atenciosamente, Profa Ana Maria Nogales Vasconcelos PPGDSCI-UnB
92	Prezados/as Senhores/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/Resoluccao_CHS_03_julho_2015.pdf Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).

	É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Certa de que o meu apoio será considerado neste momento de definição do sistema de avaliação da ética em pesquisa no país, subscrevo-me. -------- Carla Susana Alem Abrantes Professora Adjunta do Instituto de Humanidades e Letras Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira – UNILAB Doutora em Antropologia PPGAS/MN/UFRJ
93	Prezados; *Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.* *Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.* *O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).* *É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema*

	CEP/CONEP. *Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.* -- *José G. Gondra* *Universidade do Estado do Rio de Janeiro* *Faculdade de Educação/Programa de Pós Graduação em Educação* *Núcleo de Ensino e Pesquisa em História da Educação*
94	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.

	Atenciosamente, -- Gerliani Mendes Mestranda no PPGCSO - UFJF
95	Prezada Iara, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.

	Atenciosamente, Karina Kuschnir Professora Adjunta Departamento de Antropologia Cultural - IFCS/UFRJ Membro efetivo da Associação Brasileira de Antropologia
96	Prezados(as) Senhores (as), Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Rinaldo Sérgio Vieira Arruda Antropólogo, Núcleo de Etnologia Indígena,

	Meio Ambiente e Populações Tradicionais da PUC-SP
97	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Maxim Repetto Prof. Curso Licenciatura Intercultural Instituto Insikiran de Formação Superior Indígena Coordenador do Programa de Pós-graduação em Sociedade e Fronteiras / PPGSOF Universidade Federal de Roraima / UFRR
98	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Cristhian Teófilo da Silva Professor Adjunto IV (CEPPAC) Pesquisador nível 2 (CNPq) Pesquisador Associado (CIÉRA/ULaval) Coordenador do LAEPI Universidade de Brasília - UnB Instituto de Ciências Sociais -ICS Centro de Pesquisa e Pós-Graduação sobre as Américas - CEPPAC Laboratório de Estudos e Pesquisas em Movimentos Indígenas, Políticas Indigenistas e Indigenismo - LAEPI
99	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais

	e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Silvia Beatriz Mendonça Doutoranda em Antropologia Social - PPGAS/UFSC Integrante do Núcleo de Antropologia Audiovisual e da Imagem
100	Prezados Srs, Venho manifestar meu apoio a minuta de resolução redigida pelas CHS, como também a manutenção dos artigos 31 e 32 da minuta sob consulta. Margareth Ap. Santini de Almeida **Profa. Dra. Margareth Ap. Santini de Almeida** Depto. Saúde Pública Faculdade de Medicina de Botucatu/Unesp
101	

	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Maria Celina D'Araujo, Political Science, PhD Departamento de Ciências Sociais, PUC-Rio
102	Ao CONEP - Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco

	constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Cordiais saudações, Cláudio José Bertazzo. Prof. Adjunto na UFG - Campus Catalão – GO
103	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os

	artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, **Maria Cristina Pompa** *Curso de Ciências Sociais* *Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais* *Escola de Filosofia, Letras e Ciências Humanas - EFLCH* *UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO - UNIFESP*
104	Prezado(a)s, Venho por meio desta manifestar o meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). Considero importante que sejam mantidos o artigo 32, que

	trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, me parece fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações José Ricardo Ramalho Prof. Titular PPGSA-IFCS-UFRJ Pesquisador I-A – Cnpq
105	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os

	artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Paula R. Siega
106	Prezados colegas Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Dra. Sandra Caponi Rof. Titular do Departamento de Sociologia Representante do CFH/UFSC na Câmara de pesquisa
107	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva ATT, Profa. Fernanda Sobral. Sociologia-UNB.
108	Prezado/a, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução

	específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Att, Isabel ---------- **Maria Isabel Ramalho Ortigão** Universidade do Estado do Rio de Janeiro

	Programa de Pós-graduação em Educação (UERJ/Proped) Currículo: Sujeitos, conhecimento e cultura
109	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. *Atenciosamente.* ***Ítalo Rodrigues Faria***
110	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por

	motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Ana Paula Marcante Soares Membro da ABA Associação Brasileira de Antropologia Doutora em Antropologia Social
111	Prezad@s Coleg@s, Em atenção à consulta pública sobre a questão da Ética nas CHS, venho juntar meu apoio às manifestações das entidades representativas dos pesquisadores no âmbito das CHS com relação à constituição do CONEP e a necessidade de reforma das normas e práticas vigentes. Em particular, expresso integral concordância com as conclusões do Grupo de Trabalho das CHS que tratou do assunto. Por fim, apoio integralmente a minuta de resolução redigida pelas CHS , assim como a manutenção do artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e do artigo 31 que prevê que da resolução 466/12 será aplicável às CHS apenas os artigos relativos ao sistema CEP/CONEP.

	Ana Silvia Volpi Scott Departamento de Demografia/ Núcleo de Estudos de População “Elza Berquó” / UNICAMP Secretária Geral da ABEP – Associação Brasileira de Estudos Populacionais Profa. Dra. Ana Silvia Volpi Scott Departamento de Demografia / NEPO UNICAMP
112	Ao Conep Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.

	Atenciosamente, Profa Gilza Sandre-Pereira Doutora em Antropologia Social e Histórica (Universidade de Toulouse) Membro Efetivo da Associação Brasileira de Antropologia Professora Adjunta do Departamento de Nutrição Social e Aplicada Instituto de Nutrição Josué de Castro - Universidade Federal do Rio de Janeiro
113	Sao Paulo, 27 de agosto de 2015 A Sociedade Brasileira de Estudos Interdisciplinares da Comunicação (**INTERCOM**), entidade constituída em 1977, manifesta seu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossa também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Marialva Carlos Barbosa — Presidente da INTERCOM Iluska Coutinho — Diretora Científica

114	Olá, com relação aos riscos apresentados nas pesquisas das ciências humanas e sociais, acho que se faz importante pautar que nem sempre há possibilidade de determiná-los objetivamente. Por se tratarem de pesquisas que não fazem experimentos invasivos, com procedimentos determinados quantitativamente, nem sempre se faz possível identificar previamente quais seriam os possíveis riscos, pois estes são de ordem da subjetividade, de processos que somente vão se manifestar durante o processo de pesquisa, e para os quais o pesquisador necessita estar extremamente atento. Por muitas vezes, submetendo projetos aos Comitês de Ética em Pesquisa pautados na Resolução do Conselho Nacional de Saúde, tive projetos negados, do ponto de vista da ética, por não apresentar objetivamente o risco envolvido na pesquisa. Partia, então, para o processo de "inventar" um risco. Os questionamentos que ficam são: Toda pesquisa necessariamente precisa oferecer um risco aos seus participantes? O risco sempre pode ser previamente identificado? Num processo etnográfico, como posso eu prever quais serão os desdobramentos da relações travadas em campo? Quando este não pode ser identificado previamente, o pesquisador necessita se comprometer seriamente com a identificação destes no decorrer do processo de pesquisa, ou na reparação de possíveis situações complexas, que venham a surgir. Quando possível, sim, os riscos devem ser pautados, mas que essa não seja uma condição para aprovação dos projetos e que o pesquisador possa explanar sobre o fato de não ser possível fazer essa identificação prévia com toda a responsabilidade que lhe cabe no processo de realizar pesquisa **junto a** seres humanos. Obrigada, Giovanna Bardi, docente no Departamento de Terapia Ocupacional da Universidade Federal do Espírito Santo.
115	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e

	Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Jacqueline Dias Mestranda em Ciências Sociais - PPGCSO/UFJF
116	Saudações Reitero o apoio ao pleito de que as áreas de Humanas e Sociais não estejam subordinadas aos mesmo liames impostos às Ciências da Saúde. Para as CHS, seria interessante um grau de risco menor que o mínimo (risco insignificante). Atenciosamente, Edilson Rocha DMUSI - UFSJ

117	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações **Prof. Dr. Wolney Honório Filho** Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Educação. PPGEDUC - UFG/Campus Catalão
118	Prezad@s, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- **Rodrigo Santos** Professor Adjunto Universidade Federal do Rio de Janeiro Instituto de Filosofia e Ciências Sociais Departamento de Sociologia
119	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por

	motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações, **Márcia Santos Ferreira** Coordenadora do Fórum Nacional de Coordenadores de Programas de Pós-Graduação em Educação/FORPRED
120	Prezad@s, Boa tarde! Nós, do Programa de Pós Graduação em Educação Contemporânea, da Universidade Federal de Pernambuco, Manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o

	espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Saudações Kátia Cunha **Kátia Silva Cunha** Professora UFPE PPGEduc/CAA PPGECM/CAA
121	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Rodrigo Toniol
122	Caros, Ao ler a minuta disponibilizada para consulta pública da Resolução referente às pesquisas em Ciências Sociais e Humanas só tenho uma correção a ser feita: Há dois itens II no Art. 3º. Da Resolução que são diferentes entre si. Verificar qual deles é que está sendo proposto como definitivo. Sem mais. Att. Ana Carolina. Associada Plena da ABA – Associação Brasileira de Antropologia **Ana Carolina Cambeses Pareschi** Analista Técnica de Políticas Sociais - ATPS Coordenação de Análise - CAN Comissão de Anistia – CA Ministério da Justiça – MJ
123	Eu, Marianna Francisca Martins Monteiro, Professora Doutora do Instituto de Artes da Unesp, Campus São Paulo, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema

	alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Marianna F. M. Monteiro
124	Prezados Membros do CONEP, Como membro ativo da ABEP, historiador e professor do Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais da Unesp/Marília, venho

	reiterar a manifestação desta Associação em relação a necessidade de reforma e mudança nas práticas vigentes que tem prejudicado e colocado uma série de entraves incabíveis para as pesquisas e projetos que tratam de pesquisas que envolvam seres humanos no contexto das Ciências Sociais, como é comum no caso de entrevistas e trabalhos voltados para a preservação da memória por meio de relatos de vida e outros métodos vinculados a prática da História oral. Uma mudança será benéfica a todos, e possibilitará a continuidade de inúmeros trabalhos que tem sido desenvolvidos com essas metodologias de pesquisa. Att., Paulo Eduardo Teixeira Departamento de Ciências Políticas e Econômicas (DCPE) Faculdade de Filosofia e Ciências UNESP - Universidade Estadual Paulista
125	Prezado (a), manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Kleyton Rattes Professor Dr. de Antropologia do Departamento de Ciências Sociais Universidade Federal do Ceará.
126	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Ana Beatriz Simon Factum Pós-doutoranda do Programa de Pós-graduação em Desenho, Cultura e Interatividade - UEFS Doutora em Arquitetura e Urbanismo - Universidade de São Paulo - USP Professora/pesquisadora - Universidade do Estado da Bahia - UNEB e Programa de Pós-Graduação em Artes Visuais - UFBA
127	Prezados/as senhores/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas

	Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Carla Costa Teixeira -- Carla Costa Teixeira Professora Associada 3 Departamento de Antropologia Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social - PPGAS Laboratório de Antropologia, Saúde e Saneamento - LASS Grupo de Pesquisa Antropologia Política da Saúde - CNPq Universidade de Brasilia, Brasil
128	

	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; mas é fundamental que avancemos no sentido de conquistar um código de ética especifico para a área de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente Cornelia Eckert Departamento e PPGAS Antropologia IFCH UFRGS Porto Alegre Brasil
129	Eu, Cláudia Lago, professora da Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros

	escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Cláudia Lago
130	A Associação Brasileira de Pesquisadores em Jornalismo (SBPJor), vem por meio desta manifestar-se sobre a minuta em consulta pública. A SBPJor manifesta seu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais apesar de entender que seria preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de

	modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Cláudia Lago Associação Brasileira de Pesquisadores em Jornalismo - SBPJor Presidência 2013-15
131	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento

	esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente. Prof. Dr. Wenceslao Machado de Oliveira Jr Faculdade de Educação/Unicamp
132	Ao CONEP, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os

	artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Caetana Maria Damasceno (PhD. Antropologia Social -Museu Nacional-UFRJ) Professora do Programa de Pós-Graduação em História da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
133	Prezados senhores, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que

	o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Cordialmente, Antonia Almeida Silva Profa. do Departamento de Educação/UEFS
134	Endosso a posição abaixo reproduzida. *Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.* *Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.* *O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).* *É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do*

	sistema CEP/CONEP. *Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.* **Cláudio Gonçalves Couto** **Departamento de Gestão Pública (GEP)** **Fundação Getulio Vargas (FGV-EAESP)** **Pesquisador 1-D do CNPq**
135	Prezad@s, Apóio o manifesto a favor da Minuta de Resolução Específica para a Avaliação da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais Prof. Dr. NELSON ROSÁRIO DE SOUZA - Sociologia e Ciência Política - UFPR
136	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema

	CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Julia O'Donnell
137	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Rafael Fortes Soares Professor Adjunto - Departamento de Ciências Sociais Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)
138	Bom dia, venho por meio deste manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa

	nas Ciências Humanas e Sociais; *embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas*. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Valéria Cristina de Paula Martins Doutora em Antropologia (UnB) Instituto de Ciências Sociais/ Universidade Federal de Uberlândia (UFU)
139	É fundamental que se preveja um processo ágil para as pesquisas consideradas sem risco ou com risco mínimo. É imprescindível a manutenção do artigo 31, sem o que todo trabalho de construção de uma resolução específica pode se ver diluído. Prof. Dr. Vinicius Anciães Darriba (Programa de Pós-Graduação em Psicanálise - UERJ)
140	Venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução

	específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, e fazer as seguintes observações: Com relação ao art. 17, Do Registro do Consentimento, é importante redefinir a forma e necessidade do registro do consentimento para que seja compativel com os artigos 15 e 16. Aos quais acrescento ainda a dificuldade de contar com uma testemunha no processo do registro de consentimento em uma relação altamente privada, personalizada, e confidencial que muitas vezes caracteriza a participação em uma pesquisa de Ciencias Sociais. Lembro ainda que é importante que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado de forma indistinta a todas as populações indígenas, o que onera muito a pesquisa, uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não necessitam atualmente desse tipo de tutela. Deveria constar também na resolução a definição específica das Ciencias Humanas e Sociais para as características e os níveis de risco implicados na avaliação ética dos projetos. Nesse sentido, torna-se ainda mais importante que o CONEP tenha composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem. Atenciosamente, **--** **Daniel S. Lacerda** Department of Organisation, Work and Technology Lancaster University
141	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais

	Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. -- Prof. Dr. Francisco Gilson Rebouças Pôrto Junior Coordenador da Rede Internacional de Pesquisadores sobre Bolonha (REBOL) Adjunto I / Universidade Federal do Tocantins (UFT)
142	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros

	escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Prof. Dr. Agenor José Teixeira Pinto Farias Faculdade de Ciências Sociais Pontifícia Universidade Católica de Campinas, SP
143	Sou Adriana Silva de Oliveira Botelho, *Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31,*

	que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.
144	*Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.* "UBUNTU - Uma pessoa é uma pessoa por causa das outras pessoas". "Seja a mudança que você quer ver no mundo". (Gandhi) Andréa S. Padovani Mestra e Doutoranda em Psicologia Social - UFBa
145	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros

	escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Att. Guilherme Sauerbronn de Barros UDESC/SC
146	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as

	pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações **Ludimilla Carvalho**
147	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente,

	Mary Alves Mendes socia da ABA e SBS
148	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Saudações Diana Vidal
149	Manifesto meu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera

	todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Att Heloísa de Oliveira Macedo
150	Prezados Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Dra. Sandra Lourenço de Andrade Fortuna Coordenadora do Colegiado do Curso de Serviço Social da Universidade Estadual de Londrina -UEL Docente do Programa de Pós Graduação M/D Serviço Social e

	Política Social - UEL
151	Prezados colegas, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Att, Profa. Dra. Karla M. Müller PPGCOM/UFRGS
152	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à

	situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Cibele Rodrigues
153	**Manifesto meu apoio** à Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas", colocada em consulta em consulta (alheio à nossa área) site do Conselho Nacional de Saúde. Ressalto, no entanto, que **seria mil vezes preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde**, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. **Endosso** também as características e os níveis de risco **constantes da proposta original da minuta**, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. **O Art. 17**, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, **deve ser modificado**, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). **É importante que sejam mantidos o artigo 32**, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, **e o artigo 31**, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.

	Embora não tenha podido constar desta minuta, **é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado** que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. -- Prof. Silvio da Costa Pereira Curso de Jornalismo (CCHS) (UFMS) Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
154	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é

	fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Att, Guilherme Mulinari.
155	*Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.* *Juliana Barreiros Porto* *Professora adjunta, Instituto de Psicologia/UNB; PPG Psicologia Social, do Trabalho e das Organizações - PSTO/UnB*
156	Boa tarde, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Cancionila Janzkovski Cardoso Coordenadora do GP ALFALE/CNPq; Vice-secretária da Associação Brasileira de Alfabetização; Coordenadora Geral do Pacto Nacional pela Alfabetização na Idade Certa - Mato Grosso Port. GR.1035/2012 Tel: 66 34 10 40 94
157	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a

	presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Felícia Picanço Professora do Departamento de Sociologia, PPG Sociologia e Antropologia UFRJ
158	Bom dia, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Elisa Reinhardt Piedras PPGCOM UFRGS
159	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e

	Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Patricia Birman Professora Titular de Antropologia UERJ
160	Prezados Senhores e Senhoras, Considerando a minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais que encontra-se em "consulta à sociedade", manifesto meu apoio à minuta, em que pese o fato de que seria preferível a criação de um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco

	constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do Grupo de Trabalho. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Ainda defendo que o Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). Também é importante que sejam mantidos o Art. 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o Art. 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Certa da atenção, Cordialmente -- Eliana E. Diehl Departamento de Ciências Farmacêuticas, Instituto Nacional de Pesquisa Brasil Plural (INCT Brasil Plural); PPG Assistência Farmacêutica, UFSC Capacitação em Gestão da Assistência Farmacêutica-EaD Residência Multiprofissional em Saúde da Família Universidade Federal de Santa Catarina
161	Ao CONEP Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os

	níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Maria Chalfin Coutinho Professora Titular, Depto de Psicologia, CFCH, UFSC Centro de Filosofia e Ciências Humanas Universidade Federal de Santa Catarina
162	Prezados (as) Srs (as): envio manifestação do Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Sociologia e Antropologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (PPGSA-UFRJ) que, reunido em sessão plenária no dia 28 de agosto de 2015, aprovou por unanimidade referendar na integra o conteúdo da Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Atenciosamente André Botelho coordenador do PPGSA da UFRJ ANEXO: instituto de filosofia e ciências sociais UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SOCIOLOGIA E ANTROPOLOGIA À CONEP O Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Sociologia e Antropologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro

	(PPGSA-UFRJ) reunido em sessão plenária no dia 28 de agosto de 2015, aprovou por unanimidade referendar na integra o conteúdo da Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Ainda se considerou que é de fundamental importância as Ciências Humanas e Sociais definirem suas condições de avaliação da ética em pesquisa a fim de respeitar as especificidades da área. Através desta vimos manifestar que é central que seja revista a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta. É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir: Capítulo IV - DOS RISCOS Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

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

§ 1o Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.

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

Rio de Janeiro, 29 de Agosto de 2015

Largo de São Francisco de Paula,

tel.: (55 21) 2224.8965

IFCS-UFRJ

instituto de filosofia e ciências sociais
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SOCIOLOGIA E ANTROPOLOGIA

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

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

Art. 20. O risco será mínimo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo

	são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo. § 1o A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo. § 2o As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores. § 3o As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores. Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana. Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações: I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência; II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante; III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de

ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:

I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o

Largo de São Francisco de Paula,

tel.: (55 21) 2224.8965

instituto de filosofia e ciências sociais
UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SOCIOLOGIA E ANTROPOLOGIA

nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;

II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;

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

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

V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos

	aos participantes (pesquisa encoberta). Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir: I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência; II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa; III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão. IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta). Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa. Parágrafo único. As pesquisas previstas no caput só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos

	seguintes requisitos: I - consentimento dos participantes capazes; Largo de São Francisco de Paula, tel.: (55 21) 2224.8965 instituto de filosofia e ciências sociais UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SOCIOLOGIA E ANTROPOLOGIA II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional. Prof. André Pereira Botelho Coordenador PPGSA da UFRJ Pelo Colegiado do PPGSA da UFRJ
163	Prezados (as) Srs (as): manifesto minha concordância com a Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Atenciosamente André Botelho UFRJ
164	Manifesto meu apoio à minuta de resolução do GT da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Cordialmente, Helgio Trindade. Professor Emérito da UFRGS e membro titular da Academia Brasileira de Ciencias
165	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

	Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Virginia Fonseca Profa. PPG Comunicação e Informação, UFRGS Universidade Federal do Rio Grande do Sul
166	Ao CONEP, Ao Conselho Nacional de Saúde, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Naara Luna Professora, vice-coordenadora do PPGCS/UFRRJ
167	

	À comissão, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Ana Maria Daou Ana Maria Lima Daou Professor Associado, PPG Geografia -PPGG/UFRJ Universidade Federal do Rio de Janeiro
168	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Ana Teresa A. Venancio Dpto. Pesquisa e PPG História das Ciências e da Saúde, Casa de Oswaldo Cruz/ Fiocruz Doutora em Antropologia Social

169	Considerando que a **Faculdade de Educação** da Universidade mantém, desde 2006, uma **Comissão de Ética** que tem se dedicado a discutir a relação necessária entre ética e metodologia de pesquisa, com um trabalho de orientação, divulgação, sensibilização e incorporação da temática às pesquisas aqui existentes, em total consonância com o respeito à dignidade humana e aos direitos humanos dos participantes nas pesquisas; Considerando que há especificidades nas pesquisas da Educação, área que é, por definição, multidisciplinar e que a atual resolução do CNS 466/2012 não contempla tais especificidades; Considerando que há outros modelos de verificação do respeito à Ética na Pesquisa com Seres Humanos, não baseados em uma centralização burocrática em uma Plataforma ou em um Ministério mas descentralizados em associações representativas de áreas específicas e internacionalmente bem sucedidos; Considerando que a preocupação com a ética é parte inerente da construção da metodologia de pesquisa visando o cuidado, a proteção e o bem-estar tanto do sujeito informante quando do pesquisador; Considerando que o momento de produção do dado deve ser cercado de tais cuidados metodológicos assim como o momento do uso do dado coletado, que também deve ser objeto de reflexão para efeitos de justiça e respeito à dignidade e direitos humanos; Considerando que a proposta de Resolução Complementar não contempla - ainda - tais especificidades, trazendo a possibilidade de efeitos como a padronização e homogeneização de pesquisas e dificuldades para a realização de pesquisas em educação e, de forma intensa, na educação especial, naquelas em que seus sujeitos apresentam singularidades, e que tem sido classificados, discriminatoriamente, como legalmente incapazes, contrariando todos os debates acerca da autonomia e vida independente dos mesmos; apresentamos uma série de observações que poderão contribuir para o aperfeiçoamento da proposta de Resolução Complementar, ainda que consideremos que o sistema de avaliação da ética nas pesquisas deva ser fortemente criticado. **Observações** **p.1- Introdução**. Consideramos que a fundamentação apresentada, embasada na dignidade e nos direitos humanos sobre nossas pesquisas com e para seres humanos está bem formulada (desenvolvida no Capítulo II). **Art. 1.** Consideramos preocupante o uso reiterado no documento da expressão **"riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana"** por sua imprecisão. Sugerimos modificar para "de forma a cercar a atividade de pesquisa de cuidados que acentuem a benignidade da intervenção e os direitos das pessoas".

	p. 2. Na descrição das pesquisas que não serão registradas no sistema CET/CONEP: incluir claramente as pesquisas que trabalham com dados de caráter histórico-documental; as pesquisas desenvolvidas no marco da graduação, em atividades de estágio e em práticas curriculares das disciplinas e as atividades de IC. Sugerir que estas atividades podem servir para introduzir os princípios da ética na pesquisa com seres humanos inclusive com a apresentação de formas de consentimento e assentimento livre e esclarecido e de quais serão as precauções tanto na coleta como no uso dos dados obtidos. Verificar contradição com o exposto no Capítulo II, Art. 14, I. **p.2. Capítulo1, Art. 2, I**: há algumas incongruências entre a definição dos termos e seu uso no decorrer do texto, o que pode gerar imprecisões e dúvidas. No tópico "assentimento livre e esclarecido" não há exigência de ser necessariamente escrito e depois há uma série de tópicos onde estes são definidos. A sugestão é a de já circunscrever tal necessidade e tais limites no início do texto. Proposição de redação: Anuência do participante da pesquisa após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, os métodos, os potenciais benefícios e riscos. Trata-se de um processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade e na medida de sua compreensão, de sua cultura e respeitadas suas singularidades, em particular de crianças, adolescentes, adultos ou idosos cujas particularidades individuais, assim como suas capacidades legais instituídas, não os possibilitam subscrever o assentimento. **p.2. Capítulo1, Art. 2, II**: há a introdução da noção de dano que é definida nos tópicos IV, V. Sugere-se trabalhar com danos e benefícios. Juntar os tópicos. Esta noção reaparece em vários momentos da proposta, devendo ser objeto de uma maior precisão, inclusive colocando o limite de que estes casos, se acontecerem, deverão seguir os procedimentos legais. **p.2. Capítulo1, Art. 2, III**: há a introdução do consentimento livre e esclarecido, colocar logo após o assentimento livre e esclarecido. **p. 2. Capítulo 1, Art. 2, VI**: introduzir “características individuais, sociais, econômicas...” **p. 3. Capítulo 1, Art. 2, VIII** – incluir “disponibilizadas pelo INEP, FNDE, ...” **p. 3. Capítulo 1, Art. 2, XII** – “concessão de consentimento ou do assentimento, nas formas descritas...” O texto do inciso XIX reitera que não há necessidade de se colocar “capaz” e “incapaz”. **p.3. Capítulo1, Art. 2, XVI**: no início, em pesquisa em ciências humanas e sociais, introduzir o termo "e educacionais"; em relações sociais introduzir "e institucionais", "suas ordenações históricas, políticas e educacionais".

	p. 3. Capítulo 1, Art. 2, XXII: a redação é complicada, pois se atrela ao Código Civil, mas há normativas pós-Código Civil que buscam romper com a questão da situação individual da pessoa com sua potencial capacidade de decisão. Além disso, há pessoas que a legislação imputa como incapazes mas não têm representante legal. Ainda há pessoas consideradas incapazes mas que não têm interdição jurídica, como a curatela. Para subsidiar talvez pudéssemos enviar as referências abaixo: Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), de 2001, aprovada pela Resolução WHO 54.21, da Organização Mundial da Saúde (OMS). BRASIL. Decreto 6.949/2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. BRASIL. Lei 13.146/2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). O texto abaixo procura analisar esta mudança de compreensão. http://www.conjur.com.br/2015-jul-20/estatuto-pessoa-deficiencia-altera-regime-incapacidades **p. 3. Capítulo 1, Art. 2, XXIV**: "características **individuais**..." para padronizar as referências. **p. 4. Capítulo 1, Art. 2, XXVIII**: o conceito de vulnerabilidade está sendo usado em uma perspectiva psicológica e psiquiátrica, e não social, como o qual geralmente é utilizado no campo das ciências humanas e sociais. Pessoas em situação de vulnerabilidade são aquelas que estão expostas à exclusão social e esta situação pode levá-las a não ter voz e serem dependentes, mas isso não lhes imputa "limitada a capacidade de agir conforme sua decisão". Aliás, esta sua restrição vem muitas vezes como decorrência de sua vulnerabilidade social. No Capítulo III, Art. 3, inciso IV, o texto indica justamente esta perspectiva da vulnerabilidade. **p. 4. Capítulo II, Art. 3**: erro na digitação sequencial dos incisos. **p.5, Capítulo III, Art.5**: onde diz "devendo ser consideradas as características sociais, econômicas, culturais" incluir "e individuais". **p. 5. Capítulo III, Art. 8**: A redação dá abertura e não cerceamentos aos possíveis sujeitos das pesquisas e suas formas de manifestação, pois reitera que o convidado da pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. E não seu representante legal como nos artigos anteriores que fazem referência a participação em situações específicas. Da mesma forma, o Capítulo III, Art. 10 e Art. 20 dão uma redação ampliada e menos incapacitadora. **p.5, Capítulo III, Art.9, V:** aqui fala em indenização do dano decorrente da pesquisa nos termos da Lei. Há incongruência pois no decorrer no documento não se fala em termos de Leis que deverão ser acionadas e sim que o dano

	recairá sobre o pesquisador. Sugere-se especificar e manter a menção à Lei no decorrer do texto. **p.6, Capítulo III, Art.12:** A necessidade de justificativa para pesquisas com crianças e adolescentes atinge o campo majoritário de nossas pesquisas. Ou seja, praticamente todas as pesquisas na área de educação são realizadas no ambiente escolar, envolvendo professores e crianças e adolescentes. Sugere-se a retirada deste artigo pois o Art.11 já contempla estas situações assim como o parágrafo único a seguir. **p.6, Capítulo III, Art.14, I**: incluir presídios e prestar atenção que, na educação, há toda uma linha de trabalho chamada "Pedagogia social" que pesquisa exatamente esta população e terá grandes dificuldades para continuar suas investigações, inclusive por conta dessas instituições já contarem como comitês de ética que analisam as propostas de pesquisa. **p.6, Capítulo III, Art.14, II**: retirar (pois contraditório) o final da frase "o que não isenta de submissão". Sugere-se a inclusão de um novo tópico: III: pesquisas de observações em escolas e/ou outras instituições educacionais formais ou não formais que envolvam situações de ensino/aprendizagem, serão feitas sem a necessidade do consentimento de cada um dos participantes contando com o consentimento livre e esclarecido dos dirigentes e o assentimento (inclusive não escrito) dos demais participantes. **p.6, Capítulo III, Art.15**: retirar "incluindo testemunha". **p.6, Capítulo III, Art.15, parágrafo único**: apresentar documento ou informar? ficou confuso. **p.6, Capítulo III, Art.16, 2**: ver a redação "a dispensa do registro de consentimento não dispensa o pesquisador do processo de consentimento...". Ficou confuso: consentimento ou assentimento? Explicitar os casos de pesquisas sobre políticas públicas em que não há como garantir o anonimato dos participantes. **p.7, Capítulo III, Art.17, IX**: retirar **p.7, Capítulo III, Art.17, X**: rever. Ficará com uma cópia do termo. E quando for gravado? **p.7, Capítulo IV, Dos Riscos**: além de risco há benefícios nas pesquisas. Sugere-se trabalhar com Riscos e Benefícios, que sempre estão devidamente anunciados nas pesquisas, no tópico Justificativa, Relevância da Pesquisa. **p.7, Capítulo IV, art. 18:** trabalhar com balanço entre riscos e benefícios, com estes últimos sendo maiores que os primeiros. Aparece novamente a questão de "danos maiores do que os existentes na vida cotidiana". É uma expressão

	imprecisa e ambígua. Sugere-se retirar e juntar com o art. 19 que fala das precauções a serem tomadas no processo de coleta de informações e depoimentos. **p.8, Capítulo IV, art. 19, 2**: "o participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano": substituir por "algum dano derivado de sua participação previsto no termo de consentimento livre e esclarecido"; onde diz "tem direito a indenização" substituir por: " a buscar reparação legal nos termos previstos pela Lei". **p.8, Capítulo IV, art. 21**: o pressuposto de que há sempre risco deve ser fortemente questionado. Se trabalhamos com riscos e benefícios, há pesquisas sem risco, exatamente por terem sido tomadas todas as precauções metodológicas propostas. **p.8, Capítulo IV, art. 21, 1 e 2**: reiteramos o considerando inicial sobre a existência de outras formas de verificação da adesão aos princípios da ética na pesquisa que não aqueles atualmente vigentes no Brasil, centralizados em Comitês de Ética e sistema CONEP/MS. **p.8. Capítulo V, Art. 25, 1**: consideramos louvável a preocupação com a delimitação do escopo dos trabalhos dos Comitês de Ética que, habitualmente, tem feito considerações teórico e metodológicas a respeito das pesquisas. Cabe precisar melhor este tópico dada a sua importância, explicitando os casos em que o pesquisador/ docente responsável isenta o seu orientando (por exemplo) de envio para Comitê de Ética. **p.8. Capítulo V, Art. 25, 2**: há falta de precisão na redação: explicitar que se trata de projetos individuais, realizados fora das universidades, centros de pesquisa, sem a presença de uma instituição responsável. **p.8. Capítulo V, Art. 27**: deixar esta exceção claramente colocada no início do documento, nos casos isentos de apreciação pelo sistema proposto. **p.9, Capítulo VI, art.28, V**: alguém lerá este relatório final? Como sugestão final, a partir da leitura do documento enviado pelo GT, reforçamos a possibilidade de criação e oreconhecimento das Comissões de Ética na Pesquisa nas Universidades e em suas unidades acadêmicas já existentes que poderiam deliberar e teriam acesso, a partir de verificação dos cuidados e precauções necessárias a quaisquer pesquisas na área, aos números de protocolo emitidos por instituições legítimas nas respectivas áreas de conhecimento.Ou seja, defendemos a descentralização do controle e deliberação sobre os protocolos de pesquisa para as Universidades em suas Comissões de Ética na Pesquisa e suas áreas de conhecimento Aproveitamos para parabenizar o GT pelo imenso trabalho em prol da qualidade de nossas pesquisas.

170	Prezados Seguem as contribuições acerca da minuta da Resolução específica sobre a Ética em Pesquisa nas CHS. A questão colocada refere-se às pesquisas realizadas no âmbito do Mestrado Profissional em Ensino de Ciências e Matemática. Obrigada Att Odaléa -- Odaléa Aparecida Viana professora, PPG Ensino de Ciências e Matemática, Universidade Federal de Uberlândia – Campus do Pontal; Faculdade de Ciências Integradas do Pontal Ituiutaba, MG Curso de Graduação em Matemática - Educação Matemática-FACIP/UFU Mestrado em Ensino de Ciências e Matemática-UFU PECE- Grupo de Pesquisa em Ensino de Ciências Exatas/UFU NUPEM- Núcleo de Pesquisa em Educação Matemática/UFU GEAGEM - Grupo de Estudo e Aplicação do Geogebra ao Ensino da Matemática/UFU PSIEM- Psicologia da Educação Matemática/Unicamp **CONSIDERAÇÕES RELATIVAS ÀS PESQUISAS REALIZADAS NO ÂMBITO DOS MESTRADOS PROFISSIONAIS EM ENSINO DE CIÊNCIAS E MATEMÁTICA** No mestrado profissional na área de ensino, a chamada "pesquisa do professor" que é realizada na sala de aula tem características que precisam ser levadas em consideração: 1) A "pesquisa do professor" assemelha-se a um relato de experiência circunstanciado, já que descreve, analisa e teoriza a própria prática do professor. 2) Não há qualquer "invasão" no ambiente escolar, já que é o próprio professor quem faz a intervenção. Isso é muito diferente de entrar numa sala, aplicar um questionário, analisar dados e divulgar a pesquisa, sem qualquer compromisso com aqueles alunos. Ou então fazer entrevistas, "testar" metodologias e não se responsabilizar com os resultados. Ou, ainda, identificar os sujeitos na publicação e/ou expô-los a situações constrangedoras. 3) A intervenção do professor pesquisador faz parte de sua rotina

	profissional, já que algumas aulas terão um planejamento mais cuidadoso e rigoroso e serão buscados registros mais efetivos (por exemplo, as explicações que o professor dará serão planejadas por escrito, as respostas dos alunos nas avaliações serão escaneadas etc.) para permitir a análise da experiência. 4) Não há sentido falar em "risco" (nem mínimo, máximo etc), pois não se pode imaginar que um aluno tenha algum risco assistindo aula de um professor. A menos que o professor não tenha ética profissional - esta sim, tem que ser seguida. **5) Uma autorização do Comitê de Ética (avaliado por alguém da área de ENSINO) seria necessária apenas nos casos em que:** **a) o conteúdo ministrado pelo mestrando não estivesse no currículo oficial daquela série e/ou** **b) a metodologia empregada fosse distinta daquela já adotada pelo professor ou pela escola**. 6) Apenas nas situações acima descritas seria necessário um termo de consentimento livre e esclarecido. Nos demais casos, esse termo não faz sentido. Se o conteúdo faz parte do programa e a metodologia é aquela na qual o professor acredita (ele já utiliza normalmente em suas aulas, lembrando que há supervisão pedagógica na escola para conter abusos), como é que o aluno vai "desistir" de participar da pesquisa? Não vai assistir aula? Não vai aprender o conteúdo? Não será avaliado? O pai não permitirá que ele participe da aula, já que a aula seria um "teste" e o filho "uma cobaia"? 7) Não faz sentido solicitar, neste tipo de pesquisa, que as respostas dos alunos sejam "sigilosas" e que somente o pesquisador conheça os resultados e que os sujeitos tenham um código secreto. Se o professor analisa os discursos na sala de aula ou os experimentos com materiais concretos, como atender a este quesito? Se a metodologia prevê, por exemplo, criação de figuras e exposição em cartazes, ou produção no computador em laboratório de informática em que haja colaboração entre os alunos, como manter sigilo destas produções? (Vejam que sigilo não é identificação do sujeito na divulgação da pesquisa, com o que concordo plenamente). 8) A pesquisa realizada em sala de aula, no âmbito dos Mestrados Profissionais em Ensino – com o conteúdo a ser ministrado e a metodologia utilizada pelo professor-pesquisador constantes no currículo oficial nacional do ensino do nível/ano/série referente à disciplina em questão – poderia estar amparada no âmbito do **próprio programa** por um TERMO DE COMPROMISSO do mestrando e de seu orientador, em que ambos se comprometem a: a) desenvolver o trabalho pautado na ética profissional docente. b) não identificar os sujeitos na publicação.

Conclusão: Não há necessidade de submissão ao CEP/CONEP, com especificação a ser incluída no art. 1º

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

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

I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

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

III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes;

IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica e

VI – pesquisas realizadas em sala de aula, no âmbito dos mestrados profissionais em ensino, com participantes não identificados individualmente e com conteúdos escolares e metodologias constantes nos currículos oficiais nacionais.

Uberlândia, 30 de agosto de 2015
Prof.ª Drª Odaléa Aparecida Viana
Universidade Federal de Uberlândia

171

Consulta à sociedade:
Minuta de Resolução Complementar sobre
"As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas"

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 prever e evitar possíveis danos aos participantes;
Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção 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;

O documento em consulta tem início por considerandos que revelam algo que a CONEP não quer ver: ÉTICA não é propriedade do Ministério da Saúde. O Conselho Nacional de Saúde (CNS), que conduz esta consulta pública, é, por definição "*instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde – SUS - de caráter permanente e deliberativo".* Sua missão é *"a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde".* **Seu trabalho não é, portanto, o monitoramento nem a fiscalização do trabalho nas Ciências Humanas e Sociais (CHS), a que é alheio.**

As comissões do CNS estão constituídas pela Lei nº 8.080/90, que "*regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde*", ou, como informado na ementa da Lei, "*Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências*". **Qual a relação dessa Lei com as Ciências Humanas e Sociais?**

A Lei nº 8.080/90, ao estabelecer as comissões intersetoriais (Art. 13) nomeia: ***A****limentação e nutrição; Saneamento e meio ambiente; Vigilância sanitária e farmacoepidemiologia; Recursos humanos; Ciência e tecnologia; Saúde do trabalhador.* Dentre as comissões do CNS previstas em Lei não está a CONEP.

Não há na Lei nada que obrigue os cientistas das CHS a assumirem, portanto, subordinação ao SUS, porque não trabalham "*com a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde".*

O Art. 1º propõe que a Resolução se aplique "*a pesquisas em Ciências Humanas*
e Sociais ... que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana". Na medida em que as pesquisas se fazem "*sem intervenção direta no corpo humano*",
é difícil aceitar a gradação de riscos prevista no Cap. IV, Art. 19. A que "*riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana*" se faz referência? Numa sociedade com pelo menos um linchamento por semana[1][1]; 143 assassinatos/dia em 2014[2][2], com cidades em que pode haver uma vítima /dia de bala perdida num mês[3][3] , com o trânsito levando a 45 mil mortes/ano (incluindo óbito após 72 horas do acidente), ou 1 óbito a cada 22 minutos no trânsito ... que tipo de pesquisa traria mais riscos aos sujeitos que seu dia a dia?

Vejo essa Resolução como um esforço sobre-humano de não rompimento das CHS com a CONEP. Mas o que se vem fazendo com os cientistas e estudantes das CHS é inviabilizar seu trabalho, inviabilizar pesquisas de mestrado e de doutorado, pelo simples fato de que a coleta de frases para estudo da concordância verbal numa sala de aula, por exemplo, é tratada com os

	mesmos protocolos necessários para uma pesquisa com um coxibe a ser lançado no mercado (e neste caso, o histórico do Vioxx, por exemplo, depõe contra o processo instalado). Minha proposta é que as CHS tenham um sistema distinto de Ética em Pesquisa, sem vinculação ao Ministério da Saúde. Ministério da Educação, Ciência e Tecnologia e Cultura fariam um conglomerado de um conselho interministerial de ética para as CHS. _____ _____ Maria Carlota A. P. Rosa Profa. Faculdade de Letras, Dept. Linguística e Filologia - PPG Linguística, UFRJ Av. Horácio Macedo, 2151 Cidade Universitária - Ilha do Fundão Rio de Janeiro - RJ-
172	Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2015. À CONEP Como membro efetivo do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-CFCH/UFRJ) escrevo para apoiar na íntegra a Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Minha experiência no CEP-CFCH tem evidenciado com frequência incompatibilidades da Resolução 466/2012 e da Plataforma Brasil com as experiências do cotidiano das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Entendo que nossa atuação no CEP estaria melhor respaldada pelas particularidades apresentadas na Minuta elaborada pelo GT-CHS. Face às dificuldades de afirmação do projeto ora em discussão, de maior autonomia das Ciências Humanas e Sociais de definirem as condições de avaliação da ética em pesquisa em sua área, impõe-se a necessidade de manter a discussão de uma via alternativa de regulação à ética nessa área, fora do âmbito do Ministério da Saúde. Isso de forma a respeitar as especificidades desta área, tornando os pesquisadores protagonistas na construção e definição dos critérios éticos para a avaliação de pesquisas científicas realizadas nas Ciências Humanas e Sociais. É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Outro ponto importante que pode ser considerado pela CONEP é o da presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas

com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que a Res. 466 (Inciso IX 4.5) considera que devem ser examinadas diretamente pela sua plenária central, não podendo ser aprovadas pelos CEP locais. Será necessário portanto que a CONEP reveja a Resolução 304/2000.

Também merece destaque a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta.

É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir:

Capítulo IV - DOS RISCOS

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

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

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes asprovidências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.

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

Art. 19. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características ecircun stâncias do projeto, conforme definição desta resolução.

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

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

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

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

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

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

	Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações: *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;* *II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante;* *III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e* *IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa* *Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danosadvindos dos processos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;* *II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;* *III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveisdanos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência;* *II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;* *III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.* *Parágrafo único. As pesquisas previstas no* ***caput*** *só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:* *I - consentimento dos participantes capazes;* *II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e* *III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional.*

	Como membro do CEP-CFCH, gostaria ainda de ressaltar a importância da agilidade e desburocratização na avaliação dos projetos, considerando que o nosso universo específico de pesquisas difere substancialmente das problemáticas e riscos relacionados à bioética, que regem os cuidados preconizados pela resolução no. 466. Desta maneira, respeitada a autonomia das CHS na definição da gradação dos riscos (Cap IV acima citado), enfatizo a importância de uma tramitação diferenciada, e ágil (Art. 21 parágrafo 1). Daniela Tonelli Manica Professora Adjunta, Depto Antropologia Cultural, IFCS/UFRJ; Membro do CEP-CFCH Instituto de Filosofia e Ciências Sociais / Universidade Federal do Rio de Janeiro
173	Prezados(as), Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Rosana Machin Profa. Depto de Medicina Preventiva; Faculdade de Medicina/USP
174	26 de agosto de 2015. À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS) Em atenção ao processo de consulta sobre a minuta de Resolução complementar

	à Resolução CNS 466/2012**,** o GT Formação de Educadores na Linguística Aplicada vinculado à ANPOLL - Associação Nacional de Programas de Pós-graduação em Letras e Linguística, manifesta-se favoravelmente a normatização que contemple as especificidades de nossa área e que permita a realização de pesquisas sob diretrizes éticas que já vem pautando nosso fazer acadêmico. Apesar de nossa área não enquadrar-se, do ponto de vista da tabela de áreas do conhecimento, nas ciências sociais e humanas, gostaríamos de destacar**:** **1.** A necessidade de que tal resolução preveja um processo ágil para as pesquisas "sem risco" ou com "risco mínimo", com o escalonamento crescente da atenção apenas nos níveis mais altos de risco, de forma a garantir que o sistema assegure os direitos dos participantes, sem se tornar um impedimento burocrático para a realização das pesquisas em Linguística Aplicada. **2.** O artigo 17 seja revisto, uma vez que as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro – o que é flagrantemente contraditório com o espírito da minuta e com a descrição destes. **3.** Sejam tornadas mais claras as distinções entre assentimento livre e esclarecido (Art. 2º., I), consentimento livre e esclarecido (Art. 2º., III), uma vez que as descrições são semelhantes na parte inicial: (i) 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 (assentimento) e (ii) anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, **livre de simulação, fraude, erro ou intimidação**, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos (consentimento).Tal semelhança se revela, inclusive no parágrafo único do art. 17, onde se lê: "Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante". Cordialmente, Telma Gimenez Coordenadora GT – ANPOLL Formação de Educadores na Linguística Aplicada
175	Boa tarde, Segue em anexo a minuta da carta da Socicom. Atenciosamente, Giulia Bonfiglioli

	Federação Brasileira das Associações Científicas e Acadêmicas de Comunicação – SOCICOM **ANEXO 175** **A Socicom, Federação Brasileira das Associações Científicas e Acadêmicas de Comunicação, manifesta seu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.** **Endossa também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.** **O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).** **É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.** **Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.** **Margarida Maria Krohling Kunsch** **Presidente da Socicom**
176	Caros Representantes do CONEP Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, o que em nossa opinião contribue democraticamente para o coletivo de cada campo ou área de conhecimento. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das

	associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Universitárias, José Luiz Cordeiro Antunes Prof. Faculdade de Educação da UFF; Coordenador do GETEPES - Grupo de Estudos sobre Trabalho, Educação e Práticas Educativas em Saúde
177	À Comissão de Ética em Pesquisa - CONEP Venho, por meio desta, manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sem mais, subscrevo a presente manifestação

	Atenciosamente, Verlan Valle Gaspar Neto _____ **Verlan Valle Gaspar Neto** **Antropólogo, Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG)**
178	Prezados Srs (as), Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Marcos P.D. Lanna Prof. Departamento de Ciências Sociais PPG Antropologia Social, UF São Carlos
179	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas . Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).

	É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva Atenciosamente, **Júlio Assis Simões** Depto de Antropologia, FFLCH / USP Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas Universidade de São Paulo
180	Prezados coordenadores, o PPG Relações Internacionais da UFCS vem por meio deste expressar seu apoio à minuta da "Resolução específica sobre a Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais". Tal normativa vem ao encontro das especificidades da pesquisa com seres humanos nas ciências sociais e irá facilitar e racionalizar os procedimentos próprios às entrevistas e observações, métodos tão usados nas ciências sociais e tão caros aos pesquisadores. Essa posição é resultante da reunião de colegiado do PPGRI-UFSC do dia 28 de agosto de 2015. Atenciosamente, Clarissa Dri -- Clarissa Franzoi Dri Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Relações Internacionais Universidade Federal de Santa Catarina Departamento de Economia e Relações Internacionais Campus universitário, 88040-970, Trindade Florianópolis, SC, Brasil
181	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações *Sylvia Regina Pedrosa Maestrelli* *Profa. Depto de Biologia Celular, Embriologia e Genética*; *PPG Educação Científica e Tecnológica, UFSC* *Universidade Federal de Santa Catarina - Florianópolis - SC*
182	Ao CONEP Eu, Denise Dias Barros, terapeuta ocupacional e antropóloga, venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Acredito, entretanto, que será fundamental constituir um sistema alternativo verdadeiramete plural e democrático, sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez

	que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Prof. Dra. Denise Dias Barros
183	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Venho por meio desta, manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Destaco que esta minuta ainda não comtempla plenamente a ética efetiva que só pode ser constrída no diálogo com nossos interlocutores em relação horizontal. Para isto, é necessário estabelecer um sistema com pesquisadores das humanidades sem o comando do pensamento médico e da pesquisa em seres humanos, este sistema não pode ter sede no Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Apoio, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Penso ser necessário que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com comunidades tradicionais, notadamente as populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Mahfouz Ag Adnane Doutorando em História PUC-SP
184	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Nós pesquisadores/as da Casa das Áfricas em São Paulo, lembrando que a pesquisa social é competência de campos diversos da construção de conhecimento em ciências humanas, manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Destacamos porém que ela ainda não comtempla plenamente a ética efetiva que só pode ser construída no diálogo com colaboradores - não concebidos/as como objetos de estudo. Será necessário possibilitar a construção de um sistema alternativo que não pode ter sede no Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Apoiamos, igualmente, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Acreditamos ser fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com comunidades tradicionais, notadamente as populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Equipe da Casa das Áfricas Casa das Áfricas - Instituto cultural, de formação e de estudos sobre sociedades africanas.
185	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Marina Cápua Nunes; Mestranda em Ciências Sociais - PPGCSO-UFJF
186	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um

	sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Edgar Teodoro da Cunha Depto Antropologia, Política e Filosofia, PPG Ciências Sociais, FCL-UNESP; NAIP - Núcleo de Antropologia da Imagem e Performance
187	Prezadas, prezados, Sobre a consulta pública à minuta accessível em http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/Resoluccao_CHS_03_julho_2015.pdf Manifesto meu apoio ao texto que aí se apresenta, com vistas à regulamentação de critérios para avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo, que, em conformidade à proposta do Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas atendesse às especificidades das Ciências Humanas e Sociais, sediando-se, portanto, fora do Ministério da Saúde. Endosso, igualmente, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados do documento apreciado em função de motivos políticos, divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O art. 17, referente às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, a fim de compatibilizar-se com o espírito da minuta, restringindo-se as exigências que lá constam à situação específica dos registros escritos, quando possíveis e convenientes. Que se mantenha o art. 32, a fim de se respeitar a necessária composição equitativa do CONEP entre as ciências envolvidas, bem como o art. 31, que prevê sejam aplicados às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Ainda que não tenha constado desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que onera no presente todas as pesquisas com populações indígenas, de vez que tais populações não merecem tal tutela de Estado, por excessiva que é.

	Finalizando, propõe-se um processo ágil para as pesquisas “sem risco” ou com “risco mínimo”, com o escalonamento crescente da atenção apenas nos níveis mais altos de risco, de forma a garantir que o sistema assegure os direitos dos participantes, sem que isso se torne um impedimento burocrático para a realização das pesquisas em CHS. *Cordialmente,* Nilma Lacerda UFF, Faculdade de Educação
188	Prezada Senhora, Prezados Senhores, venho por meio deste dar o meu total apoio à proposta de mudança à a Minuta de Resolução Complementar sobre “As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas”. Não é possível que o CONEP queira impor regras específicas para a área de saúde a todas as outras ciências. É muita presunção e autoritarismo. Cordialmente, Pedro Simonard Antropólogo e Documentarista
189	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Sylvia Caiuby Novaes professora Titular, Universidade de São Paulo
190	Pelo presente, venho declarar meu incondicional apoio à minuta de resolução redigida pelo GT das CHS no âmbito do Conep e, de modo

	particular , aos artigos 31 e 32 da referida minuta. *Elisabete Dória Bilac* Núcleo de Estudos de População "Elza Berquó", NEPO-Unicamp
191	Prezados senhores, Em relação ao processo de consulta pública sobre a **Minuta de Resolução Complementar sobre** "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas", em nome da Associação Brasileira de Pesquisa em Educação em Ciências (ABRAPEC), como sua presidente, venho, por meio desta mensagem expressar o total apoio ao texto da minuta, bem como a iniciativa de produzi-la. Isto porque entendo que tanto a natureza quanto as características da pesquisa nas áreas Humanas e Sociais Aplicadas guardam uma especificidade metodológica própria. Portanto, seus objetos de estudo pressupõem uma interação humana singular, diferenciada de pesquisas de outras áreas. Manifesto apoio, ao texto como um todo, reconhecendo que ele é representativo da área, e destaco o apoio, em particular, aos artigos 31 e 32. Defendo o artigo 32, pois a composição da CONEP deve prezar a representatividade da comunidade de pesquisadores das áreas humanas e sociais aplicadas, posto que é expressiva e traz para a análise elementos que atestam as particularidades das pesquisas destas áreas, de modo a fomentar o debate e ampliar as possibilidades investigativas do país. Proponho que a avaliação ética das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais seja pautada apenas na resolução específica de que trata a presente minuta, haja vista as particularidades já mencionadas e apresentadas no artigo 31. Em nome da comunidade que represento, venho atestar o valor desta minuta para o desenvolvimento pleno das pesquisas empreendidas pelos seus representantes, possibilitando, como a exemplo de outros países, ampliar as contribuições dos resultados destas em patamar de igualdade. Somente o reconhecimento destas especificidades poderá colocar o Brasil em relação de igualdade e contribuir efetivamente para que sua pesquisa seja reconhecida e referenciada. Sandra Lúcia Escovedo Selles Presidente da Associação Brasileira de Pesquisa em Educação em Ciências (ABRAPEC) PS: Documento segue em anexo
192	Manifesto meu apoio e concordância com a Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente as "**Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas".** De especial relevância, destaco os artigos 26 e 32. O primeiro deles por evidenciar a necessidade da representação de pesquisadores das ciências

	humanas nos Comitês de Ética responsáveis pela análise ética de projetos de pesquisa, e o segundo por indicar a necessidade da representação equitativa entre a área de ciências humanas e sociais e as demais áreas na composição da CONEP. Sílvia Frateschi Trivelato EDM- Faculdade de Educação - USP Av. da Universidade, 308, São Paulo, SP CEP 05508-040
193	Prezados: Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Ciméa Barbato Bevilaqua Professora Associada, Depto de Antropologia, UF Paraná
194	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve

	ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Mariana Leal Rodrigues professora adjunta, Depto de Saúde Coletiva/Unirio membro efetivo da Associação Brasileira de Antropologia
195	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Bruno V. Cardoso PPG Sociologia e Antropologia, Depto de Sociologia - IFCS/UFRJ; Coordenador de Pesquisa Efetivo - Núcleo de Estudos da Cidadania, Conflito e Violência Urbana - NECVU/UFRJ Pesquisador da Rede Latino-Americana de Estudos sobre Vigilância, Tecnologia e Sociedade - LAVITS

196	Prezados senhores: Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Edilene Coffaci de Lima Depto Antropologia/UFPR
197	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Prezados Senhores, Em resposta à consulta pública aberta pela CONEP sobre a resolução de regulamentação sobre ética na pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, encaminhamos em anexo a manifestação da Sociedade Brasileira de Psicologia (SBP). Atenciosamente, *Prof. Dr. Ronaldo Pilati* *Diretor Segundo Secretário* *Prof. Dr. Ricardo Gorayeb* *Presidente* **Sociedade Brasileira de Psicologia** Tendo em vista a consulta pública aberta pela CONEP sobre a resolução de regulamentação sobre ética na pesquisa em Ciências Humanas e Sociais vimos, por meio deste documento, expressar os elementos que julgamos necessários sobre o tema, de forma geral, e sobre a resolução, de forma particular.

	Aspectos Gerais sobre Regulamentação da Ética da pesquisa com participantes Humanos no Brasil Primeiramente é necessária a apresentação de alguns elementos gerais sobre a concepção de regulamentação ética na pesquisa com a participação de humanos no Brasil. Consideramos de fundamental importância que o país possua regulamentação eficiente sobre o tema, de forma a proteger os participantes de pesquisa e, ao mesmo tempo, viabilizar o desenvolvimento científico e tecnológico do Brasil em todas as áreas do conhecimento que realizam pesquisa com a participação de humanos. Julgamos que o atual sistema constituído de regulamentação ética, a partir da resolução CNS 196/96 e agora com a nova resolução CNS 466/12, é insuficiente e ineficaz para possibilitar uma real e efetiva regulamentação ética na pesquisa. Na verdade tal modelo tem funcionado muito mais como um entrave ao desenvolvimento científico e tecnológico do país nas áreas de investigação e pouca efetividade tem demonstrado no concernente à sua função, qual seja, a regulamentação da ética na pesquisa que envolvem participantes humanos. Enfatizamos dois problemas fundamentais da concepção de regulamentação ética vigente no Brasil, que descrevemos a seguir. O primeiro problema diz respeito à inadequação do Conselho Nacional de Saúde como fórum de regulamentação. Defendemos a ideia de que a regulamentação ética na pesquisa com humanos deve ser competência do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCTI), espaço natural e de caráter transversal para abrigar sistema de regulamentação ética. Isto porque o MCTI envolve e congrega todas as áreas de produção de conhecimento e realiza a gestão e o fomento da pesquisa no país. A regulamentação, tal como está organizada atualmente, é feita de forma estranha às diferentes áreas do conhecimento, aplicando de forma equivocada um modelo ou concepção de regulamentação com princípios biomédicos/bioéticos, base predominante do que especifica a atual resolução 466/12. A concepção desta resolução é incapaz de estabelecer critérios eficientes de regulamentação para a grande diversidade de pesquisas, realizadas pelas mais diversas áreas, que envolvem participantes humanos. Para nós da Psicologia o atual modelo de regulamentação tem se demonstrado um grande entrave à capacidade de desenvolvimento do conhecimento científico e tecnológico e precisa mudar em sua concepção e forma de implementação. Nossa sugestão, da mesma forma que tem feito intensivamente pelo Fórum de Ciências Humanas e Sociais (CHS) nos últimos anos, é que o sistema de regulamentação ética seja abrigado no âmbito do MCTI, nos moldes do que já ocorre com a regulamentação da pesquisa animal. Evidentemente que o MCTI abrigar tal iniciativa faz parte de suas responsabilidades para com o país e nos parece que o CNS realiza um desvio de suas finalidades realizando a gestão de tal atividade. O segundo problema diz respeito ao caráter genérico que diretrizes de regulamentação ética na pesquisa devem conter, o que não ocorre atualmente com a 466/12. Defendemos a concepção fundamental de que diretrizes desta natureza devem ser gerais, com a indicação de grandes diretrizes que servem como elementos guia para a apreciação ética de protocolos de pesquisa. Tal

	concepção tem por finalidade a criação de uma visão geral de apreciação que seja duradoura e não demande alterações constantes para adaptação, bem como seja uma diretriz ampla o suficiente para lograr criar parâmetros gerais para apreciação ética nas diversas modalidades de estratégia e tradições de pesquisa das mais diferentes áreas de pesquisa que envolvam participantes humanos. Por sua concepção biomédica a resolução CNS 196/96 e sua substituta, a 466/12, não possuem esta característica de servirem como diretrizes gerais, mas, pelo contrário, são demasiadamente específicas, definindo elementos e aspectos da pesquisa de forma homogênea e, consequentemente, prescritiva de como a pesquisa deve ser feita. Sem dúvida, esta característica de especificação demasiada inviabiliza que as diretrizes sejam capazes de abarcar a multiplicidade de estratégias de pesquisa com humanos, inviabilizando uma análise técnica adequada por parte do comitê que se encarrega de avaliar os projetos e protocolos de pesquisa, pois já atua de forma prescritiva. Feito o apontamento sobre os dois problemas gerais de concepção, que julgamos devem ser modificados para garantir maior eficiência e adequação da regulamentação, passamos agora a apreciar elementos específicos da resolução de ciências humanas, objeto da consulta pública que motiva a elaboração do presente documento. **Apreciação específica da proposta de resolução de CHS** 1. Item V do parágrafo único (p. 2): redação confusa – sugere-se a seguinte nova redação: “pesquisas de revisão de literatura, que sejam realizadas exclusivamente para a descrição e análise crítica de material já publicado em artigos científicos.” 2. Capítulo I item XII (p. 3): a redação é confusa e incoerente com os itens I e III, pois limita o assentimento apenas ao incapaz. Faz-se necessário ter clareza sobre os limites e sobreposições entre assentimento e consentimento, caso isto não seja alterado na concepção geral da resolução. 3. Falta no capítulo I uma definição relativa à os participantes na pesquisa. Há apenas uma definição relativa ao ressarcimento, mas nada sobre remuneração. Em psicologia e outras áreas de CHS a remuneração da participação é parte integral de muitos protocolos de pesquisa, em um sem número de estratégias de investigação, principalmente na pesquisa experimental. A remuneração é uma alternativa metodológica para o pesquisador, inclusive como variável independente dos delineamentos de pesquisa. Isto porque muitos fenômenos de investigação dizem respeito a comportamentos com alta desejabilidade social, pois são socialmente desejáveis. Então o processo de remuneração da participação passa a ser estratégia factível para minimizar o efeito da participação exclusivamente voluntária na pesquisa, o que acarreta em auto seleção que enviesa as amostras de participantes. Como exemplo descrevemos a tradição de pesquisa em comportamento prosocial, linha típica de investigação em diversas subáreas da psicologia. Sabe-se que há diferença nas disposições individuais das pessoas se comportarem prosocialmente, o que é reflexo da maior propensão a se voluntariarem para participação de pesquisa. É evidente que amostras compostas somente por voluntários vão redundar em maior contingente de participantes que naturalmente possuem maior

	disposição prosocial. Pesquisas sobre este tema devem poder lançar mão de estratégias de remuneração para diferenciar e diversificar a amostra de participantes. Cabe ressaltar que muito da compreensão do comportamento social humano perpassa pelo estudo do comportamento prosocial, como é o caso dos estudos sobre dilemas sociais, paradigma muito caro e fundamental para a pesquisa em diversas ciências comportamentais que estudam cooperação, competição, uso de recursos escassos, entre muitos outros temas. Uma visão estrita sobre a remuneração, como atualmente é aplicada e denegada no sistema, é evidentemente afetada pela concepção biomédica das resoluções atuais. A remuneração não implica em impossibilidade de arbítrio do participante na decisão em tomar parte da pesquisa e é estratégia essencial para permitir uma compreensão mais adequada de um sem número de comportamentos humanos. 4. No capítulo II há um erro de formatação e de contagem dos títulos VIII e IX (o VIII aparece duas vezes). 5. Artigo 12 da seção I sobre a obtenção do consentimento (p. 6). A redação deste artigo parece, novamente, ser eivada de um preciosismo detalhista na regulamentação, bem como de um viés sobre o tipo de público 'padrão' a ser investigado na pesquisa com participantes humanos. Não faz qualquer sentido se solicitar justificativa para a escolha de públicos com diminuição de capacidade de decisão. A decisão do estudo de determinados grupos etários em psicologia se dá pelo tipo de objetivo da investigação. Por exemplo, a pesquisa sobre desenvolvimento infantil não pode ser feita com adultos. Ou a pesquisa em psicologia evolucionista sobre o padrão de comportamento cooperativo em bebês tampouco pode ser feita com adultos, por motivos óbvios. Não faz qualquer sentido, no âmbito de nossa ciência, se exigir tal tipo de justificativa, que se dá esclarecida pela apresentação dos objetivos e recortes do próprio projeto de investigação. 6. No artigo 14 da seção I sobre a obtenção do consentimento (p. 6). Esta proposta de resolução apresenta a definição XV do artigo 2 (p. 3) a concepção de pesquisa encoberta. Por motivos óbvios, visando a observação do comportamento espontâneo dos participantes, ela é fundamental em psicologia. No entanto no artigo 14 da seção I não se faz qualquer menção sobre a dispensa, fundamental no caso de pesquisa que lança mão de estratégias encobridoras. Nas regulamentações de ética em pesquisa em diversos países a pesquisa encoberta é claramente identificada, com suas aplicações e limitações, e o processo de consentimento também existe neste caso, mas com especificidades, como esclarecimento imediatamente posterior a participação. 7. Na seção II (ps. 6 e 7), mantendo-se esta concepção excessivamente detalhista de resolução, faz-se necessária a especificação do registro de consentimento no caso da pesquisa encoberta. Falta isto na atual versão. Como último comentário geral deve-se registar que, além das responsabilidades

	do pesquisador (Cap. VI), deveriam ser descritas responsabilidades dos CEPs e do próprio sistema geral de apreciação ética. Uma das responsabilidades fundamentais destas unidades diz respeito ao tempo de avaliação dos protocolos de pesquisa. Não são raros os casos de pesquisadores em psicologia que no atual sistema esperam mais de 12 meses para obter resposta, muitas vezes inicial, de um protocolo submetido. Isto é um claro e grave entrave do atual sistema, de sua concepção e de sua forma de gestão do processo da apreciação ética. O CEP e o sistema também devem ter suas responsabilidades explicitamente descritas, não em uma resolução com o caráter geral, mas em documento específico que diga respeito ao seu funcionamento.
198	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Maria Helena Bonilla profa. Faced/UFBA; coordenadora PPGE/UFBA
199	Caro(a)s colegas, Em reunião do Colegiado do nosso Programa de Pós-Graduação em Educação: Conhecimento e Inclusão Social da Universidade Federal de Minas Gerais, discutimos o projeto de Resolução, referente a Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, e o texto produzido pelos representantes das Associações das CHS participantes do GT/CHS/CONEP. Concordamos com a minuta e com os comentários produzidos pelos colegas. Em nossa discussão, entretanto, foram apontadas mais algumas dúvidas, que aqui trazemos como contribuição ao debate:

	a) No Artigo 1o., é listada uma série de tipos de pesquisas que não serão nem registrados nem avaliados pelo sistema CEP/CONEP. Particularmente para os historiadores (e, em nosso caso, historiadores da educação), está ausente dessa lista as pesquisas que utilizam fontes de acervos privados (pessoais ou institucionais), que não necessariamente têm, a priori, acesso público, como acervos de escolas e de indivíduos. Essas fontes incluem, por exemplo, cadernos e trabalhos de alunos, diários íntimos, cadernetas etc. Atualmente, para realizarmos essas pesquisas, pedimos apenas uma autorização (em geral, oral) da instituição ou do indivíduo que tem a guarda do material, e não submetemos o processo a nenhum Comitê de Ética. b) Em caso de projetos interdisciplinares, qual Resolução orientará os procedimentos a serem realizados pelos pesquisadores e quem os avaliará? Uma colega do nosso Programa deu o exemplo de um projeto realizado em parceria com pesquisadores do Instituto de Ciências Biológicas sobre dengue. Nele, há procedimentos específicos da área de Saúde e outros procedimentos relativos à Educação. Será necessário submeter o projeto a duas instâncias de avaliação? Colocamo-nos à disposição para o debate e reiteramos nossa expectativa de que seja aprovada uma Resolução específica para Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Atenciosamente, Maria da Conceição Ferreira Reis Fonseca UFMG, Professora Titular da Faculdade de Educação; Coordenadora do Programa de Pós-graduação em Educação: Conhecimento e Inclusão Social; Coordenadora do Programa de Educação Básica de Jovens e Adultos; Coordenadora do Polo MG do Programa Nossa Escola Pesquisa Sua Opinião
200	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Márcia fridman
201	Prezados Senhores. A Universidade do Grande Rio (Unigranrio), reuniu, sob a liderança do Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação, Prof. Dr. Emilio Antonio Francischetti, os coordenadores dos Programas de Pós-Graduação *Stricto Sensu* e a coordenação do Comitê de

	Ética em Pesquisa da Universidade que, após exaustiva análise, reflexão e debates sobre o documento "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas", oferece as seguintes sugestões para serem debatidas no IV Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa. CONTRIBUIÇÕES DAS **COORDENAÇÕES DOS PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* DA UNIVERSIDADE DO GRANDE RIO (UNIGRANRIO)** "1. Art. 1º **Parágrafo Único: Item I**: A sugestão de redação é: "a pesquisa de opinião com participantes não identificados". Retiramos o termo pública. A opinião "pública" limita a pesquisa com grupos sociais específicos; **Item III**: A sugestão de redação é: "pesquisas censitárias ou equivalentes". Retiramos a menção ao IBGE, já que suas pesquisas são de acesso público. Fica redundante. 2. Art. 2º **Item XIV**: A sugestão de redação é: " pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante ou mediante a autorização por escrito do participante". É necessário reconhecer que as Ciências Humanas e Sociais apresentam um terreno fértil para a polissemia na compreensão de conceitos, termos, perspectivas e, consequentemente, nas classificações ou denominações de pesquisa. Um exemplo é abrangência de entendimentos e caracterizações sobre pesquisa qualitativa, estudo de caso, pesquisa aplicada (ou prática), entre outros. A resolução reconhece a necessidade de “ marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais”. Logo, podemos identificar claramente a importância de que termos centrais da resolução sejam, de fato, claros e precisos. Afinal, incompreensões ou muitas lacunas sujeitas a interpretações subjetivas podem resultar em submissões desnecessárias aos Comitês de Ética, dificuldades no processo de avaliação dos projetos submetidos por parte dos membros dos CEP e "burocracia" demasiada. 1) Dispensa de avaliação do sistema CEP/CONEP: Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público; III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

	(IBGE) e equivalentes; IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica. Observações: **A)** a definição de pesquisa de opinião deve ser clara. O adjetivo público (em pesquisa de opinião pública) parece não contribuir para isso; **B)** Participantes não identificados aqui significa que não será coletada nenhuma identificação do participante ou que a identificação não será realizada na apresentação de dados de pesquisa (em artigos, relatórios, dissertações, teses...). Em muitos casos a pesquisa pode exigir que dados de identificação sejam coletadas para confirmar se o participante encontra-se no perfil desejado, para cruzamento de dados, para evitar que questionários (impressos ou digitais sejam indevidamente respondido mais de uma vez ou por participante que não se enquadre no perfil em estudo. Muitas pesquisas de opinião não oferecem riscos aos participantes, mas dependem da coleta de dados básicos de identificação, sendo, no entanto, a privacidade preservada na apresentação de dados; **C)** Acesso público refere-se à disponibilidade de dados e informações. Domínio público é uma expressão relativa ao Direitos Autorais. Exemplo: Quando alguém publica algo na internet, em livro ou jornal, por exemplo este texto (escrito ou de outra natureza) está em acesso público se não requer acesso ou credenciais privilegiadas. No entanto, não está em domínio público; **D)** pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica. A afirmação parece reducionista. Enquadram-se nesta compreensão pesquisas feitas com outras fontes documentais, como análise de corpus, teses, dissertações, revistas, jornais, obras literárias e outros meios de natureza equivalente. Em outras palavras, estamos tratando do que frequentemente encontramos sob as denominações de Pesquisa bibliográfica, pesquisa documental, pesquisa de corpus. Definições dos Termos: **1)** dados e informações de acesso público e de domínio público: **VIII** – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais; **2)** pesquisa de opinião – aqui não aparece o adjetivo público; **XIV** – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante; Sugestão: pesquisa de opinião pública ou de natureza similar. Comentário:

	Muitas pesquisas nas Ciências Humanas – sob denominações metodológicas diversas – tem por finalidade identificar, compreender e discutir "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". Os principais instrumentos empregados para este fim são questionários, entrevistas e formulários. Se a identificação do participante não for o elemento distintivo que aponte a necessidade de submissão ao CEP, a quantidade de submissões seria certamente significativamente reduzida. Exemplo: quando um pesquisador busca entender problemas regionais, visões e percepções sobre práticas linguísticas e educacionais, avaliações e opiniões sobre instituições, a identificação do participante pode ser importante ou indispensável, mas a sua privacidade pode ser preservada, sem acarretar nenhum risco; **3)** Protocolo de pesquisa – o protocolo deve reconhecer a multiplicidade de metodologias e instrumentos de coleta e registro de dados das Ciências Humanas. Como consequência, é necessário reconhecer a flexibilidade pertinente. Formas comuns de obtenção de dados: entrevistas semiestruturadas, relatos orais e escritos, questionários, formulários, entrevistas e formulários online. **XXIII** - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução; **4)** Registro do consentimento ou do assentimento; **XXIV** - 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; Observação: para benefício da clareza, a adição de "mídia digital" seria útil. **5)** Observação Geral: O sistema CEP/CONEP deveria examinar formas possíveis de consulta simplificada de projetos quanto à necessidade ou não de submissão de um projeto mais detalhado de acordo com a natureza da pesquisa. Algo semelhante a um "protocolo ou projeto simplificado" para resposta em menor tempo para os pesquisadores, mesmo que estes fiquem registrados sistema." A Universidade do Grande Rio (Unigranrio) almeja que essas contribuições, somadas a outras, contribuam para o aprimoramento da proposta da nova Resolução que objetiva o aprimoramento da análise ética das pesquisas com seres humanos nas áreas das Ciências Sociais, Humanas e afins. Atenciosamente. **Renato C. Zambrotti** **Prof.,** Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa (PROPEP/CEP-Unigranrio); Coordenador do Curso de Bacharelado em Teologia (ECELAH), Universidade do Grande Rio (Unigranrio)
202	Prezados,

	Sinto a necessidade de reforçar a importância de se estabelecer uma composição paritária tanto na CONEP como nos CEPs é fundamental para avançarmos na qualificação ética de nossos projetos de pesquisa. Outra questão refere-se aos julgamentos éticos e teórico-metodológicos dos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Endosso a proposição de que projetos que já tramitaram no âmbito científico, precisam apenas serem submetidos ao crivo do julgamento moral no âmbito do sistema CEP-CONEP. **Rildo Pereira da Silva** Ministério da Saúde, Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva Coordenação Geral de Educação e Pesquisa; Divisão de Pesquisa Populacional; Núcleo de Pesquisa e Estudos Qualitativos
203	Boa tarde, em anexo, encaminhamos documento expedido pelo Centro de Ciências Humanas, Educação e Letras da UNIOESTE - Universidade Estadual do Oeste do Paraná, que foi elaborado a partir de discussão com seu corpo de pesquisadores e que visa contribuir para a elaboração de resolução específica sobre ética em pesquisa nas CHS. Atenciosamente, Profª. Drª Clarice Lottermann Coordenadora da área de Pesquisa

	Considerando a "Consulta à sociedade" para discussão da **Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa em CHS (CONEP/CNS/MS),** o Centro de Ciências Humanas, Educação e Letras da Universidade Estadual do Paraná – UNIOESTE vem a público manifestar seu APOIO à criação de resolução específica sobre **Ética em Pesquisa em CHS**. Da mesma forma, expressa sua preocupação de que seja incluído na resolução o detalhamento sobre a "Tipificação e gradação de risco e sobre tramitação" em CHS por considerar que as definições defendidas pelo GT de CHS a respeito do risco são absolutamente essenciais para que esta resolução específica – agora em consulta à sociedade – faça sentido (minuta que o GT de CHS enviou à CONEP ao final de 2014) Considerando que o GT de CHS elaborou um formulário próprio para as pesquisas de CHS, o qual deverá ser inserido na Plataforma Brasil, os pesquisadores do referido Centro salientam que o preenchimento deste formulário próprio é o elemento que permitirá a análise do risco da pesquisa e definirá sua tramitação no sistema: mais abreviada ou mais completa, de acordo com o nível de risco atribuído a cada pesquisa. Considerando a minuta em apreciação, cabe salientar alguns pontos que merecem ser contemplados na discussão: 1) redação do Art. 3, item VI: explicitar garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, e em acordo com regulamentação da tipificação e gradação de riscos. Sugere-se que seja inserido um novo parágrafo explicitando que a identidade poderá ser divulgada, nos casos em que os participantes solicitarem ou consentirem. Essa é uma reivindicação dos historiadores, expressa na Carta de Princípios Éticos aprovada pela ANPUH Brasil durante assembleia realizada durante o XXVIII Simpósio Nacional de História, em julho de 2015. 2) redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido: na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro – o que é flagrantemente contraditório com o espírito da minuta e com o que consta no parágrafo XXIV do artigo 2 e o artigo 15. Sugestão: que o caput do artigo deixe claro que estejam contempladas informações suficientes sobre a pesquisa, mas sem ter que necessariamente contemplar todos os itens listados pois, em alguns casos, esses itens não são aplicáveis.
204	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da

	CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Daniela Alves Profa. Adjunta do Depto de Ciências Sociais – UFV; Profa. PPG Educação – UFV; Diretora da Editora UFV
205	À CONEP Eu, Octavio Andres Ramon Bonet, Prof. Do Departamento de Antropologia Cultural e do Programa de Pós-Graduação em Sociologia e Antropologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (SIAPE 1456103), RNE 150861-X, apoio o trabalho e o conteúdo da minuta elaborada pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Considero que é fundamental que as avaliações éticas dos projetos na área das Ciências Humanas sejam elaboradas de acordo com as especificidades da área e por uma resolução específica. Considero que é central que seja revista a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta. É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir: ***Capítulo IV - DOS RISCOS*** *Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.* *Art. 18. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadasmedidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.* *§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providênciascabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.* *§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização.* *Art. 19. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição desta resolução.* *Parágrafo único - A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.* *Art. 20. O risco será mínimo quando*

	a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maior do que os possíveis danos advindos dosprocessos da vida cot idiana e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo. *§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.* *§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dosprocessos da vida cotid iana.* *Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;* *II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante;* *III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e* *IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa* *Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dosprocessos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;* *II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;* *III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa outenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dosprocessos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência;* *II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;* *III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa outenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou queesteja 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 dapesquisa. *Parágrafo único. As pesquisas previstas no* ***caput*** *só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:* *I - consentimento dos participantes capazes;* *II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e* *III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional.* Octavio Bonet Prof. PPGSA IFCS UFRJ
206	À CONEP Eu, Tatiana Bacal, pós-doutoranda do PPG Sociologia e Antropologia, UFRJ Universidade Federal do Rio de Janeiro RJ (10015326-1) apoio o trabalho e o conteúdo da minuta elaborada pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Considero que é fundamental que as avaliações éticas dos projetos na área das Ciências Humanas sejam elaboradas de acordo com as especificidades da área e por uma resolução específica. Considero que é central que seja revista a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta. É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir: ***Capítulo IV - DOS RISCOS*** *Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.* *Art. 18. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seusprocedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.* *§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutircom os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.* *§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização.* *Art. 19. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em funçãode características e circunstâncias do projeto, conforme definição desta resolução.* *Parágrafo único - A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.* *Art. 20. O risco será mínimo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maiordo que os possíveis danos advindos dos processos da vida cot idiana e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo.* *§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.* *§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante*

	não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores. *§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do queos possíveis danos advindos dos processos da vida cotid iana.* *Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;* *II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante;* *III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e* *IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa* *Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;* *II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;* *III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente osriscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência;* *II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;* *III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente osriscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoacuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.* *Parágrafo único. As pesquisas previstas no* ***caput*** *só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:* *I - consentimento dos participantes capazes;* *II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e* *III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa*

	observacional.
207	*Ao CONEP* *Eu, Ana Paula Serrata Malfitano, terapeuta ocupacional, docentes do Departamento de Terapia Ocupacional e do Programa de Pós-graduação em Terapia Ocupacional da Universidade Federal de São Carlos, venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Acredito, entretanto, que será fundamental constituir um sistema alternativo verdadeiramete plural e democrático, sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.* *Para a área de terapia ocupacional, que faz importante interface com as Ciências Sociais Aplicadas, tal discussão é de suma importância e produz reflexos diretos no campo da pesquisa.* *Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.* *O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).* *É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.* *Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações tradicionais.* *Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.* *Atenciosamente,* *Profa. Dra. Ana Paula Serrata Malfitano*
208	Contribuições para o texto da consulta pública/ CC Coordenadora do GT, Iara Guerriero Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: VI Pesquisas relacionadas com e ensino e aprendizagem, visto que nada mais são do que variações pedagógicas do que é praticado nas escolas pelos professores. Toda pesquisa é exclusiva responsabilidade do(s) pesquisador(es) e todo projeto de ensino e aprendizagem deve optar se aceita ou não passar por um comitê de Ética. Cordialmente Dr. Carlos Eduardo Laburú Prof. Bolsista PQ 1C

209	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Alvaro Benevenuto Jr. Dr Ciências da Comunicação; Coord. Com. Social – Jornalismo; Professor de Jornalismo para TV e Prod. Audiovisual – UCS, Universidade Caxias do Sul
210	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Assunto: resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais e Sociais Aplicadas. Eu, Roseli Esquerdo Lopes, professora do ensino superior nas área de Terapia Ocupacional e Educação, venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Acredito, entretanto, que será fundamental constituir um sistema alternativo verdadeiramente plural e democrático, sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do grupo de trabalho - GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar a proposta de uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Dra. Roseli Esquerdo Lopes
211	Ao CONEP Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às ciências humanas e sociais apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep. Henrique Caetano Nardi Professor, Diretor - Instituto de Psicologia, UFRGS
212	Prezados, Até o final de 2014 tive a oportunidade de ser **Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário de Volta Redonda**, experiência rica, principalmente pela possibilidade de trocar experiências com pesquisadores de diferentes áreas. Em tal condição acompanhei diversas discussões referentes às especificidades das pesquisas na área de Humanas, razão pela qual manifesto agora meu apoio à minuta por uma resolução específica à avaliação ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Compartilho da opinião de meus pares de área em acreditar ser **preferível a constituição de um sistema alternativo não subordinado ao Ministério da Saúde, conforme proposto pelo Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, respeitando-se as suas especificidades.** Em minha experiência junto aos eventos de que participei a maioria dos Ceps não dispõe de profissionais e humanas habilitados para avaliar tais pesquisas, bem como inexiste um ambiente e debate franco, respeitoso e não hierarquizado. São poucos os profissionais de humanas presentes na estrutura CEP/CONEP, elemento que revela o sentimento geral de estranhamento na área com a gestão da ética em suas pesquisas através de um órgão vinculado ao Ministério da Saúde. Não se trata, como todo o debate realizado revela, de uma rejeição da importância da avaliação ética dos projetos de pesquisa, mas sim de buscar um sistema que atenda com agilidade as necessidades específicas de nossa área. É por esse motivo que **endosso as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.** **Devemos evitar, e em meu tempo como coordenador do Coeps do UniFOA realizamos internamente tal reflexão, reduzir a ética na pesquisa científica a uma questão jurídica. O resguardo dos participantes é fundamental, mas independente dos mecanismos de pesquisa empregados e ainda que tudo tenha transcorrido sem problemas, todo cidadão sempre poderá recorrer à Justiça se sentir-se lesado por**

	qualquer motivo, independentemente dos termos de consentimento que tiver assinado. Não cabe, portanto, ao sistema CEP/CONEP assumir o papel do judiciário nas suas avaliações. Nosso zelo deve ser, certamente, pela proteção dos participantes, mas também pela qualidade do conhecimento produzido, pelo bom emprego dos recursos públicos que eventualmente financiem a pesquisa. **A alteração do Art. 17, sobre o registro do consentimento esclarecido, é necessária para compatibilizá-lo com o espírito da minuta, limitando-se as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).** Ocorre que apesar da possibilidade de pedido de dispensa de TCLE prevista na atual resolução, a experiência nos CEPs demonstra que o sistema existente de avaliação não está preparado para lidar com tal possibilidade, justamente por não se aprofundar nas especificidades das Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Diante da ênfase muitas vezes dada nos CEPs aos possíveis problemas jurídicos das pesquisas, a dispensa de coleta do TCLE formal, aquele com uma carta assinada por ambas partes, é vista como um risco, não para o indivíduo ou para a qualidade da pesquisa, mas tão somente para as instituições que não vão contar com uma documentação assinada. O espírito da minuta visa, portanto, esclarecer melhor os diversos métodos aplicados pelas Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, estabelecendo os padrões éticos de informação esclarecida aos participantes de maneira mais evidente. **Concordo com a importância, estabelecida nas discussões do fórum, da manutenção do artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, bem como do artigo 31, prevendo que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.** **Outra questão levantada no fórum e que subscrevo, embora não tenha podido constar desta minuta, é a urgência de que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.** **Ressalto, por fim, que o papel das instituições de fomento à pesquisa deveria ser reavaliado dentro da estrutura CEP/CONEP. Atualmente os pesquisadores precisam ter a aprovação prévia dos CEPs para então submeter os projetos nos editais. O sistema atual, contudo, não comporta a necessária agilidade de avaliação dos projetos, principalmente nas grandes universidades, com o primeiro parecer sendo disponibilizado de seis meses a um ano após a postagem do projeto. Muitos pesquisadores acabam deixando de participar dos editais, ou então propondo pesquisas sem trabalho de campo, de baixo impacto, ou mesmo acabam com seus projetos desclassificados pela falta do CAAE de aprovação. O entendimento existente, de que a avaliação das instituições de fomento não é do aspecto ético das pesquisas, deveria ser revisto, uma vez que o respeito às normas éticas de pesquisa certamente é uma característica essencial de um projeto com mérito para ser financiado.** Entendendo que a expectativa geral de todos no debate é a do avanço e ampliação da qualidade da pesquisa científica nacional, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente Vitor Barletta Machado Sociólogo, Professor da Puc-Campinas
213	Caros Srs., Manifesto meu apoio à minuta de resolução complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente as "**Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas",** conforme apresentado no site do Conselho Nacional de Saúde para manifestação da sociedade brasileira, embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Concordo também com a caracterização e com os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do grupo de trabalho. Entendo que o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (se possíveis e convenientes). Julgo importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Atenciosamente, Jose Celio Freire Coordenador do PPG Psicologia; Professor Associado, Depto Psicologia da UF Ceará (Brasil); Doutor em Psicologia (USP) Mestre em Educação (Universidade Federal do Ceará) Psicólogo (Universidade Federal do Ceará)
214	Senhores: Como pesquisadora em Ciências Humanas e Ciências Sociais Aplicadas desde 1983, e professora orientadora de cursos de mestrado e doutorado, manifesto o meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, que pode ser encontrada em http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/Resoluccao_CHS_03_julho_2015.pdf; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Sendo tudo para o momento, despedimo-nos e subscrevemo-nos. Atenciosamente, Vania Fonseca Profa. Dra., Aracaju
215	Caros. Eu, Alexandre Vieira Werneck, identidade 09047329-9, professor do Departamento de Sociologia e do Programa de Pós-Graduação em Sociologia e Antropologia (PPGSA) da UFRJ, manifesto, por meio desta mensagem, meu irrestrito apoio à seguinte mensagem, envaminhada à Conep em 12 de agosto do corrente, subscrevendo-a: Rio de Janeiro, 12 de agosto de 2015. À CONEP Os representantes constituintes do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-CFCH/UFRJ) vêm, por meio desta, apoiar na íntegra a Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Nossa experiência no CEP-CFCH tem evidenciado com frequência incompatibilidades da Resolução 466/2012 e da Plataforma Brasil com as experiências do cotidiano das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Entendemos que nossa atuação estaria melhor respaldada pelas particularidades apresentadas na Minuta elaborada pelo GT-CHS. Face às dificuldades de afirmação do projeto ora em discussão de maior autonomia das Ciências Humanas e Sociais de definirem as condições de avaliação da ética em pesquisa em sua área, impõe-se a necessidade de manter a discussão de uma via alternativa de regulação à ética nessa área, fora do âmbito do Ministério da Saúde. Isso de forma a respeitar as especificidades desta área, tornando os pesquisadores protagonistas na construção e definição dos critérios éticos para a avaliação de pesquisas científicas realizadas nas Ciências Humanas e Sociais.

É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.

Outro ponto importante que pode ser considerado pela CONEP é o da presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que a Res. 466 (Inciso IX 4.5) considera que devem ser examinadas diretamente pela sua plenária central, não podendo ser aprovadas pelos CEP locais. Será necessário portanto que a CONEP reveja a Resolução 304/2000.

Também merece destaque a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta.

É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir:

Capítulo IV - DOS RISCOS

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

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

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.

	§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização. *Art. 19. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo,* *moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de cara cterísticas e circunstâncias do projeto, conforme definição desta resolução.* *Parágrafo único - A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.* *Art. 20. O risco será mínimo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maior do que os possíveis danos advin dos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo.* *§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.* *§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana.* *Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;* *II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar*

	a privacidade do participante; *III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e* *IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa* *Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;* *II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;* *III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequ adamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade deagir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolversimultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:* *I - pesquisas em que os participantes*

	são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência; *II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;* *III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequ adamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade deagir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade oudependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.* *Parágrafo único. As pesquisas previstas no* ***caput*** *só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:* *I - consentimento dos participantes capazes;* *II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e* *III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional.* Celeste Azulay Kelman Coordenadora-Geral

	Pelo Colegiado do CEP-CFCH
216	Considerando os riscos crescentes na área de segurança, privacidade e confidencialidade de dados, sugiro adicionar um artigo especificando um "Termo de Confidencialidade". Este documento seria fornecido pelo pesquisador - e instituição a que ele está filiado - ao participante das pesquisas. Desta forma, em complemento ao Registro de Consentimento, haverá um documento que regula os direitos e obrigações de todas as partes envolvidas. Att., Silvia Vaisburd
217	Boa, noite. Seguem em anexo as minhas contribuições para a Minuta da Resolução CHS. Cordialmente, José Humberto. **Art. 1°, parágrafo único:** "*Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: (...)*". **SUGESTÃO:** Remover o parágrafo único (e incisos) do Art. 1º. **JUSTIFICATIVA:** Esse assunto está previsto na norma de tipificação de risco, em construção em conjunto com o GT-CHS. Os itens elencados no parágrafo único (I a V) estão integralmente previstos na norma a ser publicada. **Art. 3º** **inciso II:** "*II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa*" **COMENTÁRIO:** O trecho não permite inferir quem são os personagens envolvidos nessa relação: pesquisador e participante? Sugiro aprimoramento da redação do inciso II para melhor esclarecimento do princípio que se quer explicitar. **Art. 9°:** **SUGESTÃO:** Acrescentar aos direitos dos participantes a assistência em caso de danos decorrentes da pesquisa, pelo tempo que for necessário. **JUSTIFICATIVA:** O inciso V prevê indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa. Por tanto, é de se esperar que, em caso de danos, também se assegure assistência. O pesquisador tem o dever moral não apenas de indenizar, mas também de oferecer a assistência que for necessária se o estudo provocar danos. **Art. 10.** **SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para:** "*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 e potenciais benefícios, ***bem como, os direitos elencados no Art. 9º***". **JUSTIFICATIVA:** O participante de pesquisa precisa saber quais direitos têm ao participar da pesquisa. Da forma que está a redação atual, fica a dúvida de como os participantes poderão cobrar os seus próprios direitos se os desconhecerem. **Art. 14,** **inciso II: SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para:** "*Pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o* ***que não isenta submeter o protocolo ao Comitê de Ética em Pesquisa.***" **JUSTIFICATIVA:** A proposta de mudança de redação é apenas para melhor compreensão do texto. **Art. 19,** **§2º. SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para:** "*O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à* ***assistência e à*** *indenização.*" **JUSTIFICATIVA:** Em caso de danos, faz-se necessário prestar assistência aos participantes que sofrerem danos decorrentes da pesquisa, e não apenas garantir indenização. **Art. 21:** "*O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de* ***Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.****"* **COMENTÁRIO:** Sugere-se adotar o termo "norma específica de gradação e tipificação de risco" ao invés de "Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos", visto que, por hora, não há consenso se o sistema de tipificação de risco será publicado como Resolução ou documento de outra natureza. O termo "norma" é mais abrangente. Além do mais, a nomenclatura presente na Resolução CNS 466 não prevê a expressão "tramitação dos protocolos" na norma de tipificação a ser publicada. **Art. 23:** "*Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética,da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos.*". **COMENTÁRIO:** Sugere-se adotar o termo "norma específica de gradação e tipificação de risco" ao invés de "Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos", visto que, por hora, não há consenso se o

	sistema de tipificação de risco será publicado como Resolução ou documento de outra natureza. O termo "norma" é mais abrangente. Além do mais, a nomenclatura presente na Resolução CNS 466 não prevê a expressão "tramitação dos protocolos" na norma de tipificação a ser publicada. **Art. 23,** **§1º: SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para:** "*Os aspectos metodológicos científicos dos protocolos submetidos a essa Resolução serão objeto de análise ética apenas se implicarem em riscos diretos aos participantes de pesquisa. Caso contrário, essa avaliação competirá às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros.*" **JUSTIFICATIVA:** Em recente reunião do GT-CHS com o Colegiado da CONEP, chegou-se ao consenso que a metodologia científica seria uma questão ética se implicasse riscos diretos aos participantes da pesquisa. Pressupõe-se, assim, que o consenso dessa reunião deve estar contemplado na redação desse artigo. **Art. 25** **§2º:** "*Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente,* ***deverá ter a titulação de Doutor****, sendo membro interno ou ad hoc do CEP.*" **COMENTÁRIO:** (1) Não são compreensíveis os motivos pelos quais o parecerista deverá ter título de doutor. Não bastaria ser pesquisador da área de CHS e que entendesse especificamente do assunto? Por que não seria suficiente alguém com título de mestre? (2) O parágrafo não deixa claro se o parecer deste pesquisador será suficiente e se já corresponderá ao parecer do relator. Haverá, ainda, parecer de um segundo relator? **Art. 28:** **SUGESTÃO:** Acrescentar às responsabilidade do pesquisador o seguinte item: "Desenvolver o protocolo de pesquisa conforme aprovado pelo Sistema CEP/Conep". **JUSTIFICATIVA:** Por razões éticas, o pesquisador deverá executar apenas as etapas previstas no protocolo de pesquisa aprovado pelo Sistema CEP/Conep. Mudanças no protocolo devem ser realizadas através de emendas submetidas pelo pesquisador. **Art. 29:** **SUGESTÃO:** A palavra "instância" (que incide duas vezes no texto) pressupõe algum grau de hierarquia, o que não é condizente com a proposta do artigo. Sugiro modificar o termo "instância" por "grupo de trabalho". **COMENTÁRIO:** Por se tratar de disposição transitória, o texto deveria pressupor o limite de atuação do grupo de trabalho, o que não ocorre claramente. Sugiro acrescentar, na redação do artigo, até quando o grupo de trabalho será constituído.

	Art. 30: **COMENTÁRIO:** O conteúdo do artigo não parece representar uma disposição transitória (Capítulo VII), mas permanente. Desta forma, sugere-se transferir o Art. 30 para outra parte da minuta, como por exemplo, Capítulo VIII (Das Disposições Finais) ou, ainda, Capítulo V (Do Procedimento de Análise Ética no Sistema CEP/Conep). **Art. 30,** **COMENTÁRIO:** O conteúdo do parágrafo citado não parece ter relação com o caput. Sugere-se transformar o parágrafo único supracitado em um artigo à parte. **Art. 31:** **SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para:** "*Art. 31. Para a análise ética dos protocolos de pesquisa da área de Ciências Humanas e Sociais aplica-se o disposto na presente Resolução. Parágrafo único: Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS n° 466 de 2012.* **JUSTIFICATIVA:** A redação foi modificada para melhor compreensão do contexto em que se aplicam a presente Resolução e a Resolução CNS 466/12. Note que a nova redação elimina um possível entendimento de que a Resolução CNS 466/12 é renegada e harmoniza a análise ética com as duas Resoluções, prevalecendo a de CHS. **Art. 32:** **SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para:** "*A CONEP* ***será composta por*** *membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas, gerenciamento do Sistema CEP/CONEP* ***e análise dos protocolos de pesquisa***." **JUSTIFICATIVA:** A questão de equilíbrio das partes não é apenas nos aspectos normativos e de gerenciamento, mas, também, na análise ética dos protocolos. Ao se determinar que a composição da Conep seja "equitativa", impõe-se claramente um desequilíbrio na análise dos protocolos de pesquisa, em que pesem as questões normativas e gerenciais. Trata-se de equação cujo balanço não é simples e que não será resolvida impondo-se a situação de "equidade". A proposta é que o texto seja menos incisivo, preservando-se a ideia de um equilíbrio das partes em três aspectos: elaboração de normas, gerenciamento de sistema e análise ética dos protocolos de pesquisa. **COMENTÁRIO ADICIONAL:** A expressão "Sistema CEP/CONEP" necessita revisão ao longo do texto, pois apresenta grafias variadas.
218	

	Prezados senhores, Manifesto meu total apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais sob análise. Considero que seria importante que fosse constituído um sistema alternativo em outra instância ministerial, haja vista que estando situado no Ministério da Saúde provoca um modo muito próprio e inadequado para avaliar os critérios éticos das pesquisas nas áreas de CHS. Apoio, portanto, a proposição do Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Como participante deste Fórum, endosso também as características e os níveis de riscos, constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos, mas que não se sustentam epistemologicamente para a área de CHS. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). Considero imprescindível que sejam mantidos os artigos 31e o 32 conforme propõe a minuta que é objeto de consulta pública. Como pesquisadora da Área de Educação em Ciências, reafirmo a importância de que os processos de avaliação metodológica dos projetos que nossa área propõe sejam compatíveis com critérios que a representem e não pautados por critérios das áreas biomédicas. Somente assim, poderemos ampliar as possibilidades de avaliação justa e compatível com parâmetros internacionais. Atenciosamente, Sandra Lúcia Escovedo Selles Professora Titular da Faculdade de Educação da UFF CNPq- pesquisadora 1-D/Faperj-Cientista de Nosso Estado
219	*Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.* *Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.* *O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).* *É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às*

	CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. *Atenciosamente,* *Gilcimar Santos Dantas*
220	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. -- Denise Ruschel Bandeira
221	Atendendo a consulta pública, encaminho meus comentários e sugestões. Espero que contribuam para aperfeiçoar a proposta que, por sinal, está muito bem estruturada e, acredito, contempla os anseios dos pesquisadores da área. Depois de aprovada, deverá haver um árduo trabalho, que será mudar a cabeça dos pesquisadores que compõem os CEPs, principalmente da área biomédica. SUGESTÕES E COMENTÁRIOS RELACIONADOS À SEGUINTE PROPOSTA DE RESOLUÇÃO: *Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.* 1) Art. 2º, XIV – *pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;* Sugestão: Pesquisa de opinião (*Survey):* pesquisa que implica no levantamento da percepção dos participantes, envolvendo a expressão/manifestação de

	preferências,opiniões ou avaliação, realizada através da aplicação de questionário, entrevista ou outros meios, podendo os participantes expressar-se por escrito, verbalmente ou por outras formas. Observações: a) O termo "opinião" pode dar margem a interpretações que limitam a amplitude do conceito. Na literatura, esse tipo de pesquisa é frequentemente referenciado como "Estudo de levantamentos" (que é a tradução para o termo *Survey*), mas essa expressão e desconhecida de muitos pesquisadores, mesmo da área das Ciências Sociais e Humanas. b) A cláusula final parece limitativa. Há situações em que a identificação do sujeito não interfere na pesquisa e outras em que a identificação pode ser necessária para atender os objetivos da pesquisa. Claro que, no caso de se requerer a identificação, deverá ser obtido o consentimento do participante. Exemplo: um estudo de caso envolvendo uma intervenção odontológica em que, além da intervenção é necessário obter informações do participante (familiares, socioeconômicas, consumo de medicamentos, etc.). Neste caso, a identificação do sujeito na entrevista ou questionário é necessária. 2) Art. 2º, item XXV: - *relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;* A expressão "totalizando seus resultados" parece limitativa. O termo "totalizar" sugere valores numéricos e muitas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais são de natureza qualitativa e não envolvem valores numéricos. Seria recomendável mudar a redação de modo a incluir todo tipo de pesquisa. 3) Art. 4º -" …*podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa*". Isso sugere que o TCLE e,por extensão, o Termo de Assentimento, podem ser obtidos após o início da pesquisa, não necessitando ser submetido previamente à aprovação de um Comitê de Ética. É isso mesmo? 4) Art. 12, Parágrafo único: "…, *por meio dos representantes legais do participante da pesquisa*". Muitas crianças e adolescentes menores de 18 anos vivem sob a guarda de avós, tios ou parentes, mas não se trata de "guarda legal". Nesses casos, o TCLE não poderia ser assinado pelo responsável ou a assinatura não teria validade legal. Embora o Art. 13 contemple outras possibilidades, penso que se deveria incluir um parágrafo explicitando que, mesmo não se tratando de guarda "legal" o responsável poderá assinar o TCLE, desde que reconhecido como tal (como responsável por aquela criança ou adolescente) pela comunidade, incluindo aí a escola, os serviços de saúde e outros. 5) Art. 14 – Há situações em que, na prática se torna inviável ou muito difícil a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis por menores de 18 anos. Por exemplo, a aplicação de um questionário em estudantes de 8ª série de escolas públicas de determinado município. É amplamente conhecido o fato de que a maioria dos pais não toma conhecimento das comunicações encaminhadas pela escola. A experiência tem mostrado que, em situações semelhantes à citada, o índice de retorno dos pais é baixíssimo, após muita insistência e reiterados pedidos. Na prática, essa exigência inviabiliza a realização da pesquisa. Parece razoável que se obtenha apenas o Termo de Assentimento, quando a idade e maturidade das crianças garante a capacidade de compreender os objetivos da pesquisa, dispensando-se a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis. Isso evitaria, também, o problema citado da "guarda legal". 6) Art. 25, parágrafo 2º - Considero que deva ser excluído, pelas seguintes razões:

	a) "*Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa*": o que se entende por instituição de pesquisa? Uma Faculdade isolada ou Intregrada pode ser considerada uma instituição de pesquisa, uma vez que nelas são desenvolvidas pesquisas? Quem da instituição está apto a fazer a avaliação proposta? Como saber se foi feita: deverá ser juntado algum parecer? O CEP não estará extrapolando às suas funções? Se o parecerista indicado for INTERNO do CEP (ou seja, membro do CEP), na realidade ele está realizando uma tarefa (a mais) que não caberia ao CEP, conforme o próprio parágrafo 1º expressa. Se for "ad hoc" será um problema de difícil administração, pois o CEP terá que contar com a colaboração voluntária de algum pesquisador que não tem previsto em seu Plano de Trabalho esse tipo de atividade. b) Penso que o segundo parágrafo poderia ser substituído por algo assim: "Caso o CEP/CONEP entender que os aspectos teóricos e metodológicos não estão adequadamente apresentados, de modo a prejudicar a análise do mérito da proposta quanto aos aspectos éticos, deverá devolver o projeto ao pesquisador responsável para os devidos ajustes". 7) Art. 26: "…*que comportarem representação significativa de pesquisadores das ciências humanas…*". Considero inadequado estabelecer essa limitação. Sugestão: "O CEP de instituições que atuam em pesquisa na área das ciências humanas e sociais deverá obrigatóriamente contar com representantes dessa área, devendo os mesmos serem preferencialmente designados relatores de projetos dessa área" (melhorar a redação) 8) Art. 28, I – "…*antes de iniciar a pesquisa*,…": ver observação 3 acima (art. 4º) 9) Art. 28, V – "V - *apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção*". A redação não está clara. Sugestão: "Apresentar o relatório final atendendo princípios de elaboração de trabalhos científicos e justificando mudanças ou interrupção, quando for o caso". 10) Art. 29 – "…*a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de capacitação na área*". Sugestão: …. a projetos da área de ciências humanas e sociais na Plataforma Brasil". A parte final refere-se a outro assunto e não parece adequado "misturar" com o objeto desta Resolução, que trata de Ética na Pesquisa. Vitória, 1º de setembro de 2015 João Alvécio Sossai Joao.alvecio@faesa.br – 3421.0114
222	Prezados Senhores, *Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.* *Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.*

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). *É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.* *Dra. Luciana Mourão* *Profª Programa de PPG Psicologia, Universidade Salgado de Oliveira - UNIVERSO*
223	Boa noite, sugestões em documento anexo.... Solicito confirmação de recebimento. ATT Rita de Lourdes de Lima Professora do Depto de S.Social e do PPGSS/UFRN; Coordenadora do PPGSS/UFRN Vice Coordenadora do Tirésias/UFRN Membro da diretoria do CRESS/RN (gestão 2015-2017) ANEXO: Sugestões de alterações ou correções na minuta a)Sugestão de alteração na ordem dos itens I, II e III da Art. 2. Assim sugiro que o item I seja o consentimento livre e esclarecido, o II o assentimento livre e esclarecido e o III seja a assistência ao participante da pesquisa. Considero que a alteração na ordem facilita a compreensão das pessoas que já lidam cotidianamente com o TCLE. A redação final ficaria portanto: Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições: I - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal; II - 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. Trata-se de 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; III - assistência ao participante da pesquisa: é a que será devida sempre que por procedimento da pesquisa houver superveniência de dano ao participante;

b) Ainda no art. 2º - sugestão de um adendo ou parágrafo único no XVII:
XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa;

Parágrafo único – no caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

c) Ainda no art. 2º - acrescentar ponto no final do último item (XXVIII)

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

d) Há dois itens II no Art. 3º - corrigir numeração:

Capítulo II
DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS
Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais:
I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de
pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio
e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;
III – respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;

e) No item V, sugiro acrescentar a palavra "assentimento"

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

f) Há erro na numeração. Depois do VI vai para o VIII.

VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; e

g) Sugiro acrescentar "preconceito" no item XXI ou acrescentar um item específico sobre preconceito.

XXI – estigmatização ou preconceito: atribuição de conteúdo negativo a uma ou

	mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;
224	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep." Atc Janine Monteiro Dra. Janine Kieling Monteiro Profa Programa de Pós-Graduação em Psicologia, ***Unisinos – Somos infinitas possibilidades***
225	Caros, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da

	conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.” -- Samuel Lins Prof. Departamento de Psicologia - PUC-Rio
226	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. É fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, José Sergio Leite Lopes Professor Titular - Museu Nacional – UFRJ; Diretor do Colégio Brasileiro de Altos Estudos – CBAE, Fórum de Ciência e Cultura - FCC Universidade Federal do Rio de Janeiro - UFRJ
227	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs

	apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.” Janari da Silva Pedroso, psychologist Prof. Dr., Federal University of Pará (UFPA), PPG in Psychology (PPGP)
228	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações, Núbio Delanne Ferraz Mafra Prof. , Coordenador do PPG Estudos da Linguagem, Universidade Estadual de Londrina
229	Prezado/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Dra. Andréa Zhouri Profa., Departamento de Antropologia e Arqueologia/FAFICH-UFMG; Coordenadora do GESTA-UFMG
230	Venho, por meio deste email, manifestar meu apoio a minuta de resolução complementar "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas"; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma

	vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Olivia von der Weid Doutora em Antropologia Cultural - PPGSA/UFRJ; Pós-doutoranda - IESP/UERJ
231	Prezados Senhores Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, _____ CARMEN JUNQUEIRA Professora Titular do Dpto. de Antropologia, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, SP
232	Venho manifestar meu apoio a uma resolução específica para as CHS e tecer algumas considerações sobre a Minuta de Resolução da Ética em Pesquisa nas CHS em consulta pública à sociedade: **1) Apoio a uma resolução específica para as CHS:** necessidade de um sistema bifurcado através do qual as demandas específicas das ciências nas áreas biomédicas e humanas possam ser contempladas É fundamental reforçar o caráter "complementar" da nova resolução em relação à 466/12: não se trata de criar um sistema paralelo externo ao CEP/Conep, mas tampouco um sistema de avaliação "subordinado" ao modelo biomédico. A complementaridade se dá em razão das enormes diferenças e especificidades próprias das áreas biomédicas e humanas, daí a necessidade de um sistema bifurcado que atenda as demandas específicas da ética em pesquisa nas ciências abarcadas nesses dois grandes grupos.É fundamental, neste sentido, a aprovação de um formulário próprio para inscrição dos projetos da área de CHS.A entrada única no sistema

	subordina as especificidades das CHS àquelas das biomédicas tornando inúteis quaisquer mudanças sugeridas ao modelo. Apesar do texto em consulta não ser o ideal, ele representa um esforço conjunto de anos de trabalho e pode ser melhor adequado com as contribuições advindas desta consulta pública. **2) Apoio a uma composição de representação mais equitativa da Conep** A atual composição mostra um colegiado composto em sua maioria por profissionais da biomedicina, existindo um desequilíbrio na representatividade das outras ciências humanas e sociais. **3) Apoio a uma definição específica das CHS para as caraterísticas e os níveis de risco implicados na avaliação ética dos projetos** Manifesto meu apoio a uma definição específica das CHS para as caraterísticas e agradação de risco dos projetos. A Conepinsiste em uma gradação de risco padronizada elaborada com critérios universais, processo este de discussão ainda não finalizado. Entretanto, o caráter da pesquisa experimental, realizada *em* seres humanos, pressupõe características de risco de natureza muito diferente se comparadas à pesquisa de caráter social realizada *com* seres humanas. O GT-CHS elaborou uma proposta de gradação de risco bastante detalhada e minuciosa para responder, justamente, a essa especificidade dos riscos envolvidos nas pesquisas sociais. É com base neste texto que a discussão deve ser aprimorada e, aqui também, a exigência de um sistema bifurcado mostra sua necessidade. A própria lógica das pesquisas e das relações envolvidas entre pesquisador-pesquisado inviabiliza qualquer possibilidade de construção de um modelo de gradação de risco universal a todos os tipos de pesquisa em todas as áreas do conhecimento. **4) Sobre o registro do CLE** Essas características deveriam constar apenas dos registros *escritos* do consentimento e não de todos os tipos de registros: *oral, imagem, digital*, etc **Leila Sollberger Jeolás** Professora Associada da área de Antropologia do Departamento de Ciências Sociais/CCH/Universidade Estadual de Londrina (UEL) leilajeolas@gmail.com
233	manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema

	cep/conep.” Maria Inês Garcia de Freitas Bittencourt Departamento de Psicologia PUC-Rio
234	Prezados Senhores, Manifesto meu apoio à proposta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep. Cordialmente, Terezinha Féres-Carneiro Professora Titular, Departamento De Psicologia/PUC-Rio
235	Caros(as), senhores(as), Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.” Atenciosamente,

	Júlio Rique Neto Dr. Júlio Rique Neto Prof., Programa de Pós-graduação em Psicologia Social, Departamento de Psicologia, Universidade Federal da Paraíba - UFPB
236	Caros colegas, Agradeço a todos e todas que participaram da elaboração da proposta de Resolução Específica para o entendimento e instrução das questões éticas na pesquisa nas áreas humanas e sociais. Para o caso da Antropologia, estas iniciativas se somam não só a questões nacionais, de cunho normativo e jurídico, mas a processos em curso faz algumas décadas sobre a natureza das pesquisas, não só de um ponto de vista ético e moral, mas mesmo da natureza dialógica da produção de conhecimento sobre as sociedades e as culturas. Ressalte-se que dessa constatação participam cientistas de formação multicultural, além de associações de representação de grupos sociais, dos populares até de perfil étnico. Neste sentido, a referida minuta traduz também, em alguma medida, reflexões internas ao campo antropológico do ponto de vista epistemológico e político. Neste sentido, não só apoiamos a proposta, como reiteramos, do ponto de vista de uma história da ciência, que está se trata de mais um capítulo na busca – na longa busca - de entendimentos plurais sobre o que seja *ciência*, sobre suas práticas e conceitos, respeitadas as especificidades de cada campo e o investimento que traduzem de gerações de pesquisadores. Neste sentido, inclusive, deveria ser evidente a necessidade de regulamentação específica para cada área. Apoiamos em especial os artigos 31 e 32, tradução clara do empenho dos colegas envolvidos no debate, e da necessidade preeminente de respeito das demais áreas do conhecimento aos critérios internos e especificidades das áreas humanas e sociais. Ainda mais em se tomando a composição atual CONEP e a evidente desproporção entre as áreas científicas representadas. Além disso, sugerimos ainda a inclusão de especificidade também referida ao caso das pesquisas em populações indígenas, já bastante normatizadas (quase impedindo o trabalho de jovens e veteranos investigadores) que, para o caso da Antropologia, não só simbolizam uma área temática fundamental e fundadora, mas revelam processos profícuos de interlocução de gerações entre pesquisadores, interlocutores e associações de representação indígenas. Lembre-se inclusive que os compromissos éticos da antropologia, para este caso em particular, se manifestam exemplarmente nos contínuos investimentos da ABA e de sua Comissão de Assuntos Indígenas que incansavelmente tem debatido e reivindicado o respeito ao reconhecimento e aos direitos desse segmento da população brasileira. Cordialmente, na esperança de que todos os valores atribuídos a questão ética na relação entre pesquisadores e pesquisados se traduzam também na relação entre campos do saber! Edmundo Pereira SEE/Departamento de Antropologia; PPGAS/Museu Nacional/UFRJ

237	Prezados, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; **embora fosse preferível e mesmo, imprescindível, ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.** Endosso também as características e os níveis de risco constantes da **proposta original da minuta**, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. **Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas, notadamente aquelas que lidam com metodologia puramente etnográfica, uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.** Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Adriana Athila Doutora em Antropologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro / Etnologia Indígena
238	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Assunto: resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais e Sociais Aplicadas. Eu, Fátima Corrêa Oliver, professora do ensino superior nas área de Terapia Ocupacional e Saúde, venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Acredito, entretanto, que será fundamental constituir um sistema alternativo verdadeiramente plural e democrático, sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original

	da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do grupo de trabalho - GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar a proposta de uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Fátima Corrêa Oliver Curso de Terapia Ocupacional, Depto de Fisioterapia, Fonoaudiologia e Terapia Ocupacional - Faculdade de Medicina - Universidade de São Paulo
239	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Eu, Beatriz Prado Pereira, professora do ensino superior na área de Terapia Ocupacional, doutoranda em Educação, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar a proposta de uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às

	CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Ms. Beatriz Prado Pereira
240	Boa tarde! Segue, em anexo, Manifesto em nome da Compesq - Comissão de Pesquisa da Faculdade de Biblioteconomia e Comunicação - Fabico-UFRGS, em apoio à Minuta de Resolução específica para avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Cordialmente, Profa. Vera Schmitz, Coordenadora da Compesq-Fabico-UFRGS. ANEXO 240 A Comissão de Pesquisa da Faculdade de Biblioteconomia e Comunicação – Fabico/UFRGS manifesta seu apoio à **Minuta de Resolução específica para avaliação da ética em pesquisa** nas Ciências Humanas e Sociais - CHS; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossa também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da Minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o Art. 32, que trata da composição equitativa da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP entre as ciências envolvidas, e o Art. 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da Res. nº 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde – CNS elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Porto Alegre, 03 de setembro de 2015. Profa. Dra. Vera Regina Schmitz Coordenadora da COMPESQ – Comissão de Pesquisa da Faculdade de Biblioteconomia e Comunicação – Fabico/UFRGS
241	Segue contribuição Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Ana Cláudia Rodrigues da Silva
242	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Prezados(as) senhores(as), o Fórum Nacional de Professores de Jornalismo (FNPJ), nesta manifestação representada por mim, sua presidente, manifesta seu apoio à Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas", embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da

	Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O FNPJ endossa também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da referida minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante, outrossim, que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar da minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Mirna Tonus Presidente do FNPJ
243	Estimados colegas, Os professores do Departamento de Antropologia Cultural do Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-CFCH/UFRJ) vêm, por meio desta, apoiar na íntegra a Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Cf carta em anexo. Atenciosamente, Jean-François Véran Chefe do Departamento de Antropologia Cultural IFCS / UFRJ ANEXO 243 Rio de Janeiro, 31 de agosto de 2015. À CONEP Os professores do Departamento de Antropologia Cultural do Instituto de Filosofia e Ciências Humanas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (CEP-CFCH/UFRJ) vêm, por meio desta, apoiar na íntegra a Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da

	Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Face às dificuldades de afirmação do projeto ora em discussão de maior autonomia das Ciências Humanas e Sociais de definirem as condições de avaliação da ética em pesquisa em sua área, impõe-se a necessidade de manter a discussão de uma via alternativa de regulação à ética nessa área, fora do âmbito do Ministério da Saúde. Isso de forma a respeitar as especificidades desta área, tornando os pesquisadores protagonistas na construção e definição dos critérios éticos para a avaliação de pesquisas científicas realizadas nas Ciências Humanas e Sociais. É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Outro ponto importante que pode ser considerado pela CONEP é o da presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que a Res. 466 (Inciso IX 4.5) considera que devem ser examinadas diretamente pela sua plenária central, não podendo ser aprovadas pelos CEP locais. Será necessário portanto que a CONEP reveja a Resolução 304/2000. Também merece destaque a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta. É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir: ***Capítulo IV - DOS RISCOS*** *Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.* *Art. 18. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.* *§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na*

	pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP. *§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização.* *Art. 19. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição desta resolução.* *Parágrafo único - A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.* *Art. 20. O risco será mínimo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo.* *§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.* *§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana.* *Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;* *II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante;* *III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e*

	IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa *Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtude da ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;* *II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;* *III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência;* *II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;* *III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.*

	IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.* *Parágrafo único. As pesquisas previstas no **caput** só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:* *I - consentimento dos participantes capazes;* *II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e* *III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional.* Jean-François Véran Chefe do Departamento de Antropologia Cultural Pelos professores do Departamento de Antropologia Cultural IFCS/UFRJ
244	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê

	que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Margarete Arroyo Docente do Curso de Graduação em Educação Musical e do PPG-Música – Instituto de Artes da UNESP; Presidente da Comissão Permanente de Pesquisa do Instituto de Artes daUNESP (2014-2016) Membro associado da ANPPOM (Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Música) e ABEM (Associação Brasileira de Educação Musical)
245	Prezados(as), Manifesto meu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, *Suzana Cavalheiro de Jesus* *Profª. Adjunta da Universidade Federal do Pampa – UNIPAMPA Campus Dom Pedrito*

246	Ao CONEP, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Prof. Dr. Ivan Paolo de Paris Fontanari Coordenador do Curso de Licenciatura em Ciências Sociais - UFFS – UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL (Campus Chapecó)
247	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema

	CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. **Dr. Geder Parzianello** Professor Universidade Federal do Pampa
248	Manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despedimo-nos e subscrevemo-nos. Atenciosamente, Rose Satiko Gitirana Hikiji professora do Dep. de Antropologia da USP
249	Prezados Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original

	da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes) É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep. Lidia Levy Profa. PUC-Rio
250	Segue em anexo as contribuições do Grupo de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. ANEXO 250 _____ *Rua São Manoel, 963 – Fone: 33085226 / 33085369 Fax: 33085436 – E-mail:* gesc@ufrgs.br https://gescufrgs.wordpress.com GESC - Grupo de Estudos em Saúde Coletiva – UFRGS está no Facebook. *CEP 90.620-110 – Bairro Santa Cecília – Porto Alegre/RS* **Contribuições à minuta da resolução específica CHS – CONEP – Consulta Pública** O Grupo de Estudos em Saúde Coletiva –GESC da Universidade Federal do Rio Grande do Sul apoia as entidades representativas no GT CHS-CONEP com relação a necessidade de mudanças em relação ao funcionamento da CONEP e a necessidade de se manter uma normativa específica às CHS. O GESC manifesta apoio integral ao GT CHS-CONEP ao preocupar-se com a ética em pesquisa no campo das CHS e a elaboração de uma resolução específica para as Ciências Humanas e Sociais com autonomia em relação à 466/12. Enfatiza igualmente a importância de que para isso é necessário o gerenciamento das questões éticas por pesquisadores de CHS e, portanto, enfatiza a importância da manutenção dos artigos 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e do artigo 31 que prevê que da resolução 466/12 será aplicável às CHS apenas os artigos relativos ao sistema CEP/CONEP. Ressalta igualmente que a aplicação dos artigos acima mencionados remete a mudanças no funcionamento da CONEP que necessitam ser efetivadas para a garantia da aplicação da resolução específica. O GESC manifesta ainda o apoio a que a definição de riscos em CHS seja específica, não podendo em hipótese alguma ser igual a da 466/12, por considerar ser este o ponto central da resolução e que difere substancialmente dos critérios de julgamento ético feito pelas pesquisas biomédicas. É importante que a especificidade das CHS com relação à definição e características específicas de risco para essa área, tal qual proposto na Minuta que não foi para a consulta pública, seja respeitada. **Tatiana Engel Gerhardt** *Coordenadora do GESC/UFRGS*
251	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do

	Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Maria Immacolata Vassallo de Lopes Escola de Comunicações e Artes, Universidade de São Paulo
252	Prezados Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Saudações Valdir Jose Morigi
253	Boa noite, Manifesto meu apoio a minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, neste momento disponível para consulta à sociedade, mesmo que fosse preferível ser constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Ressalto ainda que a ANPPOM, Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Música, durante seu recente XXV Encontro Anual em Vitória, no final de agosto do presente, também se filiou ao citado Forum, assim ampliando-o para a área de Artes. Endosso também a questão das características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. Neste sentido é importante que a resolução de CHS preveja um processo ágil para as pesquisas "sem risco" ou com "risco mínimo", com o escalonamento crescente da atenção apenas nos níveis mais altos de risco, de forma a garantir que o sistema assegure os direitos dos participantes, sem se tornar um impedimento burocrático para a realização das pesquisas em CHS. Além disso, realço que o Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências, neste momento constantes, apenas à situação específica dos registros escritos quando estes forem possíveis e convenientes. Pois, as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento, acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. É importante ressaltar ainda que deve ser mantido o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as áreas de conhecimento envolvidas, atualmente ainda bastante desequilibrada em relação à presença de representantes das CHS **e artes,** bem como o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. A sugestão é que as pesquisas em CHS venham a ser avaliadas com base apenas na resolução específica. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Angela Lühning Professora Titular de Etnomusicologia da UFBA Sócia da ANPPOM Salvador, 2 de setembro de 2015
254	Prezados Senhores Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver

	constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa Dra. Maria Aparecida Crepaldi **Profª Drª Maria Aparecida Crepaldi** **Programa de Pós-Graduação em Psicologia**, **Departamento de Psicologia**, **Centro de Filosofia e Ciências Humanas**, **Universidade Federal de Santa Catarina**
255	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.

	Atenciosamente, Luiza Mattheis
256	**Entro em contato para manifestar-me sobre a Minuta de Resolução Complementar sobre** "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". A meu ver a minuta está bem redigida considerando que há especificidades quando se trata no âmbito das ciências humanas envolvendo o destino de seres humanos. Considero pertinente a exigência do esclarecimento sobre os propósitos dos pesquisadores junto às comunidades pesquisadas e que os membros destas devem dispor de autoridade para o consentimento livre e esclarecido, como para interromper a pesquisa quando se considerarem prejudicados com o andamento das mesmas. Do mesmo modo concordo com a ideia de que tal consentimento seja registrado e regulamentado por agências da sociedade nacional. No entanto, sei de muitos casos em que mesmo após esse consentimento, ocorre grande demora para que as instâncias legais autorizem o início da pesquisa. Mesmo que haja pesquisadores agindo com má fé e que devem ser tolhidos, muitas vezes as comunidades pesquisadas imaginam que a pesquisa irá iniciar imediatamente após o consentimento e não há justificativa para a morosidade dos processos. De modo que julgo pertinente que seja incluída uma cláusula estipulando prazos para a regulamentação do consentimento e autorização para o início da pesquisa. É curioso que nos tempos do Conselho de Fiscalização das Expedições Científicas e Artísticas Nacionais os Expedicionários esperassem em média 3 meses para receber a autorização para iniciar suas pesquisas. Embora hoje este prazo possa parecer pequeno, julgo que as tramitações dos processos não poderiam exceder seis meses após o encaminhamento do termo de consentimento. Atenciosamente. -- Priscila Faulhaber Coordenação de História da Ciência,MAST; Pós Graduação em Museologia da UNIRIO; Pós Graduação em Antropologia da UFAM Programa de Produtividade em Pesquisa do CNPq
257	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema

	CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Prof. Camilo Braz. Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social (PPGAS) da Universidade Federal de Goiás (UFG); Faculdade de Ciências Sociais (FCS). Campus 2, Samambaia.
258	EU Fernanda Cristina Ferreira Nunes , RG 21789951-7 (DETRAN/RJ), manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Fernanda Nunes

	Doutoranda em Antropologia - PPGSA/IFCS/UFRJ
259	À Comissão de elaboração da Minuta de resolução específica para avaliação da ética nas Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Att, Mariana Lima Vilela *Universidade Federal Fluminense*, *Faculdade de Educação - Laboratório de Ensino de Ciências*, *Grupo de Pesquisa Currículo, Docência e Cultura*. *Associação Brasileira da Ensino de Biologia - SBEnBio RJ/ES (Regional 2)*
260	À CONEP Nós, professores e pesquisadores da Rede de Antropologia da Ciência e da Tecnologia (ReACT) vimos, por meio desta, apoiar na íntegra a Minuta da Resolução proposta pelo Grupo de Trabalho da Resolução sobre Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (GT-CHS). Face às dificuldades de afirmação do projeto ora em discussão de maior autonomia das Ciências Humanas e Sociais de definirem as condições de avaliação da ética em pesquisa em sua área, impõe-se a necessidade de manter a discussão de uma via alternativa de regulação à ética nessa área, fora do âmbito do Ministério da Saúde. Isso de forma a respeitar as especificidades desta área, tornando os pesquisadores protagonistas na construção e definição dos critérios éticos para a avaliação de pesquisas científicas realizadas nas Ciências Humanas e Sociais. É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da

	resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Outro ponto importante que pode ser considerado pela CONEP é o da presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que a Res. 466 (Inciso IX 4.5) considera que devem ser examinadas diretamente pela sua plenária central, não podendo ser aprovadas pelos CEP locais. Será necessário portanto que a CONEP reveja a Resolução 304/2000. Também merece destaque a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro. Será assim necessário proceder à modificação do texto deste artigo em consonância com o espírito da minuta. É importante também que seja endossada a posição do GT de Ciências Humanas, no que respeita a definição específica de risco para esta área de conhecimento, tal como exposta na forma da Minuta do CHS anterior à que se apresentou à consulta, como a seguir: ***Capítulo IV - DOS RISCOS*** *Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida na Resolução no. xxx, de xxx, a previsão e avaliação do risco será feita em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.* *Art. 18. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.* *§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa; e informar o sistema CEP/CONEP.* *§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização.* *Art. 19. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição desta resolução.* *Parágrafo único - A graduação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.*

	Art. 20. O risco será mínimo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa não for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana e a metodologia da pesquisa não reproduzir danos conhecidos. Pesquisas de risco mínimo são, por exemplo, casos em que o pesquisador apenas observa atividades cotidianas e as registra em diários de campo. *§ 1º A identificação do participante com sua anuência, por si, não caracteriza nível de risco maior do que mínimo.* *§ 2º As pesquisas cujos procedimentos envolvam relação direta com o participante não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *§ 3º As pesquisas que envolvam dados secundários identificáveis não implicam necessariamente risco maior do que mínimo, desde que não contenham alguns dos itens elencados nos níveis superiores.* *Art. 21. O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana.* *Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência;* *II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante;* *III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; e* *IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa* *Art. 22. O risco será moderado quando a possibilidade de ocorrência de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, em virtudeda ocorrência de qualquer uma das situações abaixo:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência. Um exemplo é a pesquisa que inclui a participação de pessoas que ocupam cargos públicos, como políticos, gestores, etc. Nestes casos, mesmo sem divulgar o nome da pessoa, ao informar o cargo e o ano da realização da pesquisa, a pessoa já estará identificada, mesmo que sem a sua anuência;* *II - pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa. Por exemplo, pesquisas realizadas em comunidades pequenas, nas quais informar algo sobre uma pessoa pode levar a identificação de familiares, colegas de trabalho, entre outros;*

	III - pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão. *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 23. O risco será elevado quando a possibilidade de danos material ou imaterial ao participante da pesquisa for substancialmente maior do que os possíveis danos advindos dos processos da vida cotidiana, por envolver simultaneamente, pelo menos, três das condições a seguir:* *I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e sem sua anuência;* *II – pesquisas em que a confidencialidade dos dados relativos a terceiros não está assegurada, pelas circunstâncias da pesquisa;* *III – pesquisas que potencializem os riscos já conhecidos e situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possam avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenham limitada sua capacidade de agir conforme sua decisão.* *IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e* *V – pesquisas em que, por motivos teórico-metodológicos, os objetivos ou os procedimentos da pesquisa serão ocultos aos participantes (pesquisa encoberta).* *Art. 24. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.* *Parágrafo único. As pesquisas previstas no **caput** só poderão ser consideradas como de risco mínimo se atenderem aos seguintes requisitos:* *I - consentimento dos participantes capazes;* *II - assentimento, no caso de crianças e adolescentes, ou de qualquer pessoa com autonomia reduzida, na medida de seu estágio de desenvolvimento e de sua capacidade de compreensão, e consentimento dos seus pais ou responsáveis; e* *III - não alteração do ambiente cotidiano, como por exemplo a pesquisa observacional.* Subscrevem,

	Prof. Dr. Guilherme José da Silva e Sá (UnB) Prof. Dr. Eduardo Viana Vargas (UFMG) Prof. Dr. Stelio Marras (USP) Prof. Pedro Peixoto Ferreira (UNICAMP) Prof. Dr. Marko Monteiro (UNICAMP) Prof. Dr. Carlos Emanuel Sautchuk (UnB) Profa. Dra. Daniela Manica (UFRJ) Profa. Dra. Fabíola Rohden (UFRGS) Prof. Dr. Renzo Taddei (UNIFESP) Guilherme José da Silva e Sá Professor adjunto Coordenador da Graduação em Antropologia da Universidade de Brasília Departamento de Antropologia Laboratório de Antropologia da Ciência e da Técnica - LACT
261	A quem interessar possa, Quem subscreve, Eloísa Martín, professora adjunta IV do departamento de Sociologia e do Programa de Pós-graduação em Sociologia e Antropologia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Editora de Current Sociology (periódico da International Sociological Association) e Vice-diretora de Sephis (the South-South Exchange Programme for Research on the History of Development), manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).

	É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Dra. Eloísa Martín Professora de Sociologia, PPGSA/IFCS/UFRJ Editora de Current Sociology (ISA/SAGE) Vice-diretora de Sephis
262	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Ana Carolina Escosteguy Professora Programa de Pós-Graduação em Comunicação PUCRS – Brasil
263	Prezad@s, por meio desta venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse

	preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Wagner Neves Diniz Chaves Professor Adjunto do Departamento de Antropologia Cultural, Instituto de Filosofia e Ciências Sociais, Universidade Federal do Rio de Janeiro
264	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).

	É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Profa. Bila Sorj -- Bila Sorj Professora Titular , Departamento de Sociologia , Instituto de Filosofia e Ciências Sociai, Universidade Federal do Rio de Janeiro
265	Prezados, Como coordenadora de um Programa de Pós-Graduação da área das Ciências Sociais Aplicadas I (PPG Mídia e Cotidiano - Universidade Federal Fluminense), manifesto meu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, embora, como não poderia deixar de ser, entender que seria muito mais coerente, objetivo e justo, um sistema alternativo que contemplasse as imensas diferenças que existem da nossa área o que implica,de imediato, a construção de tal sistema em uma instância fora do Ministério da Saúde. Honestamente, não faz qualquer sentido nos submeter a princípios que estão absolutamente corretos para a área que lhes demandou, ou seja, a área da Saúde. Há, como qualquer pessoa de bom senso pode constatar, e como nós, com bastante segurança colocamos, profundas diferenças entre as áreas, algo que deveria ser respeitado, sem qualquer discussão, por um governo democrático, plural e aberto. No mais, espero que as expectativas da nossa área sejam contempladas, sob o risco de, mais uma vez, abrirmos um novo e gigantesco abismo entre nossas reais urgências de pesquisa e suas possibilidades concretas de realização em função deste grande equívoco que está ocorrendo neste território tão sério que é a Ética na pesquisa. Com afeto, Denise Tavares Coordenadora da Pós-Graduação em Mídia e Cotidiano, Universidade Federal Fluminense

266	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Denise Tavares Coordenadora do PPG Mídia e Cotidiano.
267	Nós, abaixo assinados, professores do Programa de Pós-Graduação em Mídia e Cotidiano, da Universidade Federal Fluminense, manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Adilson Cabral Alexandre Farbiarz Ana Paula Bragaglia

	Andrea Medrado Arlete Eni Granero Carla Félix Denise Tavares Emmanoel Ferreira Guilherme Nery João Batista de Abreu Laura Bedran Marco Schneider Patrícia Saldanha Renata Rezende
268	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Prezados senhores, Em relação ao processo de consulta pública sobre a Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas", o Programa de Mestrado em Políticas Sociais e Dinâmicas Regionais da Unochapecó, por meio desta mensagem, expressa o total apoio ao texto da minuta, bem como a iniciativa de produzi-la. Endossa as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. O Programa confirma o valor desta minuta para o pleno desenvolvimento das pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas. Dunia Comerlatto; Irme Salete Bonamigo Programa de Mestrado em Políticas Sociais e Dinâmicas Regionais - Unochapecó
269	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Prezados senhores, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Afirmo o valor desta minuta para o pleno desenvolvimento das pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas. Irme Salete Bonamigo Professora da Área de Ciências Humanas e Jurídicas - Unochapecó
270	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente,

	Maria Laura Cavalcanti Profa. Titular do Depto de Antropologia Cultural. Instituto de Filosofia e Ciências Sociais. Universidade Federal do Rio de Janeiro
271	Em nome do Comitê Editorial de **Movimento – revista de educação da Universidade Federal Fluminense** – manifestamos o nosso apoio à presente minuta para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos ainda as características e os riscos constantes da proposta original da minuta e retirados por motivos políticos. Entendemos que o Artigo 17 deve ser modificado a fim de compatibilizá-lo com o espírito da minuta. Também consideramos a importância da manutenção dos Artigos 31 e 32, respectivamente. Por fim, é fundamental que o CNS elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas como populações indígenas, uma vez que as mesmas não merecem atualmente essa tutela em território brasileiro. Prof. Dr. Ronaldo Rosas Reis
272	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações

	-- Edson Fernando Dalmonte FACOM/UFBA, Programa de Pós-Graduação em Comunicação e Cultura Contemporâneas
273	Ofício nº 02/2015/COMPÓS/PRES À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Em nome da Associação Nacional dos Programas de Pós-Graduação em Comunicação (COMPÓS), como seu presidente, venho, por meio desta mensagem, expressar o total apoio ao texto da minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações, Edson Dalmonte Presidente da COMPÓS
274	O Departamento de Sociologia da UFRJ, com a concordância de todos os professores que o compõem, subscreve a carta abaixo: Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser

	modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Prof. Bruno Cardoso (Chefe do Departamento de Sociologia - IFCS/UFRJ)
275	EU Leonardo Francisco de Azevedo, RG MG-12031842, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente,

	-- Leonardo Azevedo
276	Prezados/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Mônica Thereza Soares Pechincha Faculdade de Ciências Sociais/Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social, Universidade Federal de Goiás
277	Boa tarde, por meio deste, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as

	exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. -- Deborah Cristina Amorim
278	Prezados senhores, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 12 deve ser revisto de modo a contemplar expressamente os campos de pesquisa institucionais de atendimento a crianças, como escolas, uma vez que a justificativa ali prevista é inerente à quase toda as pesquisas escolares. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações,

	Pedro M. Garcez, PhD Professor titular, Instituto de Letras, UFRGS, Porto Alegre RS Brasil
279	Prezados(as) Senhore(as), Venho por meio desta, manifestar meu apoio à minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente as "**Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas"** para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Raquel Oliveira Santos Teixeira Pesquisadora GESTA-UFMG, Bolsista de Estágio Pós-Doutoral FAPES/CAPES no Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais da UFES
280	Eu apoio integralmente a Minuta da Resolução específica sobre a ética em pesquisa com seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais. Profa. Dra. Maria Auxiliadora Teixeira Ribeiro IP-UFAL
281	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas.

	Camila Domeniconi PPGPSi - UFSCAR
282	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- _____ Flávia Amboss Merçon Leonardo Pesquisadora Colaboradora do GEPPEDES/UFES (Grupo de Estudos e Pesquisa em Populações Pesqueiras e Desenvolvimento no ES)
283	Eu, Renata Brás de Souza, RG: 2645.395 SSP-DF, discente do Programa de Pós-Graduação em Mídia e Cotidiano, da Universidade Federal Fluminense, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações
284	Eu, Adolfo Pizzinato, pesquisador do Programa de Pó—Graduação em Psicologia da PUCRS e Presidente de sua Comissão Científica, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.” PUCRS _____**Prof.** **Adolfo** Programa de Pós-Graduação em Psicologia Faculdade de Psicologia
285	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. Também merece destaque a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido. Na versão que está disponibilizada para a "Consulta à sociedade", as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro – o que é flagrantemente contraditório com o espírito da minuta e com a descrição destes, e necessitará ser revisado. É fundamental que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Claudia Fonseca PPG Antropologia Social, UFRGS
286	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa Em resposta à consulta pública proposta pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS) sobre a proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012, no tocante às "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas",nós docentes da área de Ciências Humanas e Sociais do Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos- Unisantos nos pronunciamos em carta aberta que acompanha esta mensagem. Atenciosamente, Silvia Regina Viodres Inoue Denise Martin Carolina Barbieri Eliana Zucchi Guilherme Mello
287	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Wallace Moraes prof. Departamento de Ciência Política da UFRJ
288	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente,

	Deborah Lima UFMG
289	Prezados, Apoiamos o GT dedicado a propor modificações, na direção de uma resolução específica para avaliação da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS), concordamos com a elaboração e implementação de resolução específica para CHS. Enviamos abaixo nossas contribuições: - **Artigo 14, ítem II**: complementar "... o que não isenta de submissão ao CEP". - No que concerne ao **artigo 17**, relativo ao registro de Consentimento Livre e Esclarecido, sugerimos: - A seguinte reformulação do texto, do **ítem II:** a explicitação dos possíveis danos, decorrentes da participação na pesquisa e a apresentação das medidas preventivas a serem empregadas pelo/a pesquisador/a, como orientação e indicação para atendimento com profissional de saúde; **Ítem V**: desnecessário, uma vez que o ítem II modificado já contempla o tema; **Ítem VI**: ressaltar no texto da devolutiva que sugerimos retirar o trecho a partir de "sobretudo .... por considerarmos desnecessário; - Postulamos que as propostas de projetos de pesquisa em CHS sejam avaliadas apenas com base na resolução específica (em referência ao artigo 31). - Consideramos imprescindível que se atenda a uma composição equitativa de membros no CONEP (artigo 32), com representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP. Neste sentido, faz-se necessária maior participação de membros titulares nos CEPs e no CONEP com formação em CHS. Enfatizamos nosso apoio à Resolução específica, Docentes das Ciências Humanas e Sociais do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, subscrevemo-nos, Cesar Paro; Elaine Reis Brandão; Fernanda Alzuguir; Iolanda Szabo; Jaqueline Ferreira; Lucas Tramontano; Miriam Ventura; Neide Emy Kurokawa e Silva;

290	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep." ***Elisangela Santos de Miranda***
291	Prezados/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente,

	Claudia Mura Prof.ª Dr.ª do Instituto de Ciências Sociais - UFAL
292	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): A Associação Brasileira de Etnomusicologia – ABET manifesta, em nome de seus associados, seu apoio à proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012, com as seguintes ressalvas: 1. Em pesquisas etnomusicológicas, muitas vezes os entrevistados e interlocutores em geral anseiam por serem nomeados, identificados em suas palavras, seus depoimentos ou ideias. Isto porque veem pesquisas acadêmicas, e, especialmente, a publicação dos resultados (incluindo em suportes de imagem e som), como importante legitimação, dentro e fora de suas comunidades, o que vem a favorecer suas lutas coletivas e individuais. A ABET entende que identificar a autoria de tais depoimentos e ideias, em tais situações, seria nada mais do que o justo reconhecimento e respeito à autoria intelectual. Sendo assim, embora a ABET reconheça tacitamente o direito irredutível à confidencialidade, privacidade e anonimato de todo aquele participante de pesquisa que manifestar sua vontade neste sentido, entendemos que a redação da minuta deve ser modificada para preservar e garantir a autoria, sempre que não houver manifestação em contrário. Portanto, a ABET propõe, em caixa alta, a seguinte redação alternativa para os itens nomeados abaixo: Capítulo II VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; Art. 9º São direitos dos participantes: III – ter sua privacidade MANTIDA, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; IV – ter MANTIDA a confidencialidade das informações pessoais, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; 2. É preciso observar, ainda, que o campo da Etnomusicologia possui especificidades, como aquelas que surgem, muitas vezes, em função da natureza de determinadas pesquisas que, situando-se no terreno da investigação científica propriamente dita, acabam por se constituir também em atividades de promoção (ou “produção”, no sentido comercial) e apresentação pública das práticas musicais, das pessoas ou grupos investigados, estendendo-se em iniciativas de gravações de CDs ou realização de documentários. Esses produtos, comumente incorporados na cultura contemporânea como espetáculos artísticos e/ou de entretenimento, acabam por tornar os pesquisadores acadêmicos mediadores importantes em relação a outros produtores e a um público externo em geral, o que suscita dilemas éticos diversos. Assim, para além de uma normatização prescritiva frente às pesquisas a serem conduzidas, a ABET entende que é preciso debater também de que maneira os frutos gerados nessas pesquisas poderão ser, de forma justa e equânime, partilhados entre os agentes

	envolvidos nessas investigações. 3. A ABET endossa a referida Minuta apesar de considerar preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. A ABET endossa também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despedimo-nos e subscrevemo-nos. Atenciosamente, Associação Brasileira de Etnomusicologia – ABET ========== Prof. Dr. Alvaro Neder UNIRIO - Instituto Villa-Lobos e Vice-coordenador do Programa de Pós-Graduação em Música (Mestrado e Doutorado) Assoc. Bras. Etnomusicologia - Editor Grupo de Pesquisa Laboratório de Etnomusicologia da Unirio
293	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).

	É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Ayêska Paulafreitas de Lacerda Universidade Estadual de Santa Cruz - UESC
294	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): Eu. Alvaro Neder, Professor Adjunto 4 da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, manifesto meu apoio à proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012, com as seguintes ressalvas: 1. Em pesquisas etnomusicológicas, muitas vezes os entrevistados e interlocutores em geral anseiam por serem nomeados, identificados em suas palavras, seus depoimentos ou ideias. Isto porque veem pesquisas acadêmicas, e, especialmente, a publicação dos resultados (incluindo em suportes de imagem e som), como importante legitimação, dentro e fora de suas comunidades, o que vem a favorecer suas lutas coletivas e individuais. Entendo que identificar a autoria de tais depoimentos e ideias, em tais situações, seria nada mais do que o justo reconhecimento e respeito à autoria intelectual. Sendo assim, embora reconheça tacitamente o direito irredutível à confidencialidade, privacidade e anonimato de todo aquele participante de pesquisa que manifestar sua vontade neste sentido, entendo que a redação da minuta deve ser modificada para preservar e garantir a autoria, sempre que não houver manifestação em contrário. Portanto, proponho, em caixa alta, a seguinte redação alternativa para os itens nomeados abaixo: Capítulo II VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; Art. 9º São direitos dos participantes: III – ter sua privacidade MANTIDA, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; IV – ter MANTIDA a confidencialidade das informações pessoais, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA;

	2. É preciso observar, ainda, que o campo da Etnomusicologia possui especificidades, como aquelas que surgem, muitas vezes, em função da natureza de determinadas pesquisas que, situando-se no terreno da investigação científica propriamente dita, acabam por se constituir também em atividades de promoção (ou "produção", no sentido comercial) e apresentação pública das práticas musicais, das pessoas ou grupos investigados, estendendo-se em iniciativas de gravações de CDs ou realização de documentários. Esses produtos, comumente incorporados na cultura contemporânea como espetáculos artísticos e/ou de entretenimento, acabam por tornar os pesquisadores acadêmicos mediadores importantes em relação a outros produtores e a um público externo em geral, o que suscita dilemas éticos diversos. Assim, para além de uma normatização prescritiva frente às pesquisas a serem conduzidas, entendo que é preciso debater também de que maneira os frutos gerados nessas pesquisas poderão ser, de forma justa e equânime, partilhados entre os agentes envolvidos nessas investigações. 3. Endosso a referida Minuta apesar de considerar preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despedimo-nos e subscrevemo-nos. Atenciosamente, ========== Prof. Dr. Alvaro Neder UNIRIO - Instituto Villa-Lobos e Vice-coordenador do Programa de Pós-Graduação em Música (Mestrado e Doutorado) Assoc. Bras. Etnomusicologia - Editor Grupo de Pesquisa Laboratório de Etnomusicologia da Unirio
295	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o Artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o Artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Sandra Patrícia Ataíde Ferreira Docente do Departamento de Psicologia e Orientação Educacionais - Centro de Educação - UFPE
296	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. É fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Adriana Facina Professora associada Museu Nacional/UFRJ
297	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Seria entretanto preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. É fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que

	envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Eduardo Viveiros de Castro Professor Titular de Antropologia, Depto. de Antropologia, Museu Nacional Quinta da Boa Vista 20940-040 Rio de Janeiro RJ Brasil
298	Prezados/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Viviane Kraieski de Assunção
299	Ao CONEP: Manifestamos nosso apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta

	original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despedimo-nos e subscrevemo-nos. Atenciosamente, Claudia Turra Magni
300	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde),

	uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Rachel Meneguello ********** Rachel Meneguello Departamento de Ciência Política, Universidade de Campinas
301	Bom dia, Manifesto meu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais a partir da posição expressa na nota da Associação Brasileira de Etnomusicologia – ABET, que endosso e copio abaixo. Att. Laíze Guazina "A Associação Brasileira de Etnomusicologia – ABET manifesta, em nome de seus associados, seu apoio à proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012, com as seguintes ressalvas: 1. Em pesquisas etnomusicológicas, muitas vezes os entrevistados e interlocutores em geral anseiam por serem nomeados, identificados em suas palavras, seus depoimentos ou ideias. Isto porque veem pesquisas acadêmicas, e, especialmente, a publicação dos resultados (incluindo em suportes de imagem e som), como importante legitimação, dentro e fora de suas comunidades, o que vem a favorecer suas lutas coletivas e individuais. A ABET entende que identificar a autoria de tais depoimentos e ideias, em tais situações, seria nada mais do que o justo reconhecimento e respeito à autoria intelectual. Sendo assim, embora a ABET reconheça tacitamente o direito irredutível à confidencialidade, privacidade e anonimato de todo aquele participante de pesquisa que manifestar sua vontade neste sentido, entendemos que a redação da minuta deve ser modificada para preservar e garantir a autoria, sempre que não houver manifestação em contrário. Portanto, a ABET propõe, em caixa alta, a seguinte redação alternativa para os itens nomeados abaixo: Capítulo II VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; Art. 9º São direitos dos participantes: III – ter sua privacidade MANTIDA, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA;

	IV – ter MANTIDA a confidencialidade das informações pessoais, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; 2. É preciso observar, ainda, que o campo da Etnomusicologia possui especificidades, como aquelas que surgem, muitas vezes, em função da natureza de determinadas pesquisas que, situando-se no terreno da investigação científica propriamente dita, acabam por se constituir também em atividades de promoção (ou "produção", no sentido comercial) e apresentação pública das práticas musicais, das pessoas ou grupos investigados, estendendo-se em iniciativas de gravações de CDs ou realização de documentários. Esses produtos, comumente incorporados na cultura contemporânea como espetáculos artísticos e/ou de entretenimento, acabam por tornar os pesquisadores acadêmicos mediadores importantes em relação a outros produtores e a um público externo em geral, o que suscita dilemas éticos diversos. Assim, para além de uma normatização prescritiva frente às pesquisas a serem conduzidas, a ABET entende que é preciso debater também de que maneira os frutos gerados nessas pesquisas poderão ser, de forma justa e equânime, partilhados entre os agentes envolvidos nessas investigações. 3. A ABET endossa a referida Minuta apesar de considerar preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. A ABET endossa também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva." Laíze Guazina Pós-doutoranda em Etnomusicologia Projeto bilateral Laboratório de Etnomusicologia UFRJ/CAPES - Instituto de Etnomusicologia (INET-md) UA/FCT Universidade de Aveiro, Aveiro, Portugal. Doutora em Música/Etnomusicologia, Profª do Curso de Música Popular da Faculdade de Artes do Paraná, Universidade Estadual do Paraná - Curitiba, Brasil
302	Prezadas(os) Senhoras(es),

	A Diretoria da ULEPICC Brasil, capítulo Brasil da União Latina de Economia Política da Informação, da Comunicação e da Cultura, vem manifestar seu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; compreendendo-a preferencialmente em autonomia em relação ao Ministério da Saúde, em acordo com a proposta do Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Do mesmo modo, afirmamos, também, a proposta original da minuta, em suas características e os níveis de risco constantes, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17 deve ser modificado, no que tange às características do registro do consentimento esclarecido, visando compatibilizá-lo com o conjunto da minuta, restringindo exigências à situação específica dos registros escritos (quando adequados). Cabe manter o artigo 32, da composição equitativa da CONEP entre o conjunto das ciências, e o artigo 31, que prevê a aplicabilidade das CHS apenas aos artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Saudações, ULEPICC Brasil, capítulo Brasil da União Latina de Economia Política da Informação, da Comunicação e da Cultura
303	Resposta a consulta pública Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros

	escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o Artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o Artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Sintria Labres Lautert Docente do Programa de Pós-graduação em Psicologia Cognitiva UFPE Sintria Labres Lautert Universidade Federal de Pernambuco Departamento de Psicologia 50670-901 Recife PE
304	Prezados senhores Manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). Consideramos importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.

	Programa de Pós-graduação em Teoria Psicanalítica da UFRJ --- Maria Cristina Poli Representante do PPGTP na ANPEPP Psicanalista
305	O Programa de Mestrado e Doutorado em Psicologia da Universidade Católica de Brasília manifesta seu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais, embora reconhecendo que fosse preferível ver constituído um sistema de avaliação sobre a ética na pesquisa sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Segue anexo o documento, mais detalhado, elaborado pelo Colegiado do Programa. Atenciosamente, Profa. Dra. Marta Helena de Freitas Coordenadora do Programa de Mestrado e Doutorado em Psicologia Universidade Católica de Brasília – UCB ANEXO MANIFESTAÇÃO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PSICOLOGIA DA UCB ACERCA DA MINUTA: RESOLUÇÃO SOBRE ÉTICA NA PESQUISA EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS Em nome do colegiado do Programa de Mestrado e Doutorado em Psicologia da Universidade Católica de Brasília, venho por meio desta manifestar o posicionamento do mesmo acerca dos elementos abordados na minuta proposta como resolução sobre ética na pesquisa em ciências humanas e sociais. Um primeiro aspecto a ressaltar é a grande insatisfação dos

	pesquisadores das ciências humanas e sociais com o sistema atualmente vigente quanto à normatização da ética em pesquisa, que verdadeiramente tem travado o trabalho de muitos, gerando grande dificuldades da condução do processo e prejuízos de toda ordem. Compreende-se e compartilha-se, portanto, todos os problemas que originaram a proposta contemplada na minuta. Entretanto, existe grande preocupação com a duplicação – que futuramente pode se constituir em verdadeira multiplicação - das normatizações para a pesquisa com seres humanos, em função da diversidade entre as áreas de conhecimento. Deste modo, pareceria mais sensato ter-se apenas um documento geral para todas as áreas, mas que fosse menos engessado do que o atual, e que fosse gerido por órgãos ligados à pesquisa, e não propriamente pelo Conselho Nacional de Saúde. Afinal, a questão ética é muito mais abrangente e não se restringe apenas a questões de saúde. Por isso não se compreende porque este assunto é atualmente gerido por instância outra que não aquela que seja, por sua própria natureza, ligada ao campo da pesquisa. Outro aspecto levantado pelo colegiado refere-se ao fato de que, no processo de avaliação atual, mesmo estando a avaliação sendo administrada pelo Conselho Nacional de Saúde, os projetos têm sido avaliados pelo CEP não apenas de uma perspectiva ética, mas também sobre outros aspectos que, epistemologicamente, não são da competência deste Conselho. Por exemplo, já tivemos vários casos em que projetos já aprovados pelo pares, em exames de qualificação (nos casos de mestrando ou doutorandos), ou por pareceristas *ad hoc* do CNPq ou CAPES ou agências estaduais, foram travados na avaliação do CEP, acusando questões de ordem metodológica e que, em definitivo, só se explicam em função de diferenças ideológicas e de desconhecimento dos paradigmas metodológicos de outras áreas. Este é, então, mais um motivo para que se repense a instância que deve, efetivamente, ficar responsável por

	conduzir o processo e normatização das avaliações das pesquisas do ponto de vista ético. De fato, a minuta de resolução apresenta-se como alternativa para se avaliar as pesquisas especificamente das ciências humanas e sociais, buscando justamente solucionar problemas criados por esta falta de coerência entre a natureza da atividade de avaliação e órgão que a gerencia. Deste modo, em não sendo possível resolver este problema mais básico e anterior desde a sua raiz, a alternativa de uma resolução específica para estas duas áreas, diferenciando-a da saúde, seria a única solução? Se esta fora a única saída, do que duvidamos, então avaliar-se-ia positivamente o esforço realizado e respectivo conteúdo da minuta, devendo o mesmo documento ser aprovado, mas com vários ajustes em alguns trechos da redação Como contribuições para tais ajustes, seguem algumas dúvidas, comentários e sugestões: Nas 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. Trata-se de 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...” SUGERIMOS QUE A REDAÇAO SEJA REVISTA: da

	forma como está, fica parecendo que "participantes da pesquisas" e "crianças, adolescentes" são componentes distintos. Por sua vez, o termo "legalmente incapaz" é uma herança "menorista", para qual a competência (a capacidade) só se alcançava com a maioridade. Estamos na era da criança capaz e sujeito de direitos. Sugerimos a substituição por "com idade abaixo de 18 anos" ou "ainda sob a guarda e tutela dos pais ou guardiães". Outra questão: essa necessidade de assentimento só vale para crianças e adolescentes? E no caso dos adultos com deficiência mental? E os indígenas adultos? Sugerimos excluir a segunda parte do paragrafo "Trata-se de um processo pautada na confiança..." Isso não seria necessário para definição do que seja assentimento livre e esclarecido. "XXIII - Protocolo de pesquisa." Protocolo de pesquisa como no inglês "*Human Subject Protocol*" é um conjunto de procedimentos éticos de pesquisa. Sabemos que normalmente se referem ao Projeto em si de pesquisa como Protocolo. Aqui a definição de Protocolo se refere ao conjunto de documentos para submissão ao Conep. Julgamos que poderia se empregar o termo "documentos requeridos". Parece-nos que o termo Procolo mais confunde do que esclarece. "XXVIII - Vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenha limitada a capacidade de agir conforme sua decisão." SUGERIMOS REPENSAR ESSA DEFINIÇAO: A definição de vulnerabilidade não pode estar relacionada a capacidade das pessoas avaliar os riscos da participação na pesquisa. Muitos adultos em sã consciência não conseguem

	avaliar adequadamente os esses riscos, nem mesmo com os esclarecimentos sobre seus riscos. Muitas pesquisas colocam seus participantes em situação de vulnerabilidade social, emocional, etc. Ao invés desse termo genérico, seria melhor especificar de que segmento se esta falando: crianças e adolescentes? Pessoas com deficiências que são tuteladas? “Art. 3o São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais: VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; e VII - 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.” Aqui se observa mais uma questão de formato: o Inciso oitavo vem logo em seguida do sexto e antes do sétimo. “Art. 12. Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP. Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.” SUGERIMOS REVER A REDAÇAO: Nosso total estranhamento para essa frase "deverá haver justificativa da 'escolha' de crianças, adolescentes". O que se esta obrigando aqui? Justificar toda e qualquer pesquisa com crianças e adolescentes? Ou somente as com "diminuição de

	capacidade"? O que seria diminuição de capacidade? Como identificar uma pessoa com diminuição de capacidade? As crianças não possuem diminuição de capacidade, elas são impedidas legalmente. Esse termo é completamente estranho ao universo de quem trabalha com crianças com pessoas com deficiência ou populações indígenas. Em caso de querer se referir a pessoas com deficiência, há que nominá-las. A segunda parte precisa melhor redação: "nos casos previstos..." Deverão ser obtidos o Consentimento Livre Esclarecido dos pais ou responsável legal no caso de crianças e adolescentes bem como o assentimento livre. No caso de pessoas com deficiência ... (checar o status legal). Julgamos de suma importância separar o caso de crianças e adolescentes do das pessoas com deficiência (inclusive crianças e adolescentes). “Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se 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; e...” Esse artigo nos fez refletir bastante. Precisamos checar as implicações legais de se fazer pesquisa que envolvam sobre a prática de atos ilícitos. Nos EUA, colegas nossos foram obrigados a avisar os seus entrevistados (jovens de rua) que se, por ventura, eles lhes contassem algum ato ilícito ainda em prática e ainda não reportado às autoridades, por força da lei, eles deveriam reporta-los. Nosso protocolo aqui no Brasil solicita dispensa do TCLE. Será que deveríamos

	alertar aqui os pesquisadores para as obrigações legais? Muitos de nós nos sentimos pouco à vontade para subscrever esse artigo. E, no caso da Psicologia, por exemplo, existe uma normatização legal do CFP a ser também levado em consideração. “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.” SUGERIMOS REVER A REDAÇAO do parágrafo segundo desse artigo 16, pois ele deixa margem à dúvida: "A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento (?).... " “Art. 27. 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.” SUGERIMOS EXCLUIR ESSE ARTIGO OU ESCLARECER MELHOR: Se é parte de uma pesquisa já aprovada, por que apresentar como emenda ao Projeto? Seria simplesmente para anexar ao projeto maior ou para ser avaliado e aprovado como emenda? Enfim, esperamos ter contribuído para avanço desta discussão, reiterando, mais uma vez, nossa posição de que

	assuntos de ordem ética na pesquisa devam ser objetos de gerenciamento da própria área de pesquisa, de um modo geral, por exemplo, pelo Ministério da Ciência e da Tecnologia, e não propriamente pela área específica da Saúde, ou qualquer outra área específica do conhecimento humano. Atenciosamente, Profa. Dra. Marta Helena de Freitas Coordenadora do Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Psicologia Universidade Católica de Brasília
306	O Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) vem manifestar seu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS). Embora defendamos um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, consideramos imprescindível uma resolução específica para essas áreas do conhecimento. Ressaltamos a importância de uma definição própria das características e níveis de risco nas pesquisas em CHS. Endosssamos a definição apresentada na proposta original da minuta, retirada da versão apresentada à consulta à sociedade e divulgada pelos representantes das associações científicas participantes do GT. Sublinhamos ainda que: - o Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação

	específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). - é de fundamental importância que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Profª Dra. Tatiana Savoia Landini. Coordenadora em exercício do Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais da Unifesp
307	Submissão "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas" A regulamentação da ética na pesquisa requer uma distinção clara entre a pesquisa com seres humanos e a pesquisa em seres humanos. Dado o relacionamento sujeito-objeto e dado os graus de risco tão diferentes nos dois casos, os mesmos padrões éticos não se aplicam aos dois tipos de pesquisa. Pessoalmente sou a favor da Minuta de Resolução Específica para a Avaliação da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Chamo atenção nesta submissão a uma séria perversão ao sentido dado à ética que tem consequências bastante negativas para a população brasileira. No nosso país as pesquisas em ciências sociais sobre o erro médico são subdesenvolvidas devido a uma cultura que sistematicamente desestimula propostas de pesquisa a serem elaboradas por aqueles cuja formação os prepara para fazer pesquisas com seres humanos – ou seja, cientistas sociais e pesquisadores em administração. Uma ética médica aplicada a pesquisas em seres humanos é mobilizada para desestimular o

	desenvolvimento de uma compreensão ampla do fenômeno. Desta maneira, a 'ética' contribui para manter as taxas de erro médico no país em níveis mais altos do que seriam caso os cientistas sociais pesquisassem a produção social de erros médicos, e os administradores agissem em função dos conhecimentos adquiridos. Esta situação, além de resultar em mortes e feridos, deve ser vista (nas palavras da Profa Soraya Cortez na Revista Brasileira de Sociologia, vol. 3, no. 5, p. 7), como um "exercício do poder daqueles que desejam esconder o que acontece sob a sua direção." Nada menos ético do ponto de vista da construção de objetos de pesquisa científica do que isto! Tom Dwyer Professor titular Departamento de Sociologia, Unicamp
308	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que

	as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Octávio Augusto Contatore
309	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente,

	Joana Domingues Vargas Professora Adjunta do Núcleo de Estudos de Políticas Públicas em Direitos Humanos (NEPP-DH) e do Programa de Pós-Graduação em Sociologia e Antropologia (PPGSA) da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)
310	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. -- Prof. Márcia Luíza Pit Dal Magro Área de Ciências Humanas e Jurídicas Universidade Comunitária da Região de Chapecó - UNOCHAPECÓ
311	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do

	ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.” **Sérgio Seiji Aragaki**
312	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o Artigo 32, que trata da

	composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o Artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Angélica Maria Ferreira de Melo Castro Estudante/Doutorado – PPG em Psicologia Cognitiva
313	Prezados/as: A Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPEd) manifesta seu apoio e concordância com o teor da presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Embora reconheça ser preferível a constituição de um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Chama a atenção para a importância de serem mantidos o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP e o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas." Atenciosamente. Maria Margarida Machado Presidente da ANPEd
314	Eu, Stephany Conceição Correia Alves Guedes Reis, mestranda do programa da Pós graduação em Terapia Ocupacional da UFSCar, venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa

	nas Ciências Humanas e Sociais. Acredito, entretanto, que será fundamental constituir um sistema alternativo verdadeiramente plural e democrático, sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do grupo de trabalho - GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar a proposta de uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Stéphhany Conceição Correia Alves Guedes **Terapeuta Ocupacional** **Mestranda no Programa de Pós-graduação em Terapia Ocupacional da UFScar**
315	Bom dia, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de

	Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Cordiais saudações, Professora Zoia Prestes Coordenadora do Curso de Pedagogia/Niterói/Campus Gragoatá **Coordenadora do Núcleo de Tradução, Estudos e Interpretação das obras dos Representantes da Teoria Histórico-Cultural (NUTHIC)** Faculdade de Educação Universidade Federal Fluminense Campus Gragoatá-Niterói-Rio de Janeiro-Brasil
316	Ilmos Srs. Membros do CONEP

	Peço licença para manifestar meu apoio à minuta de resolução específica encaminhada por entidades representantes dos pesquisadores em Ciências Humanas e Sociais para a avaliação da ética em pesquisa nas referidas Ciências, bem como à ideia de se seja constituído, para a área, um sistema alternativo sediado em outro espaço que não o do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, divulgados pelos representantes das associações científicas elaboradoras do documento (http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/Conclama%C3%83%C3%83o_aos_pesquisadores_de_CHS_sobre_%C3%83tica_em_pesquisa.pdf Atenciosamente, Glauco Barsalini Sociólogo e Professor da Faculdade de Ciências Sociais da PUC-Campinas
317	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco

	elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Régia Cristina Oliveira Profa. Dra. da Escola de Artes, Ciências e Humanidades - EACH/USP e do Programa de Pós Graduação em Estudos Culturais - EACH/USP.
318	Vimos por meio deste documento, prestar o apoio do Programa de Pós-graduação em Psicologia da UFAL à Minuta de Resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais. Atenciosamente, Marcos Ribeiro Mesquita Coord. do PPGP/UFAL ANEXO: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS INSTITUTO DE PSICOLOGIA CURSO DE PSICOLOGIA Maceió, 4 de setembro de 2015 APOIO DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PSICOLOGIA/UFAL À MINUTA DE RESOLUÇÃO ESPECÍFICA PARA A AVALIAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA NAS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS Nós, do Programa de Pós-graduação em Psicologia dia Universidade Federal de Alagoas (UFAL), manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como

	propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Atenciosmente, Coordenador do PPGP/UFAL
319	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS), Manifesto meu **apoio** à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das

	associações científicas participantes do GT. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Atenciosamente, Profa. Dra. Laura Vilela e Souza Universidade de São Paulo (USP-RP) Faculdade de Filosofia, Ciências e Letras de Ribeirão Preto Departamento de Psicologia DIALOG - Laboratório de Pesquisa em Práticas Dialógicas e Colaborativas
320	Prezados Senhores, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS); embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. Apresento, a seguir, algumas contribuições para aperfeiçoar a minuta. **1) Art. 1º** **1.1) Inciso I** <u>Sugiro a seguinte redação:</u>

	I – a pesquisa de opinião pública ou do tipo survey ou levantamento, desde que os participantes não sejam identificados; Justificativa Amplia-se a nomenclatura das denominadas “pesquisas de opinião”, favorecendo a inserção de pesquisas que usam o método de pesquisa survey (ou levantamento). **1.2) Inciso IV** Sugiro a seguinte redação: IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual, ou, caso seja possível a identificação individual, essa seja utilizada exclusivamente para oferecer informação sistematizada ao indivíduo ou à instituição detentora do banco de dados com o fim único de favorecer o desenvolvimento pessoal, social, profissional, cultural, escolar ou acadêmico do indivíduo; e Justificativa Existem pesquisas, por exemplo, que lidam com grandes bancos de dados e, apesar de não contarem com o consentimento livre e esclarecido ou o assentimento registrado das pessoas, cujas informações estão nesses bancos de dados (exemplo: bancos de dados de ambientes virtuais de aprendizagem, sistemas acadêmicos etc.), empregam-nas para melhorar os processos de ensino e aprendizagem desses indivíduos (exemplo: pesquisas com mineração de dados educacionais – *educational data mining*, analítica da aprendizagem – *learning analytics*, e analítica acadêmica – *academic analytics*). **1.3) Inciso V** Sugiro a seguinte redação: V – pesquisas de caráter bibliográfico, realizadas exclusivamente com textos científicos (artigos em periódicos, livros e capítulos de livros, trabalhos em eventos etc.) já publicados ou no prelo e acessíveis à comunidade científica. Justificativa A redação original é limitada a pesquisas exclusivamente com artigos científicos, desconsiderando outras formas de produção intelectual, como, por exemplo, livros e capítulos de livros, tão

	empregados na área de CHS. Além disso, restringe-se à revisão de literatura científica, quando isso deveria ser um componente de todo e qualquer trabalho científico, enquanto a pesquisa bibliográfica envolve todos os elementos esperados em uma pesquisa. **2) Art. 2º** **2.1) Inciso XIV** <u>Sugiro a seguinte redação:</u> XIV – pesquisa de opinião ou survey ou levantamento: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, por meio da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; <u>Justificativa</u> A inclusão dos termos “survey” e “levantamento” já foi anteriormente justificada no item 1.1. A retirada da expressão original “sem possibilidade de identificação do participante” se deve ao fato de que esse inciso está definindo o que seja pesquisa de opinião ou survey ou levantamento, não devendo incluir um tipo específico (pesquisa de opinião sem a identificação dos participantes), que será utilizado no art. 1º. **3) Art. 3º** **3.1) Incisos I, II, VI e VIII** Devem ser desmembrados do mesmo parágrafo onde se encontram e, por conseguinte, a numeração dos incisos do art, 3º precisará ser redefinida. **3.2) Inciso V** <u>Sugiro a seguinte redação:</u> V - garantia de consentimento e/ou assentimento, conforme definido nesta Resolução, dos participantes das pesquisas, desde que esclarecidos sobre seu sentido e implicações; <u>Justificativa</u>

	A inclusão do “assentimento” se faz necessário para garantir sintonia com o restante da minuta. **4) Art. 17** O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). **5) Art. 29** <u>Sugiro a seguinte redação:</u> Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das Ciências Humanas e Sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação na área. <u>Justificativa</u> A redação original “dessas ciências”, sem ter explicitado anteriormente, no artigo, quais eram, deixava margem para outras interpretações. A mudança do termo “capacitação” por “formação” se justifica pela compreensão da “formação” como processo mais abrangente e dignificante do que a “capacitação”. Além dessas contribuições, é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, o qual prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

	Cordialmente, **Prof. Dr. João Batista Carvalho Nunes** Vice-Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Educação da Universidade Estadual do Ceará (PPGE/UECE) Membro da Comissão de Ética em Pesquisa da ANPEd
321	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Assunto: resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais e Sociais Aplicadas. Nós pesquisadores/as da Rede Nacional de Ensino e Pesquisa em Terapia Ocupacional (RENETO), lembrando que a pesquisa social é competência de campos de intersecções, sendo igualmente da Terapia Ocupacional, vimos, assim, manifestar nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Entendemos que ela não contempla, contudo, plenamente nossas necessidades de abordagem de ética relacional e processual nesse âmbito e que será necessário construir um sistema alternativo que não pode ter sede no Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Apoiamos, igualmente, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do grupo de trabalho - GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar a proposta de uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas, Sociais e Sociais

	Aplicadas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Acreditamos ser fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com comunidades tradicionais, notadamente as populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde). Atenciosamente, Rede Nacional de Ensino e Pesquisa em Terapia Ocupacional
322	 SBPOT | Associa de Psic e do Tra *A SBPOT - Associação Brasileira de Psicologia Organizacional e do Trabalho manifesta seu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.* *Endossamos também as características e os níveis de risco constantes*

	da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. *O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes).* *É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP.* *Acreditamos que esta minuta representa um avanço fundamental para o conjunto das ciências humanas, Ciências Sociais e Sociais Aplicadas pelo respeito aos princípios e especificidades que regem a pesquisa nestas áreas. É inadmissível que estejamos submetidos à princípios éticos que não guardam correspondência com a práticas e as tradições na área.* *Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva* Adriano de Lemos Alves Peixoto, Presidente Associação Brasileira de Psicologia Organizacional e do Trabalho - SBPOT
323	Prezados: Segue arquivo contendo a contribuição desta instituição sobre "**Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas"** Atenciosamente, -- Helena Rinaldi Rosa Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – IPUSP

ANEXO:

Carta ref. “consulta à sociedade” aberta pelo CNS sobre a minuta específica da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais

À
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS

O Instituto de Psicologia da Universidade de São Paulo, por meio do seu Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, que se caracteriza por avaliar pesquisas na área das ciências humanas e sociais, vem apresentar suas contribuições à minuta proposta pelo CNS.

Vimos manifestar nosso apoio à iniciativa de uma resolução **específica** para as Ciências Humanas e Sociais, bem como salientar a **necessidade de um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propugna o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.**

Manifestamos nosso apoio a uma definição específica das CHS para as características e os níveis de risco implicados na avaliação ética dos projetos, e que a avaliação de Riscos, tal como mencionado no Capítulo IV- dos Riscos da minuta, seja objeto de consulta pública, com novo prazo.

Manifestamos especial apoio à manutenção do artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP, e do artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. No tocante ao artigo 32, cabe salientar que, no momento, a CONEP tem 30 membros titulares, dos quais apenas 4 com formação em CHS. Quanto ao artigo 31, caso este seja retirado da minuta, a avaliação ética das pesquisas em CHS continuará a ser também baseada na Resolução 466/12, o que anularia toda a eficácia da presente luta. A proposta é que as pesquisas em CHS venham a ser avaliadas com base apenas na resolução específica.

Um ponto importante que teve que ser deixado de lado na elaboração da minuta é o da presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que a Res. 466 (Inciso IX 4.5) considera que devem ser examinadas diretamente pela sua plenária central, não podendo ser aprovadas pelos CEP locais. Manifestações sobre esse ponto poderão suscitar que essa tutela indevida possa ser tratada em algum momento posterior.

Entendemos que a redação do Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido deve ser revisada, pois as características que deveriam constar apenas dos registros escritos do consentimento acabaram constando como necessárias para todos os modos de registro, o que nos parece contraditório com o espírito da minuta.

Acrescentamos, ainda, algumas contribuições do Forum em que a minuta apresentada pelo CNS foi discutida:

- Cap I, artigo 2º.,

XVI - 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....

SUGESTÃO: … DAS CONDIÇÕES, **SABERES**, EXISTÊNCIA E

	VIVÊNCIA…. Justificativa: Há pesquisas, sobretudo no contexto da Psicologia da Aprendizagem e da Psicologia da Educação em que se tem como propósito investigar o que o participante conhece a respeito de determinado assunto ou matéria. Exemplo: sobre leitura e escrita, matemática, ciências, sobre seus conhecimentos, habilidades e seu contexto de vida. Cremos tratar-se então de saberes, categoria que não se resume ou define pelos demais termos desta definição de pesquisa em ciências sociais e humanas. XIX - processo de consentimento: ... pode ser **retirado** a qualquer momento pelo participante da pesquisa, sem qualquer prejuízo; ENTENDEMOS QUE O PROCESSO NÃO PODE SER RETIRADO, PODE SER INTERROMPIDO, assim sugerimos a substituição do termo RETIRADO pelo termo INTERROMPIDO. XXVIII - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenha limitada a capacidade de agir conforme sua decisão. SUGERIMOS acrescentar o constante na Res. 466/12: ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. SUGERIMOS AINDA O REORDENAMENTO DOS ITENS: COLOCAR O XXIV EM XX POR EXEMPLO. Cap. III, Seção I Da obtenção do Consentimento Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos: I - pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de pessoas... Depois de "pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de" acrescentar 'famílias, grupos sociais e"
324	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e

	o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Endosso totalmente a posição da Associação Brasileira de Antropologia. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Mísia Lins Reesink (profa. de antropologia DAM - PPGA - Universidade Federal de Pernambuco
325	A Conep Venho, por meio desta, manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis

	às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep. Cordialmente, Anna Paula Uziel Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social/UERJ
326	Prezado(a)s em anexo, e abaixo, contribuição da Associação Brasileira de História Oral e do PPG em História da UFRGS para a consulta pública relativa à minuta de resolução sobre ética em pesquisa nas CHS. Att. Profa. Dra Carla Simone Rodeghero Presidente da ABHO **Contribuições para a Consulta Pública – Resolução específica sobre ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS)** A partir da leitura da minuta de Resolução disponibilizada, de documentos disponibilizados pelo GTCHS e do debate com colegas da Associação Brasileira de História Oral e do PPG em História da UFRGS, encaminhamos os seguintes tópicos 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. Destacamos, finalmente, que a identificação dos colaboradores solicitada pelos mesmos não tenha como implicação o aumento do nível de risco associado à pesquisa. 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. 6 - **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). 7 - Reforçamos a importância da confecção de **formulário próprio** para as CHS no âmbito da Plataforma Brasil. 8 – 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.
327	À CONEP! Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais

	e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Patrice Schuch, professora de antropologia do Departamento de Antropologia, do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social e do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - diretora regional da Associação Brasileira de Antropologia e Diretora da ANPOCS
328	Eu, Diogo Campos dos Santos - UFF (Universidade Federal Fluminense), apoio os pontos apresentados nas "Contribuições para a Consulta Pública – Resolução específica sobre ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais" encaminhados pela ABHO e PPG/UFRGS (Niterói, 03 de setembro de 2015).
329	

	Meu nome é Leonardo Carbonieri Campoy, sou mestre e doutorando em antropologia na UFRJ e professor de antropologia na Pontifícia Universidade Católica do Paraná. EU, Leonardo Carbonieri Campoy, RG 7.114.032-6, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Leonardo Campoy
330	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco

	constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Prof. Sergio Baptista da Silva Núcleo de Antropologia das Sociedades Indígenas e Tradicionais/NIT Programa de Pós-graduação em Antropologia Social Universidade Federal do Rio Grande do Sul
331	Prezados, Venho por meio desta registrar meu integral apoio à Minuta da Resolução específica sobre a ética em pesquisa com seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais. Atenciosamente, Pedro Figueiredo Doutor em Psicologia Social pela PUC-SP Docente na Faculdade de Ciências Humanas Esuda - Recife, PE.

332	Prezados Srs. responsáveis, Envio-lhes em anexo, considerações a respeito da "Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". Atenciosamente, Profa. Dra. Aline da Cruz. ---------- Prof. Adjunto A. da Cruz Faculdade de Letras Universidade Federal de Goiás
333	À CONEP! Manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e

	o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Patrice Schuch, Claudia Fonseca e Denise Jardim Coordenação do Núcleo de Antropologia e Cidadania da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social da UFRGS professora de antropologia do Departamento de Antropologia, do Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social e do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - diretora regional da Associação Brasileira de Antropologia e Diretora da ANPOCS
334	Prezad@s, Segue em anexo carta do NEIP e da ABESUP em contribuição à discussão sobre ética em pesquisa nas áreas de Ciências Humanas e Sociais. Atenciosamente, Rosa Melo ANEXO: COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) **<u>CONSULTA A SOCIEDADE</u>:** 2. Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS) abre consulta à sociedade brasileira sobre a proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente às "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias

próprias dessas áreas”

DOS FATOS:

O NEIP – Núcleo de estudos interdisciplinares sobre psicoativos – e a ABESUP – Associação Brasileira de Estudos Sociais do Uso de Psicoativos – vêm, por meio desta carta, contribuir para a discussão da Resolução 466/12 que trata da regulamentação da ética em pesquisa em saúde nas áreas de Ciências Humanas e Sociais.

Contamos com a participação de membros provenientes de áreas biomédicas e sociais e enfatizamos nosso compromisso com princípios éticos na realização da pesquisa e divulgação de resultados, construídos de forma reflexiva e historicamente situados, tendo em consideração as particularidades dos métodos e técnicas que caracterizam nossa área de estudos.

Atentamos para alguns artigos da Resolução, com a intenção de contribuir para a afirmação de aspectos específicos da epistemologia das Ciências Sociais e Humanas, em consonância com seu espírito e prática. Consideramos inadequado um regramento de nossas áreas correspondente aos mesmos aplicados nas pesquisas médicas.

O ponto de partida metodológico das CSH está em buscar o sentido que os sujeitos atribuem às suas ações e fenômenos envolvidos, o que implica numa atividade que depende prioritariamente do diálogo entre as partes envolvidas na pesquisa, quando permanecer ou retirar-se do contexto depende da vontade do sujeito pesquisado. Lembramos que o nível de risco implicado no nosso fazer deve ser reconhecido pelos pares de outras especialidades que realizam pesquisa no campo da saúde, pois efetuamos pesquisa com seres humanos e não em seres humanos, ou seja, não realizamos intervenções clínicas. Com base nesse entendimento se propõe revisão sobre dois itens, conforme segue:

1. Consentimento Livre e Esclarecido (artigo 17)

O artigo 17 apresenta dez (10) exigências ao Termo de Consentimento que contradizem 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”. Essas exigências também são contraditórias com as formas de registro de concessão de consentimento, conforme estabelecido no artigo 15º. Com isso, queremos reforçar que existem situações em que 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.

	A essas contradições se somam as pesquisas que trabalham com **<u>populações ocultas</u>**, ou seja, indivíduos ou grupos que estão envolvidas em atividades ilícitas ou estigmatizadas. Nesses casos, o anonimato é um imperativo ético porque qualquer forma de registro de consentimento pode se tornar um risco para o sujeito participante da pesquisa. Este é o caso de grupos envolvidos de algum modo com substâncias psicoativas sob as quais no momento paira uma condição de ilegalidade. <u>2. Equidade entre as áreas do saber (Artigo 32)</u> Entendemos que a composição do CONEP, tratada no artigo 32, deve corresponder a critérios equitativos entre as áreas do saber, por motivos éticos e de competências na avaliação de especificidades das áreas. **<u>SUGESTÃO:</u>** Para evitar as dificuldades alertadas acima, sugere-se a seguinte alteração na Resolução: Capítulo I DOS TERMOS E DEFINIÇÕES Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições: XVIII – populações ocultas: indivíduo ou grupo inserido em contexto político, cultural ou social cuja identificação possa acarretar em reforço da estigmatização ou em risco à integridade física ou moral dos participantes da pesquisa. XIX - (segue nova numeração a partir da definição do termo "privacidade"). Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos: III – Pesquisas que trabalham com populações ocultas.
335	Caros, Esta é minha manifestação de apoio a uma Resolução especifica sobre ética na pesquisa para as Ciências Humanas e Sociais, bem como aos artigos 31 e 32 da minuta apresentada pelo Grupo de trabalho constituido para este fim. Atenciosamente, Ana Jacó
336	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco

	constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.” Ronald Arendt Prof. Titular PPGPS/UERJ
337	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humana, Sociais e Sociais aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, tirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências

	envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Profa. Dra. Simone Rocha Salomão Faculdade de Educação da Universidade Federal Fluminense
338	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações

	indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações Áurea Cavalcante Santana UFMT - Cuiabá, MT
339	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.” -- Prof. Ricardo Vieiralves Reitor da UERJ
340	Prezados Senhores, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver

	constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Dra. Lúcia Helena Alves Müller Antropóloga - Membro Efetiva da Associação Brasileira de Antropologia Professora do PPG Ciências Sociais da PUCRS
341	Prezados, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema

	alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, **José Maurício Arruti** UNICAMP Dep. Antropologia Coord. Doutorado em Ciências Sociais
342	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): Manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despedimo-nos e subscrevemo-nos. Atenciosamente, Marcos Alexandre dos Santos Albuquerque (UERJ) - Coordenador do Comitê de Antropologia Visual (CAV) da Associação Brasileira de Antropologia (ABA) Ana Lobato (UFPA) Ana Lúcia Ferraz (UFF) Ana Luiza Carvalho da Rocha (UFRGS) Andrea Barbosa (UNESP) Anelise Gutterres Bárbara Copque (UERJ) Carlos P. Reyna (UFJF) Clarice Peixoto (UERJ) Edgar Teodoro da Cunha (UNESP) Fernanda Rechenberg (UFAL) João Martinho Braga de Mendonça (UFPB) Lisabete Coradini (UFRN) Nilson Almino de Freitas (UVA) Paula Morgado (USP) Pedro Simonard (UNIT) Renato Athias (UFPE) Ronaldo Corrêa Oliveira (UFPR) Rose Hikiji Satiko (USP) Vitor Grunvald (USP) Yara Schreiber Dines (USP)
343	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP):

	Manifesto o meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo. Atenciosamente, Marcos Alexandre dos Santos Albuquerque (UERJ) Coordenador do Comitê de Antropologia Visual (CAV) da Associação Brasileira de Antropologia (ABA)
344	Prezados/as, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de

	Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.

	Atenciosamente, Prof. Dr. Ari José Sartori Professor Adjunto do Curso Ciências Sociais UFFS Chapecó-SC
345	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o Artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o Artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. José Maurício Haas Bueno Professor de Psicologia da Universidade Federal de Pernambuco Coordenador do PPG em Psicologia Cognitiva da Universidade Federal de Pernambuco
346	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

	Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Rubens de Camargo Ferreira Adorno Prof Associado 3 da Faculdade de Saúde Pública da USP
347	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as

	exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, GEDS - GRUPO DE ESTUDOS DROGAS E SOCIEDADE DA USP
348	À CONEP Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.”

	Eliane Mary de Oliveira Falcone Prof. Associada – PPGPS / IP / UERJ
349	Manifesto meu apoio à presente MINUTA especifica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciencias humanas e sociais; embora fossse preferível ver constituido um sistema alternativo sediado fora do ministério da saude , tal como propoe o forum das associações de ciencias humanas, sociais e sociais aplicadas. Endosso tambem as caracteristicas e os nivéis de risco constante da proposta original da minuta , retirados por motivos politicos e divulgados pelos representantes das associações cinetificas participante do gt. o arti 17 relativo às caracteristicas do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibiliza-lo com o espirito da minuta , restringindo as exigencias lá constantes à situação especifica dos registros escritos (quando forem possiveis e convenientes) é importante que sejam mantidos i artigo 32 , que trata da composição equitativa da conep entre as ciencias envolvidas , e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/ conep ASSINATURA : Regina Gloria Nunes Andrade Professora Titular UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO Instituto de Psicologia - PPGPS
350	Manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse absolutamente preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do

	consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Endossamos totalmente a posição da Associação Brasileira de Antropologia. Sendo tudo para o momento, despedimo-nos e subscrevemo-nos. Atenciosamente, Mísia Lins Reesink (coordenadora - em nome do Programa de Pós-Graduação em Antropologia PPGA - Universidade Federal de Pernambuco)
351	Prezados responsáveis, Nós, pesquisadores do Centro de Pesquisa em Etnologia da UNICAMP (http://www.cpei.ifch.unicamp.br/apresentacao), manifestamos nosso apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do

	consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, -- Centro de Pesquisa em Etnologia Indígena
352	Prezados senhores: Venho manifestar meu apoio à minuta de resolução específica referente à avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, endossando igualmente as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta em causa, os quais foram divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. Como outros colegas, também considero ser fundamental a eliminação, por parte do Conselho Nacional de Saúde, da presunção de risco elevado que pesa sobre todas as pesquisas que envolvem populações indígenas (pesquisas em diferentes áreas do conhecimento): em face do momento histórico atualmente vivido por essas populações no Brasil, não se justifica uma tutela abusiva. Atenciosamente, Dra. Marília Lopes da Costa Facó Soares Professora Associada IV Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social-MN-UFRJ

	Programa de Pós-Graduação em Linguística/UFRJ Coordenadora do Mestrado Profissional em Linguística e Línguas Indígenas
353	Prezados, em anexo, envio a contribuição à "consulta à sociedade" sobre a Minuta de resolução específica para avaliação da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS) elaborada pelos pesquisadores do Instituto de Ciência e Tecnologia - Instituto de Estudos Comparados em Administração Institucional de Conflitos (INCT-InEAC), e assinada pelo seu coordenador, Prof. Roberto Kant de Lima. Atenciosamente, Frederico Policarpo Frederico Policarpo Professor do curso de Políticas Públicas UFF Pesquisador do INCT-InEAC/UFF ANEXO INCT InEAC Instituto de Estudos Comparados em Administração Institucional de Conflitos Nós, pesquisadores do Instituto de Ciência e Tecnologia – Instituto de Estudos Comparados em Administração Institucional de Conflitos (INCT-InEAC), sediado na

	Universidade Federal Fluminense, respondendo à consulta à sociedade acerca da Minuta de Resolução Complementar sobre as "Especificidades Éticas das Pesquisas em Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizem de metodologias próprias dessas áreas", manifestamos nosso apoio ao esforço dos participantes do GT Ciências Humanas e Sociais (CHS) em representar a área de CHS e construir um diálogo com o sistema CEP/CONEP. Por conta das especificidades da pesquisa em CHS, apoiamos a política oficial do Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas em reivindicar um sistema alternativo externo. Compartilhamos das preocupações éticas e defendemos a proteção da dignidade dos participantes em nossas pesquisas da mesma forma que os princípios que regem o sistema CEP/CONEP. Contudo, por esse sistema estar ligado ao Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, a forma de avaliação das pesquisas limita e restringe em muito as pesquisas da área de CHS. Concordamos que os princípios podem e devem ser os mesmos para todas as áreas de conhecimento, porém, o modo de avaliá-los deve respeitar as metodologias e especificidades de cada área. Esse nos parece ser o ponto fundamental da discussão e manifestamos nosso apoio à proposta do Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas de construção de um sistema alternativo de avaliação da ética em pesquisa na área de CHS que não seja marcado por um viés fiscalizador e excludente, que possibilite a inserção de novas problemáticas de pesquisa ao mesmo tempo em que assegure aos pesquisadores a possibilidade de construção de suas pesquisas levando-se em consideração que em pesquisas multidisciplinares, que envolvem direitos e interesses de diferentes grupos sociais, alguns procedimentos tal como o "termo de consentimento informado" podem inviabilizar a pesquisa. Compreendemos que este procedimento não produz o efeito esperado, na medida em que congela a ideia de ética e não a concebe como a expressão de condições

	debatidas a partir de experiências profissionais que possibilitam a produção de consensos pela via do diálogo entre as partes inseridas. Quando um antropólogo faz a pesquisa de campo ele tem de negociar sua inserção junto ao grupo, fazendo com que sua permanência no campo e seus diálogos com os atores sejam, por definição, consentidos. Nesse caso exigir a assinatura do termo pode significar exatamente o oposto. Consideramos, no entanto, que o esforço do GT-CHS em dialogar com os membros do sistema CEP/CONEP representa um avanço importante para a questão. Nesse sentido, contribuindo para o avanço desse diálogo, entendemos que é de fundamental importância a manutenção do artigo 31 e 32 da minuta ora em consulta. O artigo 31 tem por objetivo garantir a previsão de que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP; e o artigo 32 resolve que a composição dos membros do sistema CEP/CONEP deve ser equitativa entre todas as áreas, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração e no gerenciamento do sistema CEP/CONEP. Por fim, manifestamos apoio a um sistema de gradação de riscos próprio para as pesquisas em CHS. Embora seja necessária uma discussão mais ampla, no sentido de não restringir a aplicação das metodologias de pesquisa em CHS em instituições públicas – prisões, delegacias, dispositivos de saúde, etc –, consideramos que a previsão de flexibilização dos procedimentos com base na gradação de risco é um fator importante, principalmente quando considera de forma relevante o status do pesquisador em relação ao grupo junto ao qual desenvolve a pesquisa. Roberto Kant de Lima Coordenador do Instituto de Ciência e Tecnologia – Instituto de Estudos Comparados em Administração Institucional de

	Conflitos (INCT-InEAC) http://www.uff.br/ineac/
354	Convencida de que o futuro da atividade intelectual e acadêmica dos cientistas sociais no Brasil se encontra seriamente impedido pelo atual sistema CEP/CONEP, por meio desta mensagem manifesto meu total apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Pelas nossas particularidades, as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais precisam ser avaliadas com base em uma resolução específica e espero que o Conselho Nacional em Saúde reveja e elimine também a presença de risco elevado no relativo a pesquisas com populações indígenas. Atenciosamente, María Elvira Díaz Benítez Professora adjunta e coordenadora Programa de Pós-graduaçao em Antropologia Social Museu Nacional /UFRJ
355	

	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Assunto: resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais e Sociais Aplicadas. Eu, Marina Jorge da Silva, professora do ensino superior na área de Terapia Ocupacional, venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Acredito, entretanto, que será fundamental constituir um sistema alternativo verdadeiramente plural e democrático, sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do grupo de trabalho - GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar a proposta de uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Profa. Ms. Marina Jorge da Silva
356	Prezados, Manifestamos nosso apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Todavia compreendemos ser preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

	Endoss amos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Programa de Pós-Graduação em Educação em Ciências e Matemática - PPGECM. Universidade Federal de Pernambuco.
357	Prezadas/os, Boa Noite. Segue anexo a contribuição do colegiado do Curso de Serviço Social da UNIFESP sobre a Minuta de Resolução nas áreas das CHS. Atenciosamente, **Luciana Maria Cavalcante Melo** Profª Drª - Curso Serviço Social Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP - Campus Baixada Santista Departamento Saúde, Educação e Sociedade Núcleo de Estudos, Pesquisa e Extensão Ética e Trabalho Profissional – NEPETP ANEXO Universidade Federal de São Paulo

	Campus Baixada Santista CURSO DE SERVIÇO SOCIAL APRECIAÇÃO DA MINUTA DE RESOLUÇÃO SOBRE ÉTICA EM PESQUISA EM CHS-CONEP/CNS Santos, 04 de setembro de 2015. O colegiado do Curso de Serviço Social da UNIFESP, Campus Baixada Santista-SP manifesta-se totalmente favorável a proposta da Resolução específica para as áreas de Ciências Humanas e Sociais sobre ética em pesquisa, congratulando a iniciativa da CONEP/CNS, bem como todas as associações científicas das áreas que compõem o GT, pelo esforço e reconhecimento da necessidade premente de regulação específica e diferenciada nas analises éticas de nossas pesquisas. Consideramos o texto regulatório da ética em pesquisa nas áreas das Ciências Humanas e Sociais de extrema relevância, sinalizando nossa apreciação em sua totalidade pelo expressivo marco histórico conquistado em consonância da lacuna expressiva que existiu até então no Sistema CEP-CONEP. Destacamos a urgente necessidade de viabilizar a execução da referida Minuta em nossas áreas, na perspectiva da defesa da qualificação ética e agilidade nas avaliações dos projetos das Ciências Humanas e Sociais, pontuando seu caráter de Resolução específica e não “complementar”. Salientamos que a preocupação ética nas relações com os participantes de pesquisa na área de Serviço Social compõe o conjunto dos princípios éticos contidos em nosso Código de Ética Profissional de Serviço Social de 1993 e que portanto, reafirma o compromisso no estabelecimento de relações horizontais e de respeito a autonomia do sujeito, bem

como de sua liberdade como princípio fundante da ação profissional, entendo-a para além do exercício da pesquisa propriamente dita. A categoria profissional, por meio de suas entidades representativas, como o Conjunto CFESS-CRESS (Conselho Federal de Serviço Social e Conselho Regional de Serviço Social) e ABEPSS – Associação Brasileira de Pesquisa em Serviço Social, que também compõem o GT aqui especificado, reafirmam em suas normativas e diretrizes a particularidade da pesquisa no trabalho profissional como componente essencial da formação acadêmica, por sua importância na decodificação necessária da realidade social de modo a se constituir inerente ao exercício

CURSO DE SERVIÇO SOCIAL das/os profissionais e pesquisadoras/es no âmbito do Serviço Social. Destarte,

consideramos de fundamental importância que as normativas específicas de ética em pesquisa mencionem em seus preâmbulos a defesa do alcance e retorno social da produção científica em desenvolvimento no país. Destacamos também a

	preocupação sobre a submissão dos TCCs, Trabalho de Conclusão de Cursos, pela sua natureza e alcance, espaços da síntese do estudante de graduação sobre seu processo formativo nos questionamos sobre qual seria o lugar mais adequado de avaliação ética desses trabalhos/projetos. A Minuta que aqui se apresenta revela um esforço político científico das áreas em dialogar com um Sistema que até então se caracterizava essencialmente biomédico, que engessa e enquadra o desenvolvimento das pesquisas das Ciências Humanas e Sociais a um patamar unilateral de visão de homem, de mundo e sociedade. O passo agora sinalizado equaliza a possibilidade de uma relação horizontal e construtiva na produção e desenvolvimento científico no Brasil em todas as suas áreas. Neste sentido, salientamos a importância que o Sistema reconduza sua composição de forma equitativa, cujos membros das áreas das Ciências Humanas e Sociais de fato pertençam ao Colegiado da CONEP de forma a garantir o gerenciamento e acompanhamento das propostas de pesquisas de suas próprias áreas. Portanto, reverberamos a importância da Minuta ora apresentada, e conclamamos sua aprovação no âmbito do Sistema CEP-CONEP e CNS. A seguir, apresentamos algumas contribuições na perspectiva de colaborar com a melhor redação possível do referido documento. Saudamos e congratulamos todas e todos que participaram deste processo. Atenciosamente, Comissão de Curso de Serviço Social da UNIFESP ANEXO: CONTRIBUIÇÕES NO TEXTO DA MINUTA: (SUGERIMOS EM LETRA VERMELHA) Capítulo I DOS

TERMOS E DEFINIÇÕES

XX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de

Rua Silva Jardim, 133/136 – Vila Mathias - CEP 11060-001 - Santos-SP 2
Tel.: (13) 3878 3813

UNIFESP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO

1933

Universidade Federal de São Paulo

Campus Baixada Santista

CURSO DE SERVIÇO SOCIAL pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e sociais

e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

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, preferencialmente no início da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante.

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e

	Esclarecido deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa de acordo com o seu formato, podendo incluir: incluindo: I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa; II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa; III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum; IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa; V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver; VI – garantia aos participantes o acesso aos resultados da pesquisa, sobretudo quando se refletirem em benefícios aos participantes e comunidades envolvidas; VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando

houver; VIII - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP, quando o registro for escrito; IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP, quando o registro for escrito; e X – a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado, quando o registro for escrito. Parágrafo único. Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Capítulo V DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa. § 2o Os projetos de pesquisa que não são propostos e OU avaliados por instituições de pesquisa deverão ser

submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou ad hoc do CEP. Obs.: se o texto permanecer dessa forma, sugerimos trocar o "e" por "ou".

Questionamos todo esse parágrafo. Salientamos que o texto institui ainda mais um engessamento/controle das pesquisas originárias de outros espaços não acadêmico-científico, sugerindo ao leitor a dicotomia entre produção do conhecimento e prática profissional. Deste modo, questionamos a efetividade desse parágrafo, haja vista sua natureza de enquadramento das práticas de pesquisas que são externas aos centros de pesquisas e universidades. Ainda consideramos que todo pesquisador/profissional que realizar atividade investigativa de pesquisa em espaços sócio ocupacionais deverá seguir os tramites regulares, ou seja, submissão de seu projeto aos comitês de ética das instituições.

Rua Silva Jardim, 133/136 – Vila Mathias - CEP 11060-001 - Santos-SP 4
Tel.: (13) 3878 3813

UNIFESP
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
1933

Universidade Federal de São Paulo

Campus Baixada Santista

CURSO DE SERVIÇO SOCIAL Não podemos fortalecer a perspectiva do abismo entre Universidade e Sociedade;

	Teoria e Prática; Produção de Conhecimento e Prática Profissional. Capítulo VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS Art. 32. A CONEP terá composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP. Reforçamos aqui a real e urgente necessidade de garantir essa distribuição equitativa na composição da CONEP. Rua Silva Jardim, 133/136 – Vila Mathias - CEP 11060-001 - Santos-SP 5 Tel.: (13) 3878 3813
358	Apoio à Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 referente as "**Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas"** Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e

	o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Marion Quadros Professora da UFPE e Chefa do DAM
359	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me.

	Atenciosamente, -- Prof. Dr. Luiz Carlos Novaes Programa de Pós-Graduação em Educação Grupo de Estudo e Pesquisa sobre Politica Educacional e Cotidiano Escolar (GEPPECE) Universidade Federal de Sao Paulo - Campus Guarulhos
360	A Conep Como coordenadora do **Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social (PPGPS) da UERJ** manifesto o apoio do PPGPS à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep. Cordialmente, Colegiado do Programa de Pós-Graduação em Psicologia Social da UERJ

	-- Anna Paula Uziel Professora Associada do Instituto de Psicologia Coordenadora do Programa de Pós-Graduação em
361	Prezado/a, Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações, Profa. Raquel Gonçalves Salgado (PPGEdu/UFMT/Rondonópolis)
362	Em relação ao processo de consulta pública sobre a Minuta de Resolução Complementar sobre “As Especificidades Éticas das

	Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas", em nome da Associação Brasileira de Ensino de Biologia (SBEnBIO), na condição de presidente, venho, por meio desta mensagem expressar o total apoio ao texto da minuta, bem como a iniciativa de produzi-la. Att., Marco A. L. Barzano Presidente da SBEnBIO
363	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Saudações

	Tatiane Mendes Pinto Mestre pelo Programa de Pós Graduação em Mídia e Cotidiano-UFF
364	Prezados(as), Desde já agradeço a atenção de todos(as) às demandas colocadas. Segue em anexo o parecer sobre o Artigo 1 e a Lei de Acesso à Informação. Também segue em anexo a contribuição do NEIP e da ABESUP sobre o termo de consentimento e as "populações ocultas" - que já tinha sido encaminhado pela nossa colega Rosa Melo. Att, Carlos Torcato ANEXO COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) **CONSULTA A SOCIEDADE**: 2. Minuta de Resolução Complementar sobre "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas". A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS) abre consulta à sociedade brasileira sobre a proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS no 466/2012 referente às "Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas" **DOS FATOS**: A análise da Resolução que foi apresentada aponta uma importante lacuna que precisa ser observada para que não ocorram ingerências do CONEP no exercício profissional da História e de outras áreas que utilizam documentos produzidos no âmbito do Estado. O Artigo 1, Parágrafo II apresenta a seguinte redação (grifos nossos): Art. 1o Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na

vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; **II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público;** III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes; IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica.

Fica bastante claro que o intuito do Artigo 1, Parágrafo II é garantir a autonomia das pesquisas e o acesso aos documentos públicos. O problema é que em algumas ocasiões os CEPs se colocam como tutores das informações, liberando-as somente após a aprovação do projeto no sistema CEP/CONEP. Esse posicionamento fica claro, por exemplo, no entendimento da assessoria jurídica do Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul (CREMERS) que segue:

O prontuário médico é documento sigiloso, por ter informação relativa à privacidade do individuo, e **somente pode ser acessado pelos profissionais da saúde que prestam atendimento ao paciente,** sendo que a **sua liberação a terceiros se dá mediante autorização expressa do próprio paciente, ou – em caráter excepcional – por justa causa ou dever legal, ou para projeto de pesquisa autorizado por Comitê de Ética em**

Pesquisa, sendo que o sigilo do prontuário médico permanece mesmo no caso de morte de paciente falecido, não podem sequer ser liberado aos parentes do "*de cujos"*, por ter informações relativas à privacidade (arts 87 a 89 do Código de Ética Médica, Resolução CFM no 1.638/2002, Resolução CFM no 1.821/2007).

De acordo com esse entendimento, as informações produzidas no âmbito das relações entre médico e paciente estão isentas de regulamentação externa – cabendo unicamente ao CEP a autorização para o acesso ou não aos prontuários médicos e fontes primárias similares. Essa autoridade sobre esse tipo de informação permanece mesmo que já passados 100 anos da sua produção no interior de uma instituição pública – o que torna esse procedimento ilegal.

Sendo assim, é preciso mais do que afirmar que as informações de acesso público ou de domínio público não precisam passar pela autorização do CEP/CONEP. É preciso garantir que o próprio CEP/CONEP respeite a legislação federal que já existe

	referente à privacidade do individuo, conforme previsto no Artigo 31 da Lei no 12.527, de 18 de Novembro de 2011. **CONCLUSÕES** O Artigo 1, Parágrafo único, isenta as pesquisas que utilizam informações de acesso público ou de domínio público de serem registradas e avaliadas pelo sistema CEP/CONEP. Em consonância com esse entendimento, a análise do fato acima relatado e do ordenamento legal vigente coloca as seguintes conclusões: 1o. Não cabe ao Ministério da Saúde publicar normativas a respeito do acesso às informações produzidas no âmbito do Estado, pois esse tema já foi objeto de legislação específica (Lei no 12.527, de 18 de Novembro de 2011). 2o. As informações produzidas pelos nosocômios vinculados ao Estado (conforme Artigo 1a da Lei no12.527, de 18 de Novembro de 2011) também precisam obedecer à legislação de acesso já existente. Por isso, o acesso às informações solicitadas não pode ser vinculado à aprovação ou não do CEP/CONEP quando se trata de pesquisas desenvolvidas no âmbito das instituições de Ensino Superior ou quando passados mais de 100 anos da elaboração da informação (conforme Artigo 31a da Lei no12.527, de 18 de Novembro de 2011). **SUGESTÃO:** Para evitar problemas jurídicos posteriores, sugere-se a alteração que segue: Art. 1o Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. _____ _____ Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; **II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público,**

	; III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes; IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica. ASSINADO: Carlos Eduardo Martins Torcato os anexo carta do NEIP e da ABESUPestão copiados no registro 334.
365	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): Venho, através desta manifestar meu apoio à proposta de Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012, com as seguintes ressalvas: 1. Em pesquisas musicológicas, muitas vezes os entrevistados e interlocutores em geral anseiam por serem nomeados, identificados em suas palavras, seus depoimentos ou ideias. Isto porque veem pesquisas acadêmicas, e, especialmente, a publicação dos resultados (incluindo em suportes de imagem e som), como importante legitimação da sua própria produção e trajetória pessoal e artística. Entendo que identificar a autoria de tais depoimentos e ideias, em tais situações, seria nada mais do que o justo reconhecimento e respeito à autoria intelectual. Sendo assim, embora reconheça tacitamente o direito irredutível à confidencialidade, privacidade e anonimato **de todo aquele participante de pesquisa que manifestar sua vontade neste sentido**, entendo que a redação da minuta deve ser modificada para preservar e garantir a autoria, sempre que não houver manifestação em contrário. Portanto, proponho, em caixa alta, a seguinte redação alternativa para os itens nomeados abaixo: Capítulo II VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; Art. 9º São direitos dos participantes: III – ter sua privacidade MANTIDA, SEMPRE QUE SOLICITADO

	PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; IV – ter MANTIDA a confidencialidade das informações pessoais, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA; 2. É preciso observar, ainda, que o campo da Musicologia possui especificidades, como aquelas que surgem, muitas vezes, em função da natureza de determinadas pesquisas que, situando-se no terreno da investigação científica propriamente dita, acabam por se constituir também em atividades de promoção (ou "produção", no sentido comercial) e apresentação pública das práticas musicais, das pessoas ou grupos investigados, estendendo-se em iniciativas de gravações de CDs, realização de documentários, publicação de partituras, entre outros. Esses produtos, comumente incorporados na cultura contemporânea como espetáculos artísticos e/ou de entretenimento, acabam por tornar os pesquisadores acadêmicos mediadores importantes em relação a outros produtores e a um público externo em geral, o que suscita dilemas éticos diversos. Assim, para além de uma normatização prescritiva frente às pesquisas a serem conduzidas, entendo que é preciso debater também de que maneira os frutos gerados nessas pesquisas poderão ser, de forma justa e equânime, partilhados entre os agentes envolvidos nessas investigações. 3. Endossa a referida Minuta apesar de considerar preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às Ciências Humanas e Sociais apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco

	elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Martha Tupinambá de Ulhôa PPGM – UNIRIO
366	Contribuição à "consulta à sociedade" sobre a minuta de resolução específica para avaliação da Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CHS) Manifestamos o nosso apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à

	situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Programa de Pós-Graduação em Ciências Sociais/ PPGCIS Departamento de Ciências Sociais PUC-Rio PROFESSSORES do quadro permanente do PPGCIS: Ricardo Ismael Sonia M. Giacomini Maria Sarah da Silva Telles Eduardo Raposo Angela Randolpho Paiva Fernando Lima Neto Maria Alice Rezende de Carvalho

	Maria Celina D´Araujo Luiz Jorge Werneck Vianna Marcelo Baumann Burgos Roberto DaMatta Valter Sinder
367	Car@s. Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, -- Antonio H. A. Urquiza CCHS - UFMS
368	Ao Conep, Segue as contribuições do CEP/Fundaj após debate interno na Fundação Joaquim Nabuco sobre a minuta.Janirza Cavalcante da Rocha Lima-coordenadora do CEP/Fundaj-PE. ANEXO O CEP/Fundaj ao examinar a Minuta de Resolução sobre **Especificidades éticas**

	das pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, em reuniões internas, bem como em seminário aberto aos pesquisadores da Fundação Joaquim Nabuco pontua os tópicos que merecem destaque. I- O CEP/Fundaj, sem dúvida, apoia a iniciativa e o esforço do grupo que elaborou essa resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais e; II - Defende a não padronização dos níveis de risco e a tramitação de acordo com o nível de risco, dado que a padronização não respeitaria as especificidades e características das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. III - Aponta que a Resolução não aborda questões que envolvem as populações tradicionais. Por outro lado, algumas indagações pontuais foram levantadas no sentido de fomentar alguns esclarecimentos ou apontar lacunas encontradas no documento. O documento especifica as questões relacionadas ao processo de pesquisa, resguardando o direito do pesquisador de realizar o trabalho de pesquisa, mas deixa lacunas quanto aos critérios de julgamento dos CEPs, sobretudo nas questões relacionadas ao grau de risco e registro e dispensa de consentimento. Desse modo, os riscos de aprovação indevida e grande parte da responsabilidade recaem sobre o CEP, sem que os devidos instrumentos de análise dos projetos estejam estabelecidos na Resolução e com isto dando margem a várias interpretações, especialmente o Cap. III (Processo de Consentimento) fazendo com que essas dúvidas/lacunas recaiam posteriormente sobre os CEP's. Além disso, o documento de modo geral, necessita de mais objetividade quanto aos critérios de julgamento. Sugerimos a seguinte redação para o penúltimo Considerando: *Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.* Capítulo I, Item XV- O conceito de "pesquisa encoberta" aparece definido,

	entretanto, não se faz referência a ele nos demais artigos. Por outro lado, não se detalha como o CEP irá tratar esse tipo de pesquisa. Quais seriam os critérios para se considerar que a pesquisa encoberta é o único procedimento a ser utilizado? Capítulo I, Item XIX – Como os CEP's irão agir em relação a não existência do consentimento: Teria que haver justificativa do proponente? Com base nesse item, se prevê que a maioria dos proponentes não irá apresentar o consentimento. A exceção vira regra. Capítulo I ,artigo 2º. e Capítulo II ,artigo 3º. Um reparo do ponto de vista formal: os itens foram colocados fora de ordem. Capítulo III, artigo 9º, item II. "Os participantes tem direito a serem informados sobre a pesquisa". E no caso da pesquisa encoberta, como esse direito será atendido? Seção I, artigo 12º A exigência do consentimento livre e esclarecido. Como se aplica no caso da pesquisa encoberta? Seção II, artigo15º- "incluindo testemunha". Como os CEP's irão examinar a existência do consentimento por testemunha? O parágrafo único tem uma redação complicada e de difícil compreensão. Janirza Cavalcante da Rocha Lima- Coordenadora CEP/Fundaj
369	Prezados, manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt.

	o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep. Talmo Rangel Canella Filho Prof. e Advogado da Faculdade de Direito do IBMEC-RJ Doutorando em Psicossociologia na UFRJ
370	Contribuições para a**Consulta à sociedade:** **2. Minuta de Resolução Complementar sobre** "As Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas" Mimuta Resolução complementar Pequenas contribuições: Art 1º paragrafo único: inserir mais um item: VI Pesquisa que envolve avaliações de cursos. Art 2º - Item XI deixar claro que a indenização será paga após os fatos serem apurados e com determinação judicial ou acordo amigável. Art, 3º - Incluir mais um item VIII - Compromisso com os participantes na devolutiva dos resultados da pesquisa

	Art 9º Inserir no item I I - desistir a qualquer.... da pesquisa, **sem qualquer prejuizo.** **Obs o item I poderia ser o último e o item II o primeiro assim sucessivamente.** **Atenciosamente** **Vita aguiar de Oliveira**
371	Eu, Rogerio Lopes Azize, rg 2788623, manifesto meu apoio à presente minuta indicada abaixo. Atenciosamente, Rogerio Lopes Azize
372	Ao Conselho Nacional de Saúde, Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão ao qual se integram os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), presentes nas diversas instituições de ensino superior do país. Regulado por normativas definidas na resolução 166/1996, revista pela resolução 466/2012, esse sistema foi criado sob os mais louváveis auspícios humanísticos, seguindo tendências presentes em diversos países, de respeito à vida humana. Contudo, esse sistema não propõe, como em outros países, um código de ética a uma área científica específica, mas busca regulamentar os procedimentos de pesquisa em todas as áreas do saber a partir de noções gerais e abstratas sobre ética. Pressupõe, portanto, que exista uma Ciência e, dessa forma, uma Ética. Em sua suposta universalidade, o sistema impõe sobre todas as áreas científicas noções particulares, pertencentes a uma esfera do saber, mais claramente informada pelos procedimentos de áreas biológicas, que definem o sistema em seu nascimento e em sua operação. Contudo, no mundo contemporâneo a noção de uma Ciência, como pressupõe o sistema CONEP/CEP, não prevalece e, na verdade, o que existe é uma diversidade de saberes científicos que se definem, tal qual ciência, a partir de valores e procedimentos próprios. Isso é dizer que não é a noção abstrata e geral que define o que é ciência, mas sim a prática dos agentes em cada área científica. Dessa forma, as ciências sociais e humanas são ciências em seus próprios termos. Possuem seus valores, seus métodos, seus procedimentos e, portanto, sua ética. A

imposição das normas do sistema CONEP/CEP à área de ciências sociais e humanas fere não apenas a autonomia dessa área, mas a própria noção de ciência, que não pode se singularizar a partir de um particular.

O sistema CONEP/CEP também ignora que as áreas do saber hoje se constroem em processos transnacionais e, portanto, suas normas éticas se produzem através do compartilhamento global de valores e procedimentos. É isso que permite cada vez mais constantes e frutíferos projetos científicos internacionais entre universidades. Pois é justamente a essas boas práticas que os pesquisadores brasileiros das ciências sociais e humanas devem se referir. São elas que foram criados a partir das especificidades de nossas áreas.

Estamos em um momento no qual o sistema CONEP/CEP, que não aceita as especificidades das áreas de ciências sociais e humanas, cria dificuldade no desenvolvimento de nossas pesquisas e mesmo na formação de parcerias internacionais. Impõe-nos regras, desconsiderando que temos nossas próprias regras.

Dessa forma, defendemos que:

- As normativas sobre ética em ciências sociais e humanas sejam aceitas como especificas;

- Que essas normativas sejam formuladas e julgadas em um ambiente mais propício do que o Ministério da Saúde (ao qual o sistema CONEP/CEP está vinculado). Esse deve ser o Ministério das Ciências e Tecnologia;

- Que essas normativas sejam formuladas pelos órgãos representativos das áreas das Ciências Sociais e Humanas (SBS, para Sociologia; ABA, para Antropologia etc.), que já possuem seus códigos de boas práticas científicas.

Enquanto essas medidas são construídas, defende-se que:

- O CONEP aceite integralmente a minuta de resolução complementar sobre as especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas, desenvolvida pelo grupo de trabalho próprio.

Atenciosamente,

	Michel Nicolau Netto Coordenador de Pós-Graduação em Sociologia Instituto de Filosofia e Ciências Humanas Universidade Estadual de Campinas – UNICAMP
373	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Artionka Capiberibe
374	À Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) Assunto: resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais e Sociais Aplicadas. Eu, Rosangela Gomes da Mota de Souza, pós-doutoranda pela UFSCAR, na área de Terapia Ocupacional Social, venho manifestar meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais. Acredito, entretanto, que será fundamental constituir um sistema alternativo verdadeiramente plural e democrático, sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso, também, as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta,

	retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do grupo de trabalho - GT que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) organizou para elaborar a proposta de uma resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Dra. Rosangela Gomes da Mota de Souza
375	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Bernardo Lewgoy

	Professor Dr. Associado IV Departamento de Antropologia Instituto de Filosofia e Ciências Humanas Universidade Federal do Rio Grande do Sul,
376	**Eu, Juniele Rabêlo de Almeida, apoio os pontos apresentados nas "Contribuições para a Consulta Pública – Resolução específica sobre ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais" encaminhadas pela ABHO e PPG/UFRGS (Porto Alegre, 17 de agosto de 2015) e Departamento de História da UFF (Niterói, 20 de agosto de 2015).** **Juniele Rabêlo de Almeida** Departamento de História - Universidade Federal Fluminense LABHOI - Laboratório de História Oral e Imagem - UFF
377	Eu apoio integralmente a Minuta da Resolução específica sobre a ética em pesquisa com seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais. rubens espejo
378	Em nome do Comitê Editorial de **Movimento – revista de educação da Universidade Federal Fluminense** – manifestamos o nosso apoio à presente minuta para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais, embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos ainda as características e os riscos constantes da proposta original da minuta e retirados por motivos políticos. Entendemos que o Artigo 17 deve ser modificado a fim de compatibilizá-lo com o espírito da minuta. Também consideramos a importância da manutenção dos Artigos 31 e 32, respectivamente. Por fim, é fundamental que o CNS elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas como populações indígenas, uma vez que as mesmas não merecem atualmente essa tutela em território brasileiro. Prof. Dr. Ronaldo Rosas Reis
379	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT.

	O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Carlos Antonio Alves Pontes Prof Filosofia Departamento de Ciências Sociais UFRPE
380	1. Os termos e definições adotados no Art. 2º deveriam estar em ordem alfabética. 2. O conceito de risco e vulnerabilidade social é uma construção psicossocial, perpassa pelo momento político e histórico, carece ser melhor fundamentado no olhar da cidadania e dos direitos humanos, ampliando o lugar idiossincrático e epidemiológico nominado de saúde. Atenciosamente, Domingos Barreto de Araújo Professor Adjunto Instituto de Psicologia - UFBA
381	Eu apoio integralmente a Minuta da Resolução específica sobre a ética em pesquisa com seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais. Benedito Medrado
382	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

	Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente, Daniela Riva Knauth Profa. Departamento de Medicina Social Universidade Federal do Rio Grande do Sul
383	Eu Túlio Maia Franco , RG 31.148.797-8 (DETRAN/RJ) manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Sendo tudo para o momento, despeço-me e subscrevo-me. Atenciosamente,

	Túlio Maia Franco (mestrando do Programa de Pós-graduação em Sociologia e Antropologia da UFRJ e pesquisador na área de Antropologia da Saúde)
384	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. É fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Federico Neiburg Professor Associado IV Depto de Antropologia Museu Nacional - UFRJ Pesquisador 1b CNPq Cientista do Nosso Estado – Faperj
385	Minuta de Resolução Complementar à Resolução CNS nº 466/2012 Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, Ceres Víctora Profa. Dra. Ceres Víctora Núcleo de Pesquisas em Antrop. Corpo e Saúde - NUPACS Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social - PPGAS Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil
386	Caros colegas

A partir de minha experiência no CEP do Instituto de Psicologia da UFRGS, desde 2010, e como pesquisadora e orientadora do PPG em Psicanálise, da mesma universidade, manifesto meu apoio à minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais. Também acredito ser importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Sugiro, ainda, a inserção de um item no parágrafo que refere quais pesquisas são serão avaliadas pelos sistema CEP/CONEP:

Parágrafo único.
Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:
I– a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
II– a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público;
III- pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes;
IV- pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e
V- pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica.

VI- pesquisas que se proponham a um aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática clínica cotidiana, desde que: não revelem dados que possam identificar o sujeito; utilizem casos clínicos de tratamentos analíticos encerrados; realizem uma pesquisa documental que consista numa reflexão pós-fatos; e trabalhem com fatos clínicos e não com o caso clínico em profundidade e extensão.

Espero, através dessa sugestão, contribuir para este debate tão importante.

Att

	Milena da Rosa Silva Departamento de Psicanálise e Psicopatologia PPG Psicanálise: Clínica e Cultura Instituto de Psicologia – UFRGS
387	Prezados, O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, encaminha sua análise e recomendações sobre a proposta de Resolução das Ciências Humanas e Sociais. Att. Profa. Dra. Alexandrina Aparecida Maciel Cardelli Coordenção CEP/UEL **Análise e Recomendações do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina referente à proposta de resolução das áreas de Ciências Humanas e Sociais.** Nos termos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que "dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona", a boa técnica legislativa indica que um documento de força legal contempla três partes, quais sejam, **preliminar**, **normativa** e **final**, como segue: I - parte preliminar, compreendendo a epígrafe, a ementa, o preâmbulo, o enunciado do objeto e a indicação do âmbito de aplicação das disposições normativas; II - parte normativa, compreendendo o texto das normas de conteúdo substantivo relacionadas com a matéria regulada; III - parte final, compreendendo as disposições pertinentes às medidas necessárias à implementação das normas de conteúdo substantivo, às disposições transitórias, se for o caso, a cláusula de vigência e a cláusula de revogação, quando couber. No que tange à parte preliminar da proposta de resolução da área de Ciências Sociais e Humanas, à luz do trecho normativo antes referido, o CEP-UEL entende que sua redação **descuida da proteção ao participante da pesquisa**, foco da atenção e de especial cuidado da resolução CNS nº 466/2012. Esse aspecto, que o CEP-UEL considera como sendo uma ausência grave, **deixa patente a mudança de perspectiva que se pretende** com a proposição da nova resolução.

O descuido supracitado decorre, evidentemente, do fato de que o preâmbulo da proposta, não se **caracterizada como complementar à resolução CNS nº 466/2012**, e também não menciona de forma expressa em seus considerandos, outros documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, para além da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e da Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos (1948).

Por fim, e muito provavelmente a ausência mais significativa, a minuta não ampara seus considerandos na Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 1998, da qual deve emanar toda a principiologia de qualquer documento que se pretenda legal em âmbito pátrio, assim como preconizado pela **resolução CNS nº 466/2012.**

> [...] a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento [...]

Por todos os aspectos levantados anteriormente, o CEP-UEL considera fundamental que na redação da parte preliminar da minuta de resolução da área de Ciências Sociais e Humanas seja considerado de forma expressa seu **comprometimento com a proteção ao participante da pesquisa**, posto que esta é de fato a parte vulnerável na relação de pesquisa estabelecida com o pesquisador; deve, também, expressar o **respeito ao conteúdo da Constituição da República Federativa do Brasil**, assim como aos demais documentos legais pátrios e internacionais afeitos à proteção da dignidade da pessoa humana, considerando, inclusive, **a resolução CNS nº 466/2012**, a qual, apesar de não ter sido apresentada como complementar, este CEP entende fundamental que a mesma seja caracterizada como tal, da mesma forma que as demais áreas especiais são tratadas junto ao Sistema CEP/CONEP.

A seguir apresentamos as considerações deste CEP relativas a pontos específicos da proposta em análise:

Capítulo I: DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Proposta	Considerações CEP/UEL
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 riscos. Trata-se de 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.	Embora os potenciais benefícios da pesquisa estejam previstos na definição de assentimento livre e esclarecido, ressaltamos que benefícios não estão previstos como pontos essenciais em outras instâncias desta proposta (exceto ao seu final). Sugerimos que benefícios sejam necessariamente incluídos e previstos tanto quanto riscos ao participante em decorrência da pesquisa. A proposta de resolução falha em prever os benefícios da pesquisa, como proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, para o participante e/ou sua comunidade, em decorrência de sua participação na pesquisa.
Considerações do CEP/UEL A proposta de resolução deve incluir definição não apenas de participante da pesquisa, mas também de **quem a promove, realiza e patrocina**, sendo pessoa física ou jurídica, pública ou privada.	
XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta 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.	A preocupação com a possibilidade de alteração de comportamento alvo do estudo em caso de se prestar esclarecimentos sobre a pesquisa para fins de obtenção de consentimento do participante é típica de pesquisas orientadas por epistemologia e ontologia positivistas.. Tal justificativa consiste em contradição com a própria natureza subjetiva das áreas do conhecimento pertencentes às Ciências Humanas. Entendemos que é possível fornecer informações gerais sobre a área, o campo, o tema e os objetivos gerais de qualquer pesquisa, bem como de seus instrumentos de geração de dados, sem

Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;	prejuízo a estes.

Capítulo II: DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Proposta	Considerações do CEP
I- reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica; II - defesa dos direitos humanos e **recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;** IV – 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;	Análise que faz da de itens I, II e IV é a inte em oferecer ao pesq liberdade e autonom pesquisa, recusando- autoritarismo em re processos da pe garantindo inclusive qu o mesmo direito de p uma independentemente condição de vul contrapondo a atual que assegura a vulnerável total p autonomia enquanto p de pesquisa.
Ponderação entre riscos e benefícios não foram abordados nesse capítulo. VII- o 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.	A minuta prevê os entanto não faz m benefícios ou ponde eles.
A proposta não descreve sobre a importância social da pesquisa.	
No capítulo II não faz qualquer referência aos benefícios de pesquisas comunidades, bem como a divulgação aos órgãos de controle soc relevância dos achados, os quais poderiam contribuir para a melhoria da de vida da coletividade. Considerando que algumas pesquisas das áreas Sociais e Humanas têm como proposta estudar os costumes, e o compo	

comunidades de diferentes aspectos socioculturais, entre outros.	

Capítulo III – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Proposta	**Considerações CEP/UEL**
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. 7° O pesquisador deverá assegura 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.	A expressão "estabelecimento estabelecimento de relação confiança" pode caracterizar conflito interesse. Os dois artigos tratam do mes conteúdo, podendo haver uma junçã
Art. 6º O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.	Este artigo corresponde ao item IV.1 Resolução 466/12, porém, exclui respeito a privacidade no momento convite para participação na pesquis que consideramos essencial.
Seção I **Da obtenção do Consentimento** Art. 14°. A dispensa do consentimento justifica-se 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,	O item I do artigo fere questões leg que colocam a necessidade denúncia de situações ilícitas qualquer natureza. Porta consideramos extremamente temera a proposição desta prática pelas ár de Ciências Humanas e Soci vinculada a dispensa de consentime para realização de pesquisas que t como foco estas populações que já caracterizam como vulnerável Entendemos que é possível reali pesquisa com essa populaç respeitando a necessidade de obten de consentimento como um cuid

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; e II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão.	ético essencial.
Seção II **Do Registro do Consentimento** Art.17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa incluindo: VIII - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP.	Os itens VII e VIII são repetitivos.

Capítulo IV – DOS RISCOS

Proposta	**Considerações CEP/UEL**
Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter	Esclarecer o que seria dan ao participante do que os na vida cotidiana. Entend toda a pesquisa envolve participante em diferente gradações.

processual e dialogal dessa pesquisa.		
Art. 20 O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.	A realização de pesquisa com este grupo deve ser realizada apenas mediante justificativa circunstanciada e quando o benefício claramente for superior ao risco. As pesquisas de alto risco devem ser evitadas para este grupo de pessoas.	
Art.21 O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos. 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco. 2º A gradação de risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.	Entendemos que em qualquer pesquisa o risco e benefícios estão inter-relacionados, pois a realização da pesquisa somente se justifica quando apresenta benefícios, podendo ser este direto ou indireto. Assim sendo, seria conveniente adicionar a este capítulo parágrafos com relação aos benefícios.	

Capítulo V - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP.

Proposta	**Considerações CEP/UEL**
Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.	**A norma operacional em vigor 001/2013 e já prevê cuidad direcionados às CHS, além vários não previstos ne proposta, como nos itens abaixo** **2.1.(E) Do parecer**: o parecer d ser elaborado de forma cl objetiva, detalhada e es suficientemente motivado p subsidiar a decisão do colegia com ênfase nos seguintes pont análise ética do protocolo; ris benefício da pesquisa e relevância social; processo recrutamento, inclusão e exclus dos participantes da pesqu processo de obtenção do TC justificativa para a dispensa

			TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião. **2.1.(J) Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS)**: coloca apenas questões da área da saúde. Acrescentamos em nosso Regimento Interno ... "7) Toda e qualquer intercorrência que acometa o participante de pesquisa, enquanto indivíduo vulnerável, a situações determinadas por fatores psicossociais em pesquisas de qualquer natureza." **3.3.(G) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
		Art.25 § 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. ➢	Entendemos que aspectos metodológicos podem determinar riscos aos participantes de pesquisa, bem como, se não devidamente apresentados e justificados podem dificultar a análise ética de qualquer pesquisa.
		Art.25 § 2º Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação	Este inciso propõem que projetos propostos e avaliados por órgãos de fomento não sejam avaliados por um CEP? O que são instituições de pesquisa?

científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou **ad hoc** do CEP	A avaliação direcionada à pesquisadores da área específica possibilita viés na análise e fere as diretrizes de transdisciplinaridade e multiprofissionalidade propostas atualmente.
Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em pesquisa que comportarem representação significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais, devendo os relatores ser escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.	A participação de representantes das CHS nos CEPs não é vetada este artigo pode ser considerado parcilamente relevante quando propõem que esta representação seja mais efetiva. A avaliação direcionada à pesquisadores da área específica possibilita viés na análise e fere as diretrizes de transdisciplinaridade e multiprofissionalidade propostas atualmente.
Art. 30. Deverá ser estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.	Entendemos que este artigo representa um retrocesso no processo de construção do conhecimento, pois a análise por pares de outras áreas é essencial no apontamento de questões que podem ser óbvias para especialistas no tema, mas que podem não estar suficientemente claras na proposta de pesquisa. A composição multidisciplinar dos CEPs possibilita a ampliação das discussões, de forma dialética e democrática. Além do fato de que, a norma operacional vigente prevê a possibilidade de consultorias *ad hoc* sempre que o conselho entender pertinente, para qualquer área do conhecimento.

Capítulo VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Proposta	**Considerações CEP/UEL**
Art. 31. Aplica-se o disposto nos itens 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.	O texto não é claro. O qu não é prejuízo?

388	Manifesto meu apoio à presente minuta de resolução específica para a avaliação da ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais; embora fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do ministério da saúde, tal como propõe o fórum das associações de ciências humanas, sociais e sociais aplicadas. endosso também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do gt. o art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). é importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da conep entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às chs apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema cep/conep.” Claudia Maria Perrone
389	Prezados, Estamos encaminhando contribuição realizada por pesquisadores da instituição e membros do nosso Comitê para Resolução que versa sobre 'Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas'. Atenciosamente, Comitê de Ética em Pesquisa CEP - UniCEUB

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2015

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua XXXª Reunião Ordinária, realizada nos dias do mês de ano, no uso de suas atribuições conferidas pela 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 prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção 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 Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção 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 em Ciências Humanas e Sociais, resolve:

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

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

I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados*;*

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

III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes*;*

IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica.

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. Trata-se de 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 - assistência ao participante da pesquisa: é a que será devida

	sempre que por procedimento da pesquisa houver superveniência de dano ao participante; III - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal; IV - 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; V - 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; VI - 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; VII - 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; Sugestão: Incluir construção e validação de instrumentos na etapa preliminar já que as mesmas não fazem parte do estudo propriamente. VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.

São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais;

XI - 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;

XII - 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;

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

XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta 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 posteriormente;

Sugestão: substituir "Sempre que se mostre factível", por "No momento possível".

XVI - 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;

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

XVIII - 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;

XIX - processo de consentimento: processo dialógico de obtenção da concordância da pessoa em participar da pesquisa, por meio do estabelecimento de relação de confiança

	entre pesquisador e participante. Pode haver ou não registro; em caso de tê-lo, pode ser obtido sob diferentes formas. Pode ser retirado a qualquer momento pelo participante da pesquisa, sem qualquer prejuízo; XX - discriminação**:** caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas; XXI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas; XXII – incapacidade: refere-se à condição de um indivíduo que não tenha capacidade, de acordo com o Código Civil, para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser representado por um responsável legal.; XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituíla, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução; XXIV - 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; XXV - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados; XXVI – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação; Sugestão: Como fica oferecer um suporte ao participante da pesquisa? XXVII– risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; e XXVIII - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenha limitada a capacidade de agir conforme sua decisão Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

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

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

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

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

Contribuição: Numeração repetida.

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

IV - 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;

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

Sugestão: Rever, pois há situações em que a pessoa vai ser dispensada. Ver Art. 14. Incoerente com o item do Art. 2º, inciso XV e com situações que não há condições de solicitar consentimento.

VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz; VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; e

VII - 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.

§ 1º 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.

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

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

Sugestão: Como fica situação de prontuários, em relação à viabilidade de conseguir o consentimento?

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

Art. 9º São direitos dos participantes:

Sugestão: Alguns direitos já estão contemplados nos princípios.

I – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa;

II – ser informado sobre a pesquisa;

III – ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – a indenização pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VI – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I

Da obtenção do Consentimento

Art. 10. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante,

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

Art. 11. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido
àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de 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 no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

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

Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo
sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades 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. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos:

Sugestão: Ver sugestões para o Art. 3º.

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; e

II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão.

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.

Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento, o pesquisador deverá
apresentar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a 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 esclarecimentos
suficientes sobre a pesquisa incluindo:

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

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

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua
participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

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

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os
participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI – garantia aos participantes o acesso aos resultados da

pesquisa, sobretudo quando se refletirem em benefícios aos participantes e comunidades envolvidas;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

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

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

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

Parágrafo único. Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Capítulo IV

DOS RISCOS

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

Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à indenização.

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Capítulo V

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

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

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

Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§ 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros.

§ 2º Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou **ad hoc** do CEP.

Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em pesquisa 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. 27. 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.

Capítulo VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento 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 - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de capacitação na área.

Parágrafo único. A instância prevista no **caput** será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.

Art. 30. Deverá ser estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.

Parágrafo único. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

	Capítulo VIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS Art. 31. Aplica-se o disposto nos itens 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. Art. 32. A CONEP terá composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP. Art. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
390	Prezados companheiros Segue em anexo arquivo contendo sugestões do grupo de pesquisa *Diferença, Desvio e Estigma*, do Departamento de Educação Especial, Universidade Estadual Paulista, UNESP, campus de Marília, elaboradas após exaustiva discussão da minuta de Resolução sobre ética na pesquisa em Ciências Humanas e Sociais. Saudações. Sadao Omote Líder do Grupo de Pesquisa **Contribuições do grupo de pesquisa *Diferença, Desvio e Estigma*, vinculado ao Departamento de Educação Especial, Faculdade de Filosofia e Ciências, Universidade Estadual Paulista, UNESP, campus de Marília, para o aprimoramento da Resolução CNS sobre a ética na pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais.** Os integrantes do grupo de pesquisa *Diferença, Desvio e Estigma* entendem que é absolutamente necessária a construção de um marco normativo para a realização de pesquisas com seres humanos, visando a proteger os participantes de eventuais danos, mesmo nas áreas de Ciências Humanas e Sociais. Ao mesmo tempo, entendem que há outras questões éticas implicadas na realização de pesquisas científicas e construção de conhecimentos, as quais, embora estejam fora do escopo de tal marco normativo, precisam ser consideradas. A obediência cega às normas, mesmo quando a sua aplicação pode ser discutível ou claramente desnecessária, pode trazer sérias implicações éticas no sentido de produzir conhecimentos que podem não corresponder à realidade. Isto pode estar ocorrendo, por exemplo, com a obrigatoriedade de assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Para os participantes de pesquisa ou seus

	responsáveis que não têm acesso privilegiado a informações, muitas vezes com baixo nível de escolaridade, a assinatura de um documento, cujo teor lhes é estranho, ainda que o pesquisador responsável preste todos os esclarecimentos que julga serem necessários, pode parecer temerosa assumindo um compromisso cuja extensão e implicação lhes podem ser inalcançáveis. Face a esse temor, muitos podem não assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o que pode trazer sérias restrições metodológicas pela constituição de uma amostra que não é representativa da população a que o conhecimento em construção se refere. Assim, de alguma forma, as condutas a serem normatizadas na Resolução devem encontrar formas de proteger os participantes de pesquisa sem introduzir sérias limitações ou distorções na condução da pesquisa, que podem ter graves implicações que levem à construção de conhecimentos enviesados, que, no futuro, poderão trazer novas implicações éticas e eventuais danos a pessoas presumidamente beneficiárias da aplicação desses conhecimentos. Seguem algumas sugestões: 1. Incluir artigo sobre a possibilidade de o pesquisador poder recorrer da decisão desfavorável eventualmente tomada pelo CEP, se houver argumentos ou fatos adicionais que lhe facultem essa possibilidade. **Justificativa**: acreditamos ser necessária essa possibilidade, considerando o princípio da avaliação por pares, segundo o qual o avaliador não é necessariamente detentor de saberes superiores aos do proponente para que se tomem decisões irrefutáveis. 2. Incluir artigo que isenta da avaliação o subprojeto que decorre de um projeto mais amplo, já aprovado pelo CEP, a menos que implique procedimentos distintos cujo risco necessita ser avaliado. 3. Sugere-se estender os benefícios do *caput* do artigo 27 aos alunos de mestrado e de doutorado. 4. É oportuna a introdução do § 1º do Art. 25, considerando que não raras vezes os avaliadores dos CEPs têm se manifestado a respeito das questões metodológicas. 5. Propõe-se a constituição de CEPs dedicados exclusivamente a pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais, com a participação de representantes de setores da sociedade relacionados a essas áreas de conhecimento. Na impossibilidade, especificar na redação do Art. 26 a proporcionalidade de representação das áreas de Ciências Humanas e Sociais (por exemplo, 2/3).
391	A minuta está muito bem elaborada, espero que seja aprovada, pois representa um grande avanço para a pesquisa na área das ciências sociais e humanas. Contudo, gostaria de saber o porquê dos projetos terem que ser cadastrados na Plataforma Brasil e não somente nos comitês das universidades. ATT

	-- Fernanda Marques de Queiroz Profa. da Faculdade de Serviço Social da UERN
392	Prezados, Nosso grupo é composto por professores de educação básica e superior que trabalham na perspectiva de pequisa da própria prática. Embora entendendo a necessidade do controle social da ciência, os critérios atualmente em vigor para a aprovação no comitê de ética tem causado transtornos para o desenvolvimento de pesquisa que se originam da ação ordinária do professor, ou seja, que antes de tudo refere-se à ética profissional. Assim, vimos manifestar nosso apoio à proposta de avaliação em separado das pesquisas em ciências sociais e humanas, as quais não podem ser embasadas nos mesmos critérios das pesquisas na área da saúde. Em especial, manifestamos nosso apoio à " tipificação e gradação de riscos", uma vez que não há razão para sobrecarregar os comitês e atrasar as pesquisas cujas metodologias envolvam nenhum ou baixíssimos riscos para seres humanos. Daisi Chapani Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia Programa de Pós-graduação em Educação Científica e Formação de Professores Grupo de Estudos e Pesquisa em Formação e Atuação de Professores de Ciências
393	Prezadas e prezados, Conforme a chamada feita pelo (Conep/CNS), mando uma indagação sobre o Cap. 6 – que trata do pesquisador responsável – como lidar com casos de orientação de pesquisas de TCC ou de iniciação científica, em que o professor entra como responsável pela pesquisa, embora que a conduza seja o estudante de graduação? Cabe pensar em propostas nas quais os estudantes tenham algum vínculo maior ao projeto, ainda que a submissão seja feita pelo orientador, para que eles tenham maior responsabilidade sobre a condução da pesquisa? No caso das ciências sociais e humanas esse é um processo fundamental, tendo em vista que, em pesquisas de campo, por exemplo, o estudante pode (e deve) proceder de forma independente sem a supervisão direta do docente/orientador em campo como seria o mais comum em um laboratório, por exemplo. Att., Alexandre Barbosa Pereira Depto. Saúde, Educação e Sociedade Unifesp – Campus Baixada Santista
394	Por ocasião de sua reunião mensal ocorrida no dia 26 de agosto, o Conselho Científico do Centro de Estudos Ameríndios da Universidade de São Paulo analisou a documentação referente à *Minuta de Resolução Complementar sobre "As*

	Especificidades Éticas das Pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas" e decidiu manifestar seu apoio à essa minuta. No entanto, este Conselho considera que fosse preferível ver constituído um sistema alternativo sediado fora do Ministério da Saúde, tal como propõe o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas. Endossamos também as características e os níveis de risco constantes da proposta original da minuta, retirados por motivos políticos e divulgados pelos representantes das associações científicas participantes do GT. O Art. 17, relativo às características do registro do consentimento esclarecido, deve ser modificado, de modo a compatibilizá-lo com o espírito da minuta, restringindo as exigências lá constantes à situação específica dos registros escritos (quando forem possíveis e convenientes). É importante que sejam mantidos o artigo 32, que trata da composição equitativa da CONEP entre as ciências envolvidas, e o artigo 31, que prevê que serão aplicáveis às CHS apenas os artigos da resolução 466/12 relativos ao funcionamento do sistema CEP/CONEP. Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva. Atenciosamente, **CEstA - Centro de Estudos Ameríndios** Rua do Anfiteatro, 181, Colmeia - Favo 8 Cidade Universitária

Anexo 6

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2015

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua XXXª Reunião Ordinária, realizada nos dias do mês de ano, no uso de suas atribuições conferidas 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 prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as ciências humanas e sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção 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 Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

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

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

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

I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados*;*

II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público; considerando as disposições presentes na Lei nº 12.527, de 18 de Novembro de 2011;

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

IV - pesquisas censitárias*;*

V - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

VI - pesquisas realizadas exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII - Pesquisas que se proponham a um aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

VIII - atividades realizadas com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento (sem finalidade de pesquisa científica), de alunos de graduação ou curso técnico ou, ainda, profissionais em especialização (por exemplo, entrevistas, exames, procedimentos).

a) não se enquadram neste item os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC), monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/Conep;

b) caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/Conep

Capítulo I

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

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

I -

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa: criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

II - assistência ao participante da pesquisa: é o propiciamento de condições de superação de danos imateriais, porventura ocorrentes durante e por força de pesquisa;

III – benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.

III – confidencialidade: é a garantia do resguardo das informações dadas em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada.

III - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;

VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais;

IV - 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;

V - 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;

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

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

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

VII - 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;

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

XIV – pesquisa de opinião pública: consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica , através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;

XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta 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 posteriormente;

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

XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob-responsabilidade do respectivo orientador do TCC;

Preconceito: valor negativo atribuído a uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação dos direitos civis e políticos e econômicos, sociais e culturais;

XVIII - 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;

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

XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

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

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

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

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

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

Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

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

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

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

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

IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;

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

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

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

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

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

Capítulo III

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

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

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

§ 1º O processo de comunicação do consentimento/assentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.

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

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

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

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

Art. 9º São direitos dos participantes:

I – ser informado sobre a pesquisa;

II – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

III – ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – decidir sobre a privacidade e confidencialidade dos dados que envolvem sua participação;

VI – buscar indenização pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I

Da obtenção do Consentimento/Assentimento

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

Art. 11. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de 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 no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

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

Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas, 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. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos:

I - pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de funcionários/gestores da 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, presídios 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; e

II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão do protocolo ao sistema CEP/CONEP.

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/Assentimento

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, como por exemplo, 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.

Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a 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 ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

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

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

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

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

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

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

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI – garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII – a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

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

§ 1º Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

§ 2º Nos casos em que em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

§ 3º Nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

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

Capítulo IV

DOS RISCOS

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

Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e a buscar indenização.

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.

§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.

Capítulo V

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sSistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

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

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

Art. 25. A avaliação a ser feita pelo sSistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§ 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa e outros similares.

Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em pesquisa 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. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que é parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEPserá apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Capítulo VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento 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 - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das ciências humanas e sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área.

Parágrafo único. A instância prevista no **caput** será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.

Art. 30. Deverá ser estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.

Art.31. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS nº 466, de 12/12/2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Art. 33. A CONEP terá composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do sistema CEP/CONEP.

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

Anexo 7

DECISÕES TOMADAS PELO GT/CHS/CONEP SOBRE O TEXTO DA MINUTA CHS/CONEP EM FACE DAS CONTRIBUIÇÕES RECEBIDAS NA CONSULTA À SOCIEDADE ABERTA PELO CNS

TEXTO ORIGINAL DA MINUTA	CONTRIBUIÇÕES	DECISÕES DO GT PARA A MINUTA
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; **Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.** **Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:** **I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;** **II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público; considerando as disposições presentes na Lei nº 12.527, de**	**Sugerimos a seguinte redação para o penúltimo Considerando: Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado.**	**Acatada como sugerido**

18 de Novembro de 2011 **III - pesquisas censitárias, tais como do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes;** **IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e** **V - pesquisas realizadas exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica.** **VI - as pesquisas que trabalham com dados de caráter histórico-documental (rever)** **VII - atividades realizadas com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento (sem finalidade de pesquisa científica), de alunos de graduação ou curso técnico ou, ainda, profissionais em especialização (por exemplo, entrevistas, exames, procedimentos).** **(a)Não se enquadram neste item os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC), Monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;** **b)Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep**	**(1) Altere-se a redação do inciso V, substituindo a palavra "artigos" por "textos";** **(2) Que se inclua a necessidade de utilizar somente textos científicos cujas pesquisas obedeceram critérios éticos em casos de textos que relatam pesquisas com seres humanos.** **(3) Em relação ao inciso II do artigo 1o, parece-me que algumas informações de domínio público são identificadas. Sugiro que se inclua um mecanismo que torne obrigatória a necessidade de avaliação do CE em caso de pesquisas que se utilizam de informações de domínio público que identificarão os sujeitos, semelhante ao inciso IV.** **(4) Gostaria de sugerir para o parágrafo V do artigo 1º a seguinte redação: pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos, livros, teses e dissertações para revisão da literatura científica.** **(5) Art. 1. Consideramos preocupante o uso reiterado no documento da expressão "riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana" por sua imprecisão. Sugerimos modificar para "de forma a cercar a atividade de pesquisa de**	**Acatada** **Não acatada: textos de revisão não poderiam assegurar isto, inclusive pelo fato de que a maior parte da literatura precede a existência de um sistema formal de avaliação ética.** **Não acatada: o que já é de domínio público é público** **Já contemplada pela substituição da expressão "artigos" por "textos científicos"** **Não acatada, pois não preserva o sentido; a expressão "riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana" é corrente e universal na avaliação da ética em pesquisa.**

Ao lado, 06 sugestões neste mesmo item	**cuidados que acentuem a benignidade da intervenção e os direitos das pessoas".** **(6) Na descrição das pesquisas que não serão registradas no sistema CEP/CONEP: incluir claramente as pesquisas que trabalham com dados de caráter histórico-documental;** **as pesquisas desenvolvidas no marco da graduação, em atividades de estágio e em práticas curriculares das disciplinas e as atividades de IC. Sugerir que estas atividades podem servir para introduzir os princípios da ética na pesquisa com seres humanos inclusive com a apresentação de formas de consentimento e assentimento livre e esclarecido e de quais serão as precauções tanto na coleta como no uso dos dados obtidos** **(7)Incluir: VI – pesquisas realizadas em sala de aula, no âmbito dos mestrados profissionais em ensino, com participantes não identificados individualmente e com conteúdos escolares e metodologias constantes nos currículos oficiais nacionais.** **(8)ItemV do parágrafo único (p. 2): redação confusa "pesquisas de revisão de literatura, que sejam realizadas exclusivamente para a descrição e análise crítica de material já publicado em artigos científicos."– sugere-se a seguinte nova redação: V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica.**	**Contemplada pelos demais incisos deste artigo** **As atividades de ensino e estágio já estão contempladas na nova redação. A sugestão de que sirva para introduzir princípios não cabe nesta resolução** **Não acatada, porque, em se tratando de pesquisa, deve ser submetida à avaliação pelo sistema CEP/CONEP** **Já contemplada pela substituição da expressão "artigos" por "textos científicos"**

	(9) No Artigo 1o., é listada uma série de tipos de pesquisas que não serão nem registrados nem avaliados pelo sistema CEP/CONEP. Particularmente para os historiadores (e, em nosso caso, historiadores da educação), está ausente dessa lista as pesquisas que utilizam fontes de acervos privados (pessoais ou institucionais), que não necessariamente têm, a priori, acesso público, como acervos de escolas e de indivíduos. Essas fontes incluem, por exemplo, cadernos e trabalhos de alunos, diários íntimos, cadernetas etc. Atualmente, para realizarmos essas pesquisas, pedimos apenas uma autorização (em geral, oral) da instituição ou do indivíduo que tem a guarda do material, e não submetemos o processo a nenhum Comitê de Ética.	**Não acatada, por envolver as questões maiores da privacidade e da confidencialidade.**
	10. Art. 1º Parágrafo Único: Item I: A sugestão de redação é: "a pesquisa de opinião com participantes não identificados". A opinião "pública" limita a pesquisa com grupos sociais específicos;.Item III: A sugestão de redação é: "pesquisas censitárias ou equivalentes".	**Não acatada exclusão do termo "pública".** **Acatada a retirada da referência ao IBGE.**
	(11)a definição de pesquisa de opinião deve ser clara XIV – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem	**Foi modificada a definição de "pesquisa de opinião pública", esclarecendo que se trata de metodologia específica**

	possibilidade de identificação do participante;. O adjetivo público (em pesquisa de opinião pública) parece não contribuir para isso;	
	B) Participantes não identificados aqui significa que não será coletada nenhuma identificação do participante ou que a identificação não será realizada na apresentação de dados de pesquisa (em artigos, relatórios, dissertações, teses...). Em muitos casos a pesquisa pode exigir que dados de identificação sejam coletadas para confirmar se o participante encontra-se no perfil desejado, para cruzamento de dados, para evitar que questionários (impressos ou digitais sejam indevidamente respondido mais de uma vez ou por participante que não se enquadre no perfil em estudo. Muitas pesquisas de opinião não oferecem riscos aos participantes, mas dependem da coleta de dados básicos de identificação, sendo, no entanto, a privacidade preservada na apresentação de dados;	**Mantida a redação "participantes não identificados", pois sua exclusão ampliaria indevidamente o rol de pesquisas que não seriam registradas no Sistema CEP/CONEP**
	C) Acesso público refere-se à disponibilidade de dados e informações. Domínio público é uma expressão relativa ao Direitos Autorais. Exemplo: Quando alguém publica algo na internet, em livro ou jornal, por exemplo este texto (escrito ou de outra natureza) está em acesso público se não requer acesso ou credenciais privilegiadas. No entanto, não está em domínio público;.	**Acatado: a redação foi alterada**
	D) pesquisas realizadas exclusivamente com artigos	**Já contemplada pela**

	científicos para revisão da literatura científica. A afirmação parece reducionista. Enquadram-se nesta compreensão pesquisas feitas com outras fontes documentais, como análise de corpus, teses, dissertações, revistas, jornais, obras literárias e outros meios de natureza equivalente. Em outras palavras, estamos tratando do que freqüentemente encontramos sob as denominações de Pesquisa bibliográfica, pesquisa documental, pesquisa de corpus 'V – pesquisas de caráter bibliográfico, realizadas exclusivamente com textos científicos (artigos em periódicos, livros e capítulos de livros, trabalhos em eventos etc.)'	substituição da expressão "artigos" por "textos científicos"
	(12) Incluir: VI Pesquisas relacionadas com e ensino e aprendizagem, visto que nada mais são do que variações pedagógicas do que é praticado nas escolas pelos professores.	Não acatada; sendo pesquisa deve ser submetida à avaliação pelo sistema
	(13)Art. 1°, parágrafo único: "*Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: (...)*". SUGESTÃO: Remover o parágrafo único (e incisos) do Art. 1º. JUSTIFICATIVA: Esse assunto está previsto na norma de tipificação de risco, em construção em conjunto com o GT-CHS. Os itens elencados no parágrafo único (I a V) estão integralmente previstos na norma a ser publicada.	Não acatada, pois esta é a resolução das CHS, que caracteriza o que deve ou não ser submetido ao sistema CEP/CONEP, independentemente da resolução sobre risco.
	(14)1) Inciso I Sugiro a seguinte	Modificada a definição de

	redação: I – a pesquisa de opinião pública ou do tipo survey ou levantamento, desde que os participantes não sejam identificados;	**pesquisa de opinião pública, esclarecendo que se trata de metodologia específica**
	(15)(1.2) Inciso IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual. Sugiro a seguinte redação: IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual, ou, caso seja possível a identificação individual, essa seja utilizada exclusivamente para oferecer informação sistematizada ao indivíduo ou à instituição detentora do banco de dados com o fim único de favorecer o desenvolvimento pessoal, social, profissional, cultural, escolar ou acadêmico do indivíduo; e Justificativa Existem pesquisas, por exemplo, que lidam com grandes bancos de dados e, apesar de não contarem com o consentimento livre e esclarecido ou o assentimento registrado das pessoas, cujas informações estão nesses bancos de dados (exemplo: bancos de dados de ambientes virtuais de aprendizagem, sistemas acadêmicos etc.), empregam-nas para melhorar os processos de ensino e aprendizagem desses indivíduos (exemplo: pesquisas com mineração de dados educacionais – *educational data mining*, analítica da aprendizagem – *learninganalytics*, e analítica acadêmica – *academicanalytics*).	**Não acatado. Não é possível assegurar que esse critério (desenvolvimento pessoal etc.) possa ser avaliado ex ante, em relação aos princípios da privacidade e da confidencialidade.**
	(16) (1.3) Inciso V Sugiro a	**Já contemplado pela substituição da expressão**

	seguinte redação: V – pesquisas de caráter bibliográfico, realizadas exclusivamente com textos científicos (artigos em periódicos, livros e capítulos de livros, trabalhos em eventos etc.) já publicados ou no prelo e acessíveis à comunidade científica **. Justificativa A redação original é limitada a pesquisas exclusivamente com artigos científicos, desconsiderando outras formas de produção intelectual, como, por exemplo, livros e capítulos de livros, tão empregados na área de CHS. Além disso, restringe-se à revisão de literatura científica, quando isso deveria ser um componente de todo e qualquer trabalho científico, enquanto a pesquisa bibliográfica envolve todos os elementos esperados em uma pesquisa.**	**"artigos" por "textos científicos"**
	(17) 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.	**Acatada a proposta de inclusão da referência à legislação**
	(18)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:	**Não acatada, por estar já parcialmente contemplada pelo art 27, com outro procedimento**

	“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”. **(19) SUGESTÃO: (ver item 364 lista Iara) Para evitar problemas jurídicos posteriores, sugere-se a alteração que segue: Art. 1o ‘Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.** **_____** **Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: I – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;** **II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público,** **(20) Art 1º paragrafo único: inserir mais um item:** **VI Pesquisa que envolve avaliações de cursos.**	**Não se identificou sugestão diferente da redação da minuta** **Não acatada porque, se for pesquisa, o protocolo deve ser submetido ao Sistema CEP/CONEP e, se for avaliação de curso, está fora do escopo**

	Inserir item:VI- pesquisas que se proponham a um aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática clínica cotidiana, desde que: não revelem dados que possam identificar o sujeito; utilizem casos clínicos de tratamentos analíticos encerrados; realizem uma pesquisa documental que consista numa reflexão pós-fatos; e trabalhem com fatos clínicos e não com o caso clínico em profundidade e extensão.	**Acatada com modificações que ampliam a previsão para outras experiências profissionais**
DOS TERMOS E DEFINIÇÕES		
Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:	**1) Inclua-se no artigo 2o uma definição do que seja "texto científico" (ou "artigo científico");**	**Não acatado, por ser julgado desnecessário neste contexto**
	2) Sugiro que no capítulo 1, na definição de pesquisa em ciências humanas e sociais (item XVI), em que se lê "Pesquisas que se voltam para o conhecimento, compreensão ...", inclua-se também a 'intervenção' .	**Acatada**
	(6) XXVIIII - informante: membro da comunidade, grupo ou população a ser pesquisada e que participará como integrante da equipe de pesquisa.	**Não acatado, pois os diversos outros nomes utilizados como alternativa a "participantes" estão relacionados ao referencial teórico adotado por cada pesquisador, em cada área específica.**
	(21)Falta no capítulo I uma definição relativa à remuneração dos participantes na pesquisa. Há apenas uma definição relativa ao ressarcimento, mas nada sobre remuneração. Em psicologia e	**Não cabe a remuneração do participante, uma vez que parcela significativa da população brasileira vive em**

	outras áreas de CHS a remuneração da participação é parte integral de muitos protocolos de pesquisa, em um sem número de estratégias de investigação, principalmente na pesquisa experimental. A remuneração é uma alternativa metodológica para o pesquisador, inclusive como variável independente dos delineamentos de pesquisa. Isto porque muitos fenômenos de investigação dizem respeito a comportamentos com alta desejabilidade social, pois são socialmente desejáveis. Então o processo de remuneração da participação passa a ser estratégia factível para minimizar o efeito da participação exclusivamente voluntária na pesquisa, o que acarreta em auto seleção que enviesa as amostras de participantes. Como exemplo descrevemos a tradição de pesquisa em comportamento prosocial, linha típica de investigação em diversas subáreas da psicologia. Sabe-se que há diferença nas disposições individuais das pessoas se comportarem prosocialmente, o que é reflexo da maior propensão a se voluntariarem para participação de pesquisa. É evidente que amostras compostas somente por voluntários vão redundar em maior contingente de participantes que naturalmente possuem maior disposição prosocial	**condições econômicas muito limitadas e poderia aceitar participar de uma pesquisa pelo ganho financeiro e não por uma decisão voluntária.**
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**	**art. 2º - sugestão de um adendo ou parágrafo único no (27)XVII: XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem**	

justificativa, seus objetivos, os métodos, os potenciais benefícios e os riscos. Trata-se de 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;	**estar dos participantes no processo de pesquisa; Parágrafo único – no caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.** **incluir definição não apenas de participante da pesquisa, mas também de quem a promove, realiza e patrocina, sendo pessoa física ou jurídica, pública ou privada.** **(9) Art. 2, I: há algumas incongruências entre a definição dos termos e seu uso no decorrer do texto, o que pode gerar imprecisões e dúvidas. No tópico "assentimento livre e esclarecido" não há exigência de ser necessariamente escrito e depois há uma série de tópicos onde estes são definidos. A sugestão é a de já circunscrever tal necessidade e tais limites no início do texto. Proposição de redação: Anuência do participante da pesquisa após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, os métodos, os potenciais benefícios e riscos. Trata-se de um processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade e na medida de sua compreensão, de sua cultura e respeitadas suas singularidades, em particular de crianças, adolescentes, adultos ou idosos cujas particularidades individuais, assim como suas capacidades legais instituídas, não os possibilitam subscrever o**	**Acatada** **Não acatada: esses termos não foram usados na resolução, portanto não precisam constar nos termos e definições** **Foram revistas as definições de consentimento e assentimento, e as exigências constantes do seu registro.**

	assentimento.	
	(19) Sejam tornadas mais claras as distinções entre assentimento livre e esclarecido (Art. 2º., I), consentimento livre e esclarecido (Art. 2º., III), uma vez que as descrições são semelhantes na parte inicial: (i) 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 (assentimento) e (ii) anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos (consentimento).	Foram revistas as definições de consentimento e assentimento
II - assistência ao participante da pesquisa: é o propiciamentode condições de superação de danos imateriais por ventura ocorrentes durante e por força da pesquisa.		
	(20)Capítulo I item XII (p. 3): a redação é confusa e incoerente com os itens I e III, pois limita o assentimento apenas ao incapaz. Faz-se necessário ter clareza sobre os limites e sobreposições entre assentimento e consentimento, caso isto não seja alterado na concepção geral da resolução.	Foram revistas as definições de consentimento e assentimento
III - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo	(30)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	Foram revistas as definições de consentimento e assentimento

participante da pesquisa ou pelo seu representante legal; **IV - 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;** **V - 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;** **VI - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro;** **VII - etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que**	**objetivos, os métodos, os potenciais benefícios e os riscos. Trata-se de 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...” SUGERIMOS QUE A REDAÇAO SEJA REVISTA: da forma como está, fica parecendo que "participantes da pesquisas" e "crianças, adolescentes" são componentes distintos. Por sua vez, o termo "legalmente incapaz" é uma herança “menorista”, para qual a competência (a capacidade) só se alcançava com a maioridade. Estamos na era da criança capaz e sujeito de direitos. Sugerimos a substituição por "com idade abaixo de 18 anos" ou "ainda sob a guarda e tutela dos pais ou guardiães". Outra questão: essa necessidade de assentimento só vale para crianças e adolescentes? E no caso dos adultos com deficiência mental? E os indígenas adultos? Sugerimos excluir a segunda parte do paragrafo "Trata-se de um processo pautada na confiança..." Isso não seria necessário para definição do que seja assentimento livre e esclarecido.** **Embora os potenciais benefícios da pesquisa estejam previstos na definição de assentimento livre e esclarecido, ressaltamos que benefícios não estão previstos como pontos essenciais em outras instâncias desta proposta (exceto ao seu final). Sugerimos que benefícios sejam necessariamente incluídos e previstos tanto quanto**	**Incluída a definição de “benefícios” no Art. 2º., copiada do considerando específico modificado**

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; **VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE**	**riscos ao participante em decorrência da pesquisa. A proposta de resolução falha em prever os benefícios da pesquisa, como proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, para o participante e/ou sua comunidade, em decorrência de sua participação na pesquisa.** **(10)Art. 2, II: há a introdução da noção de dano que é definida nos tópicos IV, V. Sugere-se trabalhar com danos e benefícios. Juntar os tópicos. Esta noção reaparece em vários momentos da proposta, devendo ser objeto de uma maior precisão, inclusive colocando o limite de que estes casos, se acontecerem, deverão seguir os procedimentos legais.** **(11)Art. 2, III: há a introdução do consentimento livre e esclarecido, colocar logo após o assentimento livre e esclarecido.**	**Não acatada. As categorias são distintas e aparecem de forma independente e em ordem alfabética** **Não acatada. Os termos são tratados em ordem alfabética**

(Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais; **XI - 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;** **XII - 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;** **XIV – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante; (adequar a definição técnica)**	**(12)Art. 2, VI: introduzir "características individuais, sociais, econômicas..."** **(4)Art. 2º VI - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, possibilidade de co-autoria no trabalho (no caso de grupos culturais onde informantes destas culturas participam ativamente da pesquisa informando sobre a língua, costumes, regras, narrativas, alimentos, remédios etc) ....** **(5) VII – (completar) Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, acordos com os informantes de grupos culturais sobre a possibilidade de co-**	**Acatada** **Não acatada, pois a co-autoria, nesse sentido, não é característica geral das CHS; nada impedindo que seja informada, quando previsto.** **Não acatada, pois a co-autoria, nesse sentido, não é característica geral das CHS, nada impedindo que seja informada, quando previsto.**

	autoria no trabalho publicado entre outros;	
	Sugestão: Incluir construção e validação de instrumentos na etapa preliminar já que as mesmas não fazem parte do estudo propriamente.	**Não acatada, pois construção e validação podem ser consideradas em si objeto de pesquisa**
	(13)Art. 2, VIII – incluir "disponibilizadas pelo INEP, FNDE, ..."	**Não acatada, pois foram retirados todos os exemplos nesse inciso**
XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta 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 posteriormente;		
XVI - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, saberes, existência, e vivência das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais,institucionais,seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção;	**Item XI deixar claro que a indenização será paga após os fatos serem apurados e com determinação judicial ou acordo amigável.**	**Não acatada. Não cabe à Resolução definir o processo de indenização, regulado pela legislação ordinária**
	(14)Art. 2, XII – "concessão de consentimento ou do assentimento,nas formas descritas..." O texto do inciso XIX reitera que não há necessidade de se colocar "capaz" e "incapaz"	**Foram retirados da minuta os termos "capaz" e "incapaz"**
XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa. No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.		**Conceito revisado**
XVIII - privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua	**(22)Art. 2º Item XIV: A sugestão de redação é: " pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e**	

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; **XIX - processo de consentimento: processo dialógico de obtenção da concordância da pessoaem participar da pesquisa, por meio do estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante. Pode haver ou não registro; em caso de tê-lo, pode ser obtido sob diferentes formas. Pode ser interrompido a qualquer momento pelo participante da pesquisa, sem qualquer prejuízo;** **XX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas,com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e sociaise liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;** **XXI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;**	**serviços; sem possibilidade de identificação do participante ou mediante a autorização por escrito do participante".** **(24)Art. 2º, XIV – *pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante;* Sugestão: Pesquisa de opinião (*Survey):* pesquisa que implica no levantamento da percepção dos participantes, envolvendo a expressão/manifestação de preferências,opiniões ou avaliação, realizada através da aplicação de questionário, entrevista ou outros meios, podendo os participantes expressar-se por escrito, verbalmente ou por outras formas. Observações:** **O termo "opinião" pode dar margem a interpretações que limitam a amplitude do conceito. Na literatura, esse tipo de pesquisa é freqüentemente referenciado como "Estudo de levantamentos" (que é a tradução para o termo *Survey*), mas essa expressão e desconhecida de muitos pesquisadores, mesmo da área das Ciências Sociais e Humanas.** **A cláusula final parece limitativa. Há situações em que a identificação do sujeito não interfere na pesquisa e outras em que a identificação pode ser necessária para atender os objetivos da pesquisa. Claro que, no caso de se requerer a identificação, deverá ser obtido o consentimento do participante.**	**Conceito revisado**

XXII – incapacidade: refere-se à condição de um indivíduo que não tenha capacidade, de acordo com o Código Civil, para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser representado por um responsável legal.;	**Exemplo: um estudo de caso envolvendo uma intervenção odontológica em que, além da intervenção é necessário obter informações do participante (familiares, socioeconômicas, consumo de medicamentos, etc.). Neste caso, a identificação do sujeito na entrevista ou questionário é necessária.**	**Conceito revisado**
XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;	**(33)Inciso XIV Sugiro a seguinte redação: XIV – pesquisa de opinião ou survey ou levantamento: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, por meio da qual o participante é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; Justificativa: A inclusão dos termos "survey" e "levantamento" já foi anteriormente justificada no item 1.1. A retirada da expressão original "sem possibilidade de identificação do participante" se deve ao fato de que esse inciso está definindo o que seja pesquisa de opinião ou survey ou levantamento, não devendo incluir um tipo específico (pesquisa de opinião sem a identificação dos participantes), que será utilizado no art. 1º.**	**Não sugere nada; e, de qualquer forma, a análise ética da pesquisa que envolva esse tipo de metodologia é o que caberá ao CEP**
XXIV - registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio,	**(7) Capítulo I, Artigo 2, item XV: da forma como descrito, favorece interpretações e, talvez, procedimentos antiéticos;**	**O termo é definido porque aparecerá na resolução sobre risco**

formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica/digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas; XXV - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, contendo todos os seusresultados; XXVI – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação; XXVII – risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente; e XXVIII - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa	Item XV- O conceito de “pesquisa encoberta” aparece definido, entretanto, não se faz referência a ele nos demais artigos. Por outro lado, não se detalha como o CEP irá tratar esse tipo de pesquisa. Quais seriam os critérios para se considerar que a pesquisa encoberta é o único procedimento a ser utilizado? A preocupação com a possibilidade de alteração de comportamento alvo do estudo em caso de se prestar esclarecimentos sobre a pesquisa para fins de obtenção de consentimento do participante é típica de pesquisas orientadas por epistemologia e ontologia positivistas.. Tal justificativa consiste em contradição com a própria natureza subjetiva das áreas do conhecimento pertencentes às Ciências Humanas. Entendemos que é possível fornecer informações gerais sobre a área, o campo, o tema e os objetivos gerais de qualquer pesquisa, bem como de seus instrumentos de geração de dados, sem prejuízo a estes. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente; Sugestão: substituir “Sempre que se mostre factível”, por “No momento possível”. (15)Art. 2, XVI: no início, em pesquisa em ciências humanas e sociais, introduzir o termo "e educacionais"; em relações sociais introduzir "e institucionais", "suas ordenações históricas, políticas e educacionais".	Trata-se de uma consideração teórica, passível de discussão; sobretudo na área da psicologia Não acatada. A expressão “sempre que se mostre factível” deixa em aberto a possibilidade de obter consentimento ou não. A expressão “no momento possível” sugere que deverá haver obrigatoriamente Não acatada, pois as ‘ciências humanas e sociais’ já incluem as ‘educacionais’. Acatada inclusão de "institucionais" Acatada

ou tenha limitada a capacidade de agir conforme sua decisão **reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de condições objetivas que envolvemfatores individuais, psicológicos,econômicos, culturais ou sociais (texto em processo de trabalho.. sugestã Simone).**	**(34)Cap I, artigo 2º., XVI-pesquisaemciênciashumanasesociais:aquelasquesevoltamparaoconhecimento e compreensãodascondições,existência, evivênciadaspessoasedosgrupos....SUGESTÃO: … DAS CONDIÇÕES, SABERES, EXISTÊNCIA E VIVÊNCIA…. Justificativa: Há pesquisas, sobretudo no contexto da Psicologia da Aprendizagem e da Psicologia da Educação em que se tem como propósito investigar o que o participante conhece a respeito de determinado assunto ou matéria. Exemplo: sobre leitura e escrita, matemática, ciências, sobre seus conhecimentos, habilidades e seu contexto de vida. Cremos tratar-se então de saberes, categoria que não se resume ou define pelos demais termos desta definição de pesquisa em ciências sociais e humanas.** **(38)Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:** **XVIII – populações ocultas: indivíduo ou grupo inserido em contexto político, cultural ou social cuja identificação possa acarretar em reforço da estigmatização ou em risco à integridade física ou moral dos participantes da pesquisa.** **(35)XIX-processodeconsentimento: ... podeser retiradoaqualquermomentopelopparticipantedapesquisa,semqualquerprejuízo; ENTENDEMOS QUE O PROCESSO NÃO PODE SER**	**Não acatada, pois a expressão não é utilizada na resolução.** **Acatado**

	RETIRADO, PODE SER INTERROMPIDO, assim sugerimos a substituição do termo RETIRADO pelo termo INTERROMPIDO.	**Esclarecimento: para esses casos existe o processo de avaliação ética em face das informações do pesquisador - e a dispensa do consentimento pode ser autorizada (ou não) pelo CEP**
	Item XIX – Como os CEP's irão agir em relação a não existência do consentimento: Teria que haver justificativa do proponente? Com base nesse item, se prevê que a maioria dos proponentes não irá apresentar o consentimento. A exceção vira regra.	**Revisto**
	(39)XX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e sociais e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;	**Acatada, com a criação da rubrica "preconceito"**
	(29)Sugiro acrescentar "preconceito" no item XXI ou acrescentar um item específico sobre preconceito. XXI – estigmatização ou preconceito: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;	**Foram retirados da minuta os termos "capaz" e "incapaz"**
	(16) Art. 2, XXII: a redação é complicada, pois se atrela ao Código Civil, mas há normativas pós-Código Civil que buscam romper com a questão da situação individual da pessoa com	

	sua potencial capacidade de decisão. Além disso, há pessoas que a legislação imputa como incapazes mas não têm representante legal. Ainda há pessoas consideradas incapazes mas que não têm interdição jurídica, como a curatela. Para subsidiar talvez pudéssemos enviar as referências abaixo: **Classificação Internacional de Funcionalidade, Incapacidade e Saúde (CIF), de 2001, aprovada pela Resolução WHO 54.21, da Organização Mundial da Saúde (OMS).** **BRASIL. Decreto 6.949/2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007.** **BRASIL. Lei 13.146/2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência).** **O texto abaixo procura analisar esta mudança de compreensão.** **http://www.conjur.com.br/2015-jul-20/estatuto-pessoa-deficiencia-altera-regime-incapacidades**	**Não acatada; o termo "protocolo", nesse sentido, é amplamente utilizado no Brasil e particularmente no sistema CEP/CONEP**
	(31)XXIII - Protocolo de pesquisa." Protocolo de pesquisa como no inglês "*HumanSubjectProtocol*" é um conjunto de procedimentos éticos de pesquisa. Sabemos que normalmente se referem ao Projeto em si de pesquisa como Protocolo. Aqui a definição de Protocolo se refere ao conjunto de documentos para submissão ao Conep. Julgamos que poderia se empregar o termo "documentos requeridos". Parece-nos que o termo Procolo mais confunde do que esclarece.	**Acatada**

	(3)Sugiro incluir o termo "linguísticas": "XXIV - 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, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas."	**Acatada**
	(17)Art. 2, XXIV: "características individuais..." para padronizar as referências.	**Acatada**
	(25)Art. 2º, item XXV: - *relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;* A expressão "totalizando seus resultados" parece limitativa. O termo "totalizar" sugere valores numéricos e muitas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais são de natureza qualitativa e não envolvem valores numéricos. Seria recomendável mudar a redação de modo a incluir todo tipo de pesquisa	**É previsto na resolução o ressarcimento de gastos decorrentes da pesquisa.**
	Item XXVI: Sugestão: Como fica oferecer um suporte ao participante da pesquisa?	**Acatada** **A descrição do conceito foi modificada**
	(8)XXVII - (...) em qualquer fase da pesquisa e dela decorrente	

	(18)Art. 2, XXVIII: o conceito de vulnerabilidade está sendo usado em uma perspectiva psicológica e psiquiátrica, e não social, como o qual geralmente é utilizado no campo das ciências humanas e sociais. Pessoas em situação de vulnerabilidade são aquelas que estão expostas à exclusão social e esta situação pode levá-las a não ter voz e serem dependentes, mas isso não lhes imputa "limitada a capacidade de agir conforme sua decisão". Aliás, esta sua restrição vem muitas vezes como decorrência de sua vulnerabilidade social. No Capítulo ~~III~~, Art. 3, inciso IV, o texto indica justamente esta perspectiva da vulnerabilidade. **(32)XXVIII - Vulnerabilidade: SUGERIMOS REPENSAR ESSA DEFINIÇAO: A definição de vulnerabilidade não pode estar relacionada a capacidade das pessoas avaliar os riscos da participação na pesquisa. Muitos adultos em sã consciência não conseguem avaliar adequadamente os esses riscos, nem mesmo com os esclarecimentos sobre seus riscos. Muitas pesquisas colocam seus participantes em situação de vulnerabilidade social, emocional, etc. Ao invés desse termo genérico, seria melhor especificar de que segmento se esta falando: crianças e adolescentes? Pessoas com deficiências que são tuteladas?** **(36)XXVIII -vulnerabilidade: SUGERIMOS acrescentar o constante na Res. 466/12: ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao**	

	consentimento livre e esclarecido **O conceito de risco e vulnerabilidade social é uma construção psicossocial, perpassa pelo momento político e histórico, carece ser melhor fundamentado no olhar da cidadania e dos direitos humanos, ampliando o lugar idiossincrático e epidemiológico nominado de saúde.** **3)Definições dos Termos: 1) dados e informações de acesso público e de domínio público: VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais;** **2) pesquisa de opinião – aqui não aparece o adjetivo público; XIV –**	**Não acatada** **Acatada; com a revisão do conceito de "pesquisa de opinião"**

	pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante; Sugestão: pesquisa de opinião pública ou de natureza similar. Comentário: Muitas pesquisas nas Ciências Humanas – sob denominações metodológicas diversas – tem por finalidade identificar, compreender e discutir "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". Os principais instrumentos empregados para este fim são questionários, entrevistas e formulários. Se a identificação do participante não for o elemento distintivo que aponte a necessidade de submissão ao CEP, a quantidade de submissões seria certamente significativamente reduzida. Exemplo: quando um pesquisador busca entender problemas regionais, visões e percepções sobre práticas linguísticas e educacionais, avaliações e opiniões sobre instituições, a identificação do participante pode ser importante ou indispensável, mas a sua privacidade pode ser preservada, sem acarretar nenhum risco; **3) Protocolo de pesquisa – o protocolo deve reconhecer a multiplicidade de metodologias e instrumentos de coleta e registro de dados das Ciências Humanas. Como consequência, é necessário reconhecer a flexibilidade pertinente.**	**Não acatada, pois não se justifica na resolução o detalhamento metodológico**

	Formas comuns de obtenção de dados: entrevistas semiestruturadas, relatos orais e escritos, questionários, formulários, entrevistas e formulários online. XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;	**Acatada**
	4) Registro do consentimento ou do assentimento; XXIV - 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; Observação: para benefício da clareza, a adição de "mídia digital" seria útil.	**Não acatada, pois a resolução utiliza ordem alfabética**
	ALTERAÇÂO DE ORDEM **(3)Sugestão de alteração na ordem dos itens I, II e III da Art. 2. Assim sugiro que oitem I seja o consentimento livre e esclarecido, o II o assentimento livre e esclarecido e o III seja a assistência ao participante da pesquisa. Considero que a alteração na ordem facilita a**	

	compreensão das pessoas que já lidam cotidianamente com o TCLE. A redação final ficaria portanto: Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições: I - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal; II - 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. Trata-se de 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; III - assistência ao participante da pesquisa: é a que será devida sempre que por procedimento da pesquisa houver superveniência de dano ao participante; **SUGERIMOS AINDA O REORDENAMENTO DOS ITENS: COLOCAR O XXIV EM**	**Não acatada, pois a resolução utiliza ordem alfabética**

	XX POR EXEMPLO **Art. 3º** **Capítulo II, artigo 3: há 2 itens II e o item VIII antecede o VII; Há dois itens II no Art. 3º. Da Resolução que são diferentes entre si.Verificar qual deles é que está sendo proposto como definitivo.** **Incisos I, II, VI e VIII: Devem ser desmembrados do mesmo parágrafo onde se encontram e, por conseguinte, a numeração dos incisos do art, 3º precisará ser redefinida.** **Análise que faz da descrição dos itens I, II e IV é a intencionalidade em oferecer ao pesquisador total liberdade e autonomia sobre a pesquisa, recusando-se qualquer autoritarismo em relação aos processos da pesquisa e garantindo inclusive que todos têm o mesmo direito de participar de uma pesquisa, independentemente de sua condição de vulnerabilidade, contrapondo a atual Resolução que assegura a população vulnerável total proteção e autonomia enquanto participantes de pesquisa**	**Foi organizado na revisão** **Foi organizado na revisão** **Todo o artigo 3º. é dedicado à proteção dos participantes de pesquisa em CHS, assim como o 9º., e todos os capítulos relativos à obtenção do consentimento, ao registro do consentimento e à gradação dos riscos.**
Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais: **I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;** **II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio**	**Art. 3º inciso II: "II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa" COMENTÁRIO: O trecho não permite inferir quem são os personagens envolvidos nessa relação: pesquisador e participante? Sugiro aprimoramento da redação do inciso II para melhor**	**Não acatada; o artigo é claro, pois "relações" é expressão que contempla todos os envolvidos**

e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;	**esclarecimento do princípio que se quer explicitar.**	
II - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;	**Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais:**	
	III - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada (por exemplo, publicação de versão do trabalho em Lingua de Sinais ou em lingua indígena);	**Acatada**
III - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;		
	No item V, sugiro acrescentar a palavra "assentimento"V - garantia de consentimento ou assentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;	**Acatada**
IV – 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;		
V - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;	**Inciso V Sugiro a seguinte redação: V - garantia de consentimento e/ou assentimento, conforme definido nesta Resolução, dos participantes das pesquisas, desde que esclarecidos sobre seu sentido e implicações; Justificativa: A inclusão do "assentimento" se faz necessário para garantir sintonia com o restante da minuta.**	**Acatada**
VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;	**VI - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA**	**Não acatada. A garantia deve ser o princípio geral; a quebra do princípio é que deve ser solicitada, o que é assegurado pela resolução**

VII - 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. **VIII – compromisso de propiciar assistência a eventuais danos imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso e enquanto necessário.**	**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. Destacamos, finalmente, que a identificação dos colaboradores solicitada pelos mesmos não tenha como implicação o aumento do nível de risco associado à pesquisa.** **Art, 3º - Incluir mais um item VIII - Compromisso com os participantes na devolutiva dos resultados da pesquisa** **A minuta prevê os riscos, no entanto não faz menção aos**	**Não acatada. A garantia deve ser o princípio geral; a quebra do princípio é que deve ser solicitada, o que é assegurado pela resolução** **Acatada; com a inclusão da definição de "confidencialidade" nos termos e definições.** **Não acatada, pois o tópico já está garantido no registro do consentimento**

	benefícios ou ponderação entre eles. A proposta não descreve sobre a importância social da pesquisa. No capítulo II não faz qualquer referência aos benefícios de pesquisas envolvendo comunidades, bem como a divulgação aos órgãos de controle social sobre a relevância dos achados, os quais poderiam contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade. Considerando que algumas pesquisas das áreas de ciências Sociais e Humanas têm como proposta estudar os costumes, e o comportamento de comunidades de diferentes aspectos socioculturais, entre outros.	
	Sugestão item V: Rever, pois há situações em que a pessoa vai ser dispensada. Ver Art. 14. Incoerente com o item do Art. 2º, inciso XV e com situações que não há condições de solicitar consentimento.	Não há contradição, uma vez que o princípio é o do consentimento, e o artigo 14 prevê as exceções.
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.	artigo 4o. (...) execução da pesquisa, mas antes da efetiva participação do sujeito, bem (...)	Não acatada, por ser contrária ao sentido processual do consentimento característico desta resolução.
	Art. 4º -“ …podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa”. Isso sugere que o TCLE e, por extensão, o Termo de Assentimento, podem ser obtidos após o início da pesquisa, não necessitando ser submetido previamente à aprovação de um Comitê de Ética. É isso mesmo?	Nesta resolução a obtenção do consentimento é processual
	O processo de consentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao	Nesta resolução a obtenção do consentimento é processual

	questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, preferencialmente no início 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, língua de sinais, ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas. **§ 1º O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.** **§ 2º No processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.**	**1)Sugiro incluir a explicitação "por meio da língua falada ou da língua de sinais": Art. 5º O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral (por meio da língua falada ou da língua de sinais),** **2)onde diz "devendo ser consideradas as características sociais, econômicas, culturais" incluir "e individuais".**	**Acatada** **Acatada**
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	**3)Este artigo corresponde ao item IV.1 da Resolução 466/12, porém, exclui o respeito a privacidade no momento do convite para participação na pesquisa, o que**	**O respeito à privacidade está garantido no artigo 3º. inciso VII**

peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.	**consideramos essencial.** **2)Sugestão: Como fica situação de prontuários, em relação à viabilidade de conseguir o consentimento?**	**Já está contemplada no artigo 6º. da minuta**
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.	**A expressão "estabelecimento de relação de confiança" pode caracterizar conflito de interesse.Os dois artigos tratam do mesmo conteúdo, podendo haver uma junção**	**Não acatada. Não se considera conflito de interesse o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e pesquisado e são artigos que tratam de temas diferentes: um do estabelecimento da relação e outro do processo.**
Art. 8º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa, ou seu representante legal, possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.	**Art. 8º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar, ou seu representante legal de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.**	**Acatada**
Art. 9º São direitos dos participantes:	**1. Art. 9º São direitos dos participantes ou informantes:**	**Não acatada. O termo informante é específico de um referencial teórico metodológico**
I – ser informado sobre a pesquisa;	**2. Art 9º Inserir no item I - desistir a qualquer.... da pesquisa, sem qualquer prejuizo. Obs o item I poderia ser o último e o item II o primeiro assim sucessivamente.**	**Acatadas**
II– desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;	**3. artigo 9º, item II. "Os participantes tem direito a sereminformados sobre a pesquisa". E no caso da pesquisa encoberta,**	**O princípio é que ele será informado, e a exceção está prevista na minuta**
III – ter sua privacidade		

respeitada;	**como esse direito será atendido?**	
		Não acatada. Ver justificativa anterior. O princípio é a privacidade
IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;	**4. Art. 9º São direitos dos participantes: III – ter sua privacidade MANTIDA, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA;**	
V – decidir sobre a privacidade e confidencialidade dos dados que envolvem sua participação		**Não acatada. Ver justificativa anterior. O princípio é a privacidade**
VI–buscarindenização pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e	**5. IV – ter MANTIDA a confidencialidade das informações pessoais, SEMPRE QUE SOLICITADO PELO PARTICIPANTE DA PESQUISA;**	
		Revisto
VII– o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.	**6. aqui fala em indenização do dano decorrente da pesquisa nos termos da Lei. Há incongruência pois no decorrer no documento não se fala em termos de Leis que deverão ser acionadas e sim que o dano recairá sobre o pesquisador. Sugere-se especificar e manter a menção à Lei no decorrer do texto.**	
		Acatada
	7. Art. 9º São direitos dos participantes, sugiro incluir o item: "direito de decidir sobre a privacidade e confidencialidade dos dados que envolvem sua participação"	
		Não acatada. Não se refere a questões éticas, mas a questões de publicação
	8. Incluir:VII - informantes podem atuar como co-autores de trabalhos de pesquisa conforme acordo prévio estabelecido com pesquisador e conforme o tipo de trabalho a ser realizado.	
		Contemplada com inclusão da assistência nos princípios éticos, art. 9 item VIII e revisão do conceito de assistência.
	9. Art. 9°: SUGESTÃO: Acrescentar aos direitos dos participantes a assistência em caso de danos	

	decorrentes da pesquisa, pelo tempo que for necessário.JUSTIFICATIVA: O inciso V prevê indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa. Portanto, é de se esperar que, em caso de danos, também se assegure assistência. O pesquisador tem o dever moral não apenas de indenizar, mas também de oferecer a assistência que for necessária se o estudo provocar danos. **10. Sugestão: Alguns direitos já estão contemplados nos princípios.**	
Art. 10. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.	**1) Art. 10. SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para: "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 e potenciais benefícios, bem como, os direitos elencados no Art. 9º". JUSTIFICATIVA: O participante de pesquisa precisa saber quais direitos têm ao participar da pesquisa. Da forma que está a redação atual, fica a dúvida de como os participantes poderão cobrar os seus próprios direitos se os desconhecerem.**	**acatada**
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 no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.** **Parágrafo único. Nos casos previstos no caput deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.**	**1) A necessidade de justificativa para pesquisas com crianças e adolescentes atinge o campo majoritário de nossas pesquisas. Ou seja, praticamente todas as pesquisas na área de educação são realizadas no ambiente escolar, envolvendo professores e crianças e adolescentes. Sugere-se a retirada deste artigo pois o Art.11 já contempla estas situações assim como o parágrafo único a seguir.** **2) A redação deste artigo parece, novamente, ser eivada de um preciosismo detalhista na regulamentação, bem como de um viés sobre o tipo de público 'padrão' a ser investigado na pesquisa com participantes humanos. Não faz qualquer sentido se solicitar justificativa para a escolha de públicos com diminuição de capacidade de decisão. A decisão do estudo de determinados grupos etários em psicologia se dá pelo tipo de objetivo da investigação. Por exemplo, a pesquisa sobre desenvolvimento infantil não pode ser feita com adultos. Ou a pesquisa em psicologia evolucionista sobre o padrão de comportamento cooperativo em bebês tampouco pode ser feita com adultos, por motivos óbvios. Não faz qualquer sentido, no âmbito de nossa ciência, se exigir tal tipo de justificativa, que se dá esclarecida pela apresentação dos objetivos e recortes do próprio projeto de investigação.** **3) Art. 12, Parágrafo único: "…, *por meio dos representantes legais do participante da pesquisa*". Muitas crianças e adolescentes menores de 18 anos vivem sob a guarda de avós, tios ou parentes, mas não se trata de "guarda legal". Nesses casos, o TCLE**	**Não acatada. O artigo 11 não contempla o 12.** **Não acatada, pois pesquisas com crianças e adolescentes devem ser justificadas pela sua condição de necessidade de proteção**

	não poderia ser assinado pelo responsável ou a assinatura não teria validade legal. Embora o Art. 13 contemple outras possibilidades, penso que se deveria incluir um parágrafo explicitando que, mesmo não se tratando de guarda “legal” o responsável poderá assinar o TCLE, desde que reconhecido como tal (como responsável por aquela criança ou adolescente) pela comunidade, incluindo aí a escola, os serviços de saúde e outros.	Não acatada, pois pesquisas com crianças e adolescentes devem ser justificadas pela sua condição de necessidade de proteção
	4) Art. 12. SUGERIMOS REVER A REDAÇAO: Nosso total estranhamento para essa frase "deverá haver justificativa da 'escolha' de crianças, adolescentes". O que se esta obrigando aqui? Justificar toda e qualquer pesquisa com crianças e adolescentes? Ou somente as com "diminuição de capacidade"? O que seria diminuição de capacidade? Como identificar uma pessoa com diminuição de capacidade? As crianças não possuem diminuição de capacidade, elas são impedidas legalmente. Esse termo é completamente estranho ao universo de quem trabalha com crianças com pessoas com deficiência ou populações indígenas. Em caso de querer se referir a pessoas com deficiência, há que nominá-las. A segunda parte precisa melhor redação: "nos casos previstos..." Deverão ser obtidos o Consentimento Livre Esclarecido dos pais ou responsável legal no caso de crianças e adolescentes bem como o assentimento livre. No caso de pessoas com deficiência ... (checar o status legal). Julgamos de suma importância separar o caso de crianças e adolescentes do das pessoas com deficiência (inclusive crianças e adolescentes).	Não acatada, pois pesquisas com crianças e adolescentes devem ser justificadas pela sua condição de necessidade de proteção
	5) artigo 12º A exigência do	

	consentimento livre e esclarecido. Como se aplicano caso da pesquisa encoberta?	Não acatada. Já justificada.
Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas, 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.	1) Art. 13. Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, como é o caso de algumas comunidades indígenas, 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.	Acatada com a inclusão das comunidades tradicionais e indígenas.
Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos:	1) Art.14, I: incluir presídios e prestar atenção que, na educação, há toda uma linha de trabalho chamada "Pedagogia social" que pesquisa exatamente esta população e terá grandes dificuldades para continuar suas investigações, inclusive por conta dessas instituições já contarem como comitês de ética que analisam as propostas de pesquisa.	Acatada e contemplada também no art 16 parágrafo 1

I - pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de funcionários/gestores da 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, presídios 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; e	**2) O item I do artigo fere questões legais que colocam a necessidade de denúncia de situações ilícitas de qualquer natureza. Portanto consideramos extremamente temerária a proposição desta prática pelas áreas de Ciências Humanas e Sociais, vinculada a dispensa de consentimento para realização de pesquisas que tem como foco estas populações que já se caracterizam como vulneráveis. Entendemos que é possível realizar pesquisa com essa população, respeitando a necessidade de obtenção de consentimento como um cuidado ético essencial.** **3) Capítulo II, artigo 14, item I: idem comentário anterior. Reescrevê-lo.[afirmava favorecer postura antiética]** **4) artigo 14 da seção I sobre a obtenção do consentimento (p. 6). Esta proposta de resolução apresenta a definição XV do artigo 2 (p. 3) a concepção de pesquisa encoberta. Por motivos óbvios, visando a observação do comportamento espontâneo dos participantes, ela é fundamental em psicologia. No entanto no artigo 14 da seção I não se faz qualquer menção sobre a dispensa, fundamental no caso de pesquisa que lança mão de estratégias encobridoras. Nas regulamentações de ética em pesquisa em diversos países a pesquisa encoberta é claramente identificada, com suas aplicações e limitações, e o processo de consentimento também existe neste caso, mas com especificidades, como esclarecimento imediatamente posterior a participação.** **5) Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos: I - pesquisas que**	**O artigo fala de indícios e não afirma a existência de ilícitos. Contemplada também no art 16 parágrafo 1** **Ver justificativa anterior** **Contemplada no art 16 parágrafo 1. Esse item é apenas uma das possibilidades de pesquisa encoberta que estão definidas nos termos e definições**
II - pesquisas cujo objeto		

envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão do protocolo ao sistema CEP/CONEP.	**envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de pessoas... Depois de "pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de" acrescentar 'famílias, grupos sociais e"**	
	6) Art.14, II: retirar (pois contraditório) o final da frase "o que não isenta de submissão".	**Contemplada no art 16 parágrafo 1.**
	7) Na seção II (ps. 6 e 7), mantendo-se esta concepção excessivamente detalhista de resolução, faz-se necessária a especificação do registro de consentimento no caso da pesquisa encoberta. Falta isto na atual versão.	
Parágrafo único. No caso do inciso I a dispensa do consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.	**8) Art. 14, inciso II: SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para: "*Pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos 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, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta submeter o protocolo ao Comitê de Ética em Pesquisa.*" JUSTIFICATIVA: A proposta de mudança de redação é apenas para melhor compreensão do texto.**	**Não acatada, pois isenção de obtenção de consentimento é diferente de isenção de submissão do projeto ao CEP/CONEP.** **Contemplada no art 16 parágrafo 1.** **Acatada**
	9) Artigo 14, ítem II: complementar "... o que não isenta de submissão ao CEP".	
	10) Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos: III – Pesquisas que trabalham com populações ocultas.	

	11) Inserir um inciso no Art. 14: III - pesquisas cujo risco seja classificado como mínimo, nos termos da Resolução ....(resolução a se definir).	
	12) Sugere-se a inclusão de um novo tópico:III: pesquisas de observações em escolas e/ou outras instituições educacionais formais ou não formais que envolvam situações de ensino/aprendizagem, serão feitas sem a necessidade do consentimento de cada um dos participantes contando com o consentimento livre e esclarecido dos dirigentes e o assentimento(inclusive não escrito) dos demais participantes.	**Acatada** **Não acatada com essa terminologia, mas contemplada a previsão de dispensa do registro no artigo 16.**
	13) Art. 14 – Há situações em que, na prática se torna inviável ou muito difícil a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis pormenores de 18 anos. Por exemplo, a aplicação de um questionário em estudantes de 8ª série de escolas públicas de determinado município. É amplamente conhecido o fato de que a maioria dos pais não toma conhecimento das comunicações encaminhadas pela escola. A experiência tem mostrado que, em situações semelhantes à citada, o índice de retorno dos pais é baixíssimo, após muita insistência e reiterados pedidos. Na prática, essa exigência inviabiliza a realização da pesquisa. Parece razoável que se obtenha apenas o Termo de Assentimento, quando a idade e maturidade das crianças garante a capacidade de compreender os objetivos da pesquisa, dispensando-se a assinatura do TCLE pelos pais ou responsáveis. Isso evitaria, também, o problema citado da "guarda legal".	**Não acatada. Risco mínimo não dispensa consentimento.** **Não acatada por questões jurídicas** **Não acatada por questões jurídicas**

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, como por exemplo, 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.	**Com relação ao Art. 15, não encontro razão alguma de se exigir a participação de uma testemunha para o registro do Consentimento. Haverá se se confiar nos pesquisadores. Até porque o envolvimento dessa testemunha seria complexo no caso de questionários aplicados *on-line*, com a organização de Base de Dados digitais, no qual, como é praxe, logo ao início se apresenta o TCLE, com o questionário só sendo exibido para aqueles que clicam no botão com dizeres do tipo "Aceito" ou "Concordo em participar da pesquisa".**	**Redação melhorada esclarecendo que não se trata de uma exigência de testemunha, sendo essa uma possibilidade, para os casos em que outras formas de registro não forem possíveis.**
	Art.15: retirar "incluindo testemunha".	**Redação revista**
Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento, o pesquisador deverá entregardocumento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.	**artigo15º- "incluindo testemunha". Como os CEP's irão examinar a existência do consentimento por testemunha?** **O parágrafo único tem uma redação complicada e de difícil compreensão.**	**Redação revista**
	Art.15, parágrafo único: apresentar documento ou informar? ficou confuso.	**Redação revista**
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**	**Art.16, 2: ver a redação "a dispensa do registro de consentimento não dispensa o pesquisador do processo de consentimento...". Ficou confuso: consentimento ou assentimento?** **SUGERIMOS REVER A REDAÇAO do parágrafo segundo desse artigo 16, pois ele deixa margem à dúvida: "A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento**	**Redação revista**

registro significique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP. **§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.** **§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.** **Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa incluindo:**	**não isenta o pesquisador do processo de consentimento (?).... "** **Explicitar os casos de pesquisas sobre políticas públicas em que não há como garantir o anonimato dos participantes.** **Art 17** **- Apenas para registro escrito** **- Parece que o Artigo 17 deveria ser mais explícito sobre a sua aplicação aos registros escritos, e talvez esclarecimentos mínimos para outras formas de registro devessem ser previstas.** **- Não fica claro se, no caso de consentimento obtido em gravação, por exemplo, se todos esses itens do artigo 17 devem ser parte da gravação que registra o consentimento e nem como se poderá disponibilizar tais informações ao pesquisado (entrega de gravação com o consentimento dele e demais informações sobre a pesquisa? ele terá onde ouvir/ver tal gravação?).** **- Uma alternativa para os casos onde há dificuldades em obter o**	**Contemplado no art. 14 Inciso I** **1)**

	TCLE por escrito, e as formas alternativas possam ser eventual fonte de constrangimento, que o pesquisador registre termo de responsabilidade pela obtenção do consentimento, nos casos de pesquisa considerada de sem risco ou de risco mínimo. **- Considerando os riscos crescentes na área de segurança, privacidade e confidencialidade de dados, sugiro adicionar um artigo especificando um "Termo de Confidencialidade". Este documento seria fornecido pelo pesquisador - e instituição a que ele está filiado - ao participante das pesquisas. Desta forma, em complemento ao Registro de Consentimento, haverá um documento que regula os direitos e obrigações de todas as partes envolvidas** **- Essas exigências também são contraditórias com as formas de registro de concessão de consentimento, conforme estabelecido no artigo 15º. Com isso, queremos reforçar que existem situações em que 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. A essas contradições se somam as pesquisas que trabalham com <u>populações ocultas</u>, ou seja, indivíduos ou grupos que estão envolvidas em atividades ilícitas ou estigmatizadas. Nesses casos, o anonimato é um imperativo ético porque qualquer forma de registro de consentimento pode se tornar um risco para o sujeito**	

	participante da pesquisa. Este é o caso de grupos envolvidos de algum modo com substâncias psicoativas sob as quais no momento paira uma condição de ilegalidade.	
Art 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa incluindo:	**Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa de acordo com o seu formato, podendo incluir:**	**Redação do caput revista**
I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;	**No que concerne ao artigo 17, relativo ao registro de Consentimento Livre e Esclarecido, sugerimos: A seguinte reformulação do texto, do ítem II: a explicitação dos possíveis danos, decorrentes da participação na pesquisa e a apresentação das medidas preventivas a serem empregadas pelo/a pesquisador/a, como orientação e indicação para atendimento com profissional de saúde;**	**Não acatada, pois já está contemplada na questão da assistência**
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;	**Com relação ao Inciso II do Art. 17, entendo que caberia uma nova redação: "II – Se for o caso, 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".**	**Já contemplado**
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;		**Não acatada, pois não houve modificação no item II e tratam de assuntos diversos**
V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;	**ÍtemV: desnecessário, uma vez que o ítem II modificado já contempla o tema;**	
VI – garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa~~, sobretudo quando se refletirem em benefícios aos participantes e comunidades envolvidas~~;	**ÍtemVI: ressaltar no texto da devolutiva que sugerimos retirar o trecho a partir de "sobretudo .... por considerarmos desnecessário;**	**Acatada**
VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;	**Os itens VII e VIII são repetitivos**	**Não acatada, pois não se repetem. São informações diferentes.**
VIII~~–a~~ informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa~~, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP~~;	**VIII - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP, quando o registro for escrito;**	**Revista a redação**
IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico ~~dos responsáveis pela pesquisa,~~ do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e	**IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP, quando o registro for escrito;**	**A informação não deve restringir-se a registro escrito. Contemplada pela revisão do caput e inclusão do parágrafo 1. Modificada redação item IX**
	Art.17, IX: retirar	**Esclarecido com a inclusão do parágrafo 2**
Parágrafo 1:Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser	**Art.17, X: rever. Ficará com uma cópia do termo. E quando for gravado?**	

entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados ao participante. **Parágrafo 2– .Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.** **Parágrafo 3. Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.** **Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.**	**- Com relação ao Capítulo IV referente aos Riscos. Neste sentido, será oportuno realizar uma definição dos riscos que não recorra a um viés universalizante, mas sim atente para as particularidades das comunidades/culturas pesquisadas. O que se entende por "risco" em determinado grupo social não é o mesmo para outro. Será pertinente, talvez, agrupar os critérios de risco em níveis, de "mínimo" a "elevado". Por exemplo, em pesquisas com uso de entrevistas, podemos considerar a possibilidade de constrangimento/vergonha por parte do participante em responder alguma questão. Esse tipo de situação é contornada pelo direito assegurado ao participante de não responder o que não deseja, consistindo, assim, em risco mínimo.** **- Seria pertinente também**	**Previsto na resolução que tratará da tipificação de risco**

	considerar que pesquisas que não apresentem risco ou apresentem risco mínimo aos participantes sejam avaliadas de modo mais ágil, com o exigido cuidado para com os direitos dos envolvidos na pesquisa.	**Previsto na resolução que tratará da tipificação e gradação de risco**
	- Gostaria de acrescentar, além do direito à indenização, também o reconhecimento na área de CHS e a retratação pública do órgão, coordenação de pesquisa-equipe e pesquisador/a responsável pelo dano causado. Justifico o acréscimo por termos de, seriamente levar em conta os danos imateriais- sobretudo junto a setores populacionais com fortes poderes e informação local e com menores articulações midiáticas- e que, sem um desmentido a altura, estes danos podem tornar-se um estigma.	**Já está prevista na resolução a reparação de danos, mas não cabe à resolução determinar a forma de reparação**
	1) Dos Riscos: além de risco há benefícios nas pesquisas. Sugere-se trabalhar com Riscos e Benefícios, que sempre estão devidamente anunciados nas pesquisas, no tópico Justificativa, Relevância da Pesquisa.	**Não acatada, porque benefício não é modulador de gradação de risco**
	2) art. 18: trabalhar com balanço entre riscos e benefícios, com estes últimos sendo maiores que os primeiros. Aparece novamente a questão de "danos maiores do que os existentes na vida cotidiana". É uma expressão imprecisa e ambígua. Sugere-se retirar e juntar com o art. 19 que fala das precauções a serem tomadas no processo de coleta de informações e depoimentos.	**Não acatada, pois a expressão "danos maiores" é de uso corrente na discussão sobre ética em pesquisa.** **Não acatada pois definem questões diferentes**
	3) Esclarecer o que seria danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana. Entendemos que toda a pesquisa envolve risco ao participante em diferentes tipos e gradações	**Não acatada, pois a expressão "danos maiores" é de uso corrente na discussão sobre ética em pesquisa.**

Art. 19. O pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos. **§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP. 8** **§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito a assistência e buscar indenização.**	**§ 2º Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização. Talvez isso não precisaria estar aqui. É Código Civil** **art. 19, 2: "o participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano": substituir por "algum dano derivado de sua participação previsto no termo de consentimento livre e esclarecido"**	**Não acatada. É importante manter a informação ao participante** **Não contemplada porque a prioridade é a proteção ao participante, mesmo quando o dano não foi previsto.** **Revisto**

	onde diz "tem direito a indenização" substituir por: " a buscar reparação legal nos termos previstos pela Lei"	**Já contemplado.**
	Art. 19, §2º. SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para: "*O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à assistência e à indenização.*" JUSTIFICATIVA: Em caso de danos, faz-se necessário prestar assistência aos participantes que sofrerem danos decorrentes da pesquisa, e não apenas garantir indenização.	
Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.		
Art. 21. O risco previsto no protocolo será graduado nos níveis mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto, conforme definição de Resolução específica sobre	**- Art. 21. <u>Eu entendo o que se deseja dizer aqui: a vida comum. No entanto o termo " processos" permite várias interpretações. Há processos de vida cotidiana que são repletos de riscos à vida, como pesquisas de tráfico de drogas, por exemplo. E são processos de vida cotidiana. Entendo o que</u>**	**Previsto na resolução que tratará da tipificação e gradação de risco**

tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos. **§ 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.** **§ 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.**	**quer ser dito, mas essa é mesmo a expressão?** **§ 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.O que são níveis superiores? De risco? Isso precisa ficar claro.**	**Previsto na resolução que tratará da tipificação e gradação de risco**
	A realização de pesquisa com este grupo deve ser realizada apenas mediante justificativa circunstanciada e quando o benefício claramente for superior ao risco. As pesquisas de alto risco devem ser evitadas para este grupo de pessoas.	**Previsto na resolução que tratará da tipificação e gradação de risco**
	- Entendemos que em qualquer pesquisa o risco e benefícios estão inter-relacionados, pois a realização da pesquisa somente se justifica quando apresenta benefícios, podendo ser este direto ou indireto. Assim sendo, seria conveniente adicionar a este capítulo parágrafos com relação aos benefícios.	**Não acatada, pois benefício não é modulador de risco.**
	- preveja um processo ágil para as pesquisas com "risco mínimo", escalonando progressivamente o grau de atenção que merecerão os protocolos de acordo com a classificação crescente de risco.	**Contemplado na resolução de risco.**
	art. 21: o pressuposto de que há sempre risco deve ser fortemente questionado. Se trabalhamos com riscos e benefícios, há pesquisas sem risco, exatamente por terem sido tomadas todas as precauções metodológicas propostas	**Não acatada, pois benefício não pode ser modulador de risco e a resolução de risco preverá situações que não necessitam de registro e outras com risco mínimo. São conceitos distintos.**
	-A gradação do risco deve	**Relativo à resolução que tratará**

	distinguir diferentes níveis de precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa. Acham que precisa de precaução e proteção? Não poderíamos ficar só com proteção? São valores difíceis de qualificar, e proteção é já amplo. **Art. 21. 'O risco será baixo quando a possibilidade de ocorrência de danos material e imaterial'. Falaremos essa linguagem jurídica ou ética? Dano material e imaterial já está protegido por Código Civil.ao participantedapesquisaformaiordoqueospossíveisdanosadvindosdosprocessosdavidacotidiana.** **Parágrafo único. A pesquisa será considerada, pelo menos, de risco baixo nas seguintes situações:** **I - pesquisas em que os participantes são necessariamente identificados pelas circunstâncias da pesquisa e com sua anuência; Parece que este item anula o anterior de risco mínimo, pois exige um necessariamente.** **II - pesquisas cujos procedimentos possam ameaçar a privacidade do participante; Ameaçar privacidade, o que é isso? Um verbo policial, com uma categoria liberal como privacidade. Aqui remete à LAI (Lei de Acesso à Informação) e acho que poderíamos pensar se queremos esses termos.** **III - pesquisas que envolvam atividades que causem desconforto. Por exemplo, a realização de uma avaliação escrita (prova), apenas para a finalidade de pesquisa; eAcho exemplos muito perigosos em**	**da tipificação e gradação de risco**

	uma Resolução. Elas podem estar manuais. Desconforto é uma categoria psicológica, mais do que moral ou ética. Seria uma experiência física ou ética? **IV - Pesquisas realizadas em situações do cotidiano associadas a riscos conhecidos e que não são intensificados pela pesquisa Certo. Pesquisa sobre aborto ilegal, tráfico de drogas, ou crimes organizados, estariam aqui?**	
Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.	**- A norma operacional em vigor é a 001/2013 e já prevê cuidados direcionados às CHS, além de vários não previstos nesta proposta, como nos itens abaixo:** **2.1.(E) Do parecer: o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado, com ênfase nos seguintes pontos: análise ética do protocolo; risco-benefício da pesquisa e sua relevância social; processo de recrutamento, inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa; processo de obtenção do TCLE; justificativa para a dispensa do TCLE, se couber; procedimentos aptos à efetivação da garantia do sigilo e confidencialidade; proteção dos participantes da pesquisa que se encontram em situação de vulnerabilidade, quando pertinente; orçamento para realização da pesquisa; cronograma de execução. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.** **2.1.(J) Da tramitação de Eventos Adversos Sérios (EAS): coloca apenas questões da área da saúde. Acrescentamos em nosso**	**Não se aplica** **Já contemplado**

	Regimento Interno ... "7) Toda e qualquer intercorrência que acometa o participante de pesquisa, enquanto indivíduo vulnerável, a situações determinadas por fatores psicossociais em pesquisas de qualquer natureza."	
	3.3.(G) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;	**Já contemplado**
	Art. 22. 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; Vejam aqui são agentes públicos que representam o Estado. Sequer isso deveria ser objeto de revisão ética. A publicidade é um dos princípios legais de funcionamento do Estado. Vejam como pode ser arriscado dar exemplos.	**Relativo à resolução que tratará da tipificação e gradação de risco**
	II –pesquisas em que a confidencialidade Vejam que usamos confidencialidade e	**Relativo à resolução que tratará da tipificação e gradação de**

	privacidade no mesmo texto. Qual seria seria a diferença entre os conceitos? Novamente ver a LAI 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; **IV – pesquisas em que há impossibilidade ou inconveniência de obtenção ou registro de consentimento ou assentimento; e Isso não poderia ser risco mínimo, caso o TCLE seja oral? [texto não corresponde ao artigo, mas está se referindo a ele no material da consulta]**	**risco**
Art. 23. Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos.	***1)*** **Art. 23: COMENTÁRIO: Sugere-se adotar o termo "norma específica de gradação e tipificação de risco" ao invés de "Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos", visto que, por hora, não há consenso se o sistema de tipificação de risco será publicado como Resolução ou documento de outra natureza. O termo "norma" é mais abrangente. Além do mais, a nomenclatura presente na Resolução CNS 466 não prevê a expressão "tramitação dos protocolos" na norma de tipificação a ser publicada.**	**Não acatada. Mantida a forma original, pois essa é a posição do GT, referendada pela consulta pública.**
Art. 24. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP/CONEP.		
Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos	**- Art. ~~23~~, §1º: SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para:"*Os aspectos metodológicos***	**Não acatada. Mantida a forma original, pois essa é a posição do GT, referendada pela consulta**

éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.	***científicos dos protocolos submetidos a essa Resolução serão objeto de análise ética apenas se implicarem em riscos diretos aos participantes de pesquisa. Caso contrário, essa avaliação competirá às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros.*”** **JUSTIFICATIVA: Em recente reunião do GT-CHS com o Colegiado da CONEP, chegou-se ao consenso que a metodologia científica seria uma questão ética se implicasse riscos diretos aos participantes da pesquisa. Pressupõe-se, assim, que o consenso dessa reunião deve estar contemplado na redação desse artigo.**	**pública.**
§ 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros.	**- Art. 25, 1: consideramos louvável a preocupação com a delimitação do escopo dos trabalhos dos Comitês de Ética que, habitualmente, tem feito considerações teórico e metodológicas a respeito das pesquisas. Cabe precisar melhor este tópico dada a sua importância, explicitando os casos em que o pesquisador/ docente responsável isenta o seu orientando (por exemplo) de envio para Comitê de Ética**	**Já contemplada a primeira parte, no artigo 25 § 1º.** **Não acatada a segunda parte.**
§ 2º Os projetos de pesquisa que não são ~~propostos e~~ avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter	**- Com relação ao § 2º do Art. 25, entendo que o parecerista deva, obrigatoriamente, ser portador do diploma de doutor** **- Art. 25, 2: há falta de precisão na redação: explicitar que se trata de projetos individuais,**	**Não acatada, pois não há profissionais com titulação de doutor em número suficiente em todas as regiões do país e diferentes áreas.**

a titulação de Doutor, sendo membro interno ou ad hoc do CEP.	**realizados fora das universidades** **- Art. 25 §2º: "*Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou ad hoc do CEP.*" COMENTÁRIO: (1) Não são compreensíveis os motivos pelos quais o parecerista deverá ter título de doutor. Não bastaria ser pesquisador da área de CHS e que entendesse especificamente do assunto? Por que não seria suficiente alguém com título de mestre? (2) O parágrafo não deixa claro se o parecer deste pesquisador será suficiente e se já corresponderá ao parecer do relator. Haverá, ainda, parecer de um segundo relator?** **- Art. 25, parágrafo 2º - Considero que deva ser excluído, pelas seguintes razões: a) "*Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa*":o que se entende por instituição de pesquisa? Uma Faculdade isolada ou Intregrada pode ser considerada uma instituição de pesquisa, uma vez que nelas são desenvolvidas pesquisas? Quem da instituição está apto a fazer a avaliação proposta? Como saber se foi feita: deverá ser juntado algum parecer? O CEP não estará extrapolando às suas funções? Se o parecerista indicado for INTERNO do CEP (ou seja, membro do CEP), na**	**Contemplada, pela exclusão desse parágrafo** **Contemplada, pela exclusão desse parágrafo**

	realidade ele está realizando uma tarefa (a mais) que não caberia ao CEP, conforme o próprio parágrafo 1º expressa. Se for "ad hoc" será um problema de difícil administração, pois o CEP terá que contar com a colaboração voluntária de algum pesquisador que não tem previsto em seu Plano de Trabalho esse tipo de atividade. **B) Penso que o segundo parágrafo poderia ser substituído por algo assim: "Caso o CEP/CONEP entender que os aspectos teóricos e metodológicos não estão adequadamente apresentados, de modo a prejudicar a análise do mérito da proposta quanto aos aspectos éticos, deverá devolver o projeto ao pesquisador responsável para os devidos ajustes".** **- § 2o 'Os projetos de pesquisa que não são propostos e <u>OU</u> avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou ad hoc do CEP.** **<u>Obs</u>.: se o texto permanecer dessa forma, sugerimos trocar o "e" por "ou". Questionamos todo esse parágrafo. Salientamos que o texto institui ainda mais um engessamento/controle das pesquisas originárias de outros espaços não acadêmico-científico, sugerindo ao leitor a dicotomia entre produção do conhecimento e prática profissional. Deste modo, questionamos a efetividade**	**Contemplada, pela exclusão desse parágrafo** **Contemplada, pela exclusão desse parágrafo**

	desse parágrafo, haja vista sua natureza de enquadramento das práticas de pesquisas que são externas aos centros de pesquisas e universidades. Ainda consideramos que todo pesquisador/profissional que realizar atividade investigativa de pesquisa em espaços sócio ocupacionais deverá seguir os tramites regulares, ou seja, submissão de seu projeto aos comitês de ética das instituições. Não podemos fortalecer a perspectiva do abismo entre Universidade e Sociedade; Teoria e Prática; Produção de Conhecimento e Prática Profissional **1) Entendemos que aspectos metodológicos podem determinar riscos aos participantes de pesquisa, bem como, se não devidamente apresentados e justificados podem dificultar a análise ética de qualquer pesquisa.** **2) Este inciso propõe que projetos propostos e avaliados por órgãos de fomento não sejam avaliados por um CEP? O que são instituições de pesquisa? A avaliação direcionada à pesquisadores da área específica possibilita viés na análise e fere as diretrizes de transdisciplinaridade e multiprofissionalidade propostas atualmente.**	
Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em pesquisa que comportarem representação significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais, devendo os relatores ser escolhidos dentre	**1) Art. 26: "…*que comportarem representação significativa de pesquisadores das ciências humanas*…". Considero inadequado estabelecer essa limitação. Sugestão: "O CEP de instituições que atuam em pesquisa na área das ciências humanas e sociais deverá obrigatóriamente contar com**	**Não acatada. A sugestão não contempla o princípio de equilíbrio entre as áreas e garantia da especificidade das CHS.**

os membros qualificados nessa área de conhecimento.	**representantes dessa área, devendo os mesmos serem preferencialmente designados relatores de projetos dessa área" (melhorar a redação)**	
	2) A participação de representantes das CHS nos CEPs não é vetada este artigo pode ser considerado parcialmente relevante quando propõem que esta representação seja mais efetiva. A avaliação direcionada à pesquisadores da área específica possibilita viés na análise e fere as diretrizes de transdisciplinaridade e multiprofissionalidade propostas atualmente.	**Não acatada. A sugestão não contempla o princípio de equilíbrio entre as áreas e garantia da especificidade das CHS.**
Art. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação,que é parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP será apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.	**1) No artigo 27: A pesquisa realizada por alunos de graduação e orientados de pós-graduação, que é parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP será apresentada como emenda ao projeto aprovado**	**Acatada**
	2) Art. 27: deixar esta exceção claramente colocada no início do documento, nos casos isentos de apreciação pelo sistema proposto.	**Não acatada, pois não se trata de isenção, mas apresentação como emenda.**
	3) SUGERIMOS EXCLUIR ESSE ARTIGO OU ESCLARECER MELHOR: Se é parte de uma pesquisa já aprovada, por que apresentar como emenda ao Projeto? Seria simplesmente para anexar ao projeto maior ou para ser avaliado e aprovado como emenda?	**Não acatada a exclusão, pois não se trata de isenção, mas apresentação como emenda. Esclarecida com modificação do texto.**
	4) Sugere-se estender os benefícios do caput do artigo 27 aos alunos de mestrado e de doutorado	**Acatada**

	SUGESTÃO: Acrescentar às responsabilidade do pesquisador o seguinte item: "Desenvolver o protocolo de pesquisa conforme aprovado pelo Sistema CEP/Conep". JUSTIFICATIVA: Por razões éticas, o pesquisador deverá executar apenas as etapas previstas no protocolo de pesquisa aprovado pelo Sistema CEP/Conep. Mudanças no protocolo devemser realizadas através de emendas submetidas pelo pesquisador.	**Não acatada, uma vez que a concepção de projeto nas CHS e nesta resolução é processual.**
Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe: **I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;** **II - conduzir o processo de Consentimento 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 - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme**	**Art. 28, I – "…*antes de iniciar a pesquisa*,…": ver observação 3 acima (art. 4º)** **- art.28, V: alguém lerá este relatório final?**	**Não acatada, pois o Art. 4º prevê -" …*podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa*"** **Como documento que finaliza um processo de pesquisa que envolveu seres humanos, é fundamental sua apresentação e**

delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.		**arquivamento.**
	- Art. 28, V – "V - *apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção*". A redação não está clara. Sugestão: "Apresentar o relatório final atendendo princípios de elaboração de trabalhos científicos e justificando mudanças ou interrupção, quando for o caso".	**Não acatada. Não compete à minuta indicar normas de produção científica. Casos de interrupção já estão contidos em mudança.**
	- como lidar com casos de orientação de pesquisas de TCC ou de iniciação científica, em que o professor entra como responsável pela pesquisa, embora que a conduza seja o estudante de graduação? Cabe pensar em propostas nas quais os estudantes tenham algum vínculo maior ao projeto, ainda que a submissão seja feita pelo orientador, para que eles tenham maior responsabilidade sobre a condução da pesquisa?	**Não é competência da resolução definir isso.**
Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das ciências humanas e sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área.	**- Art. 29:SUGESTÃO: A palavra "instância" (que incide duas vezes no texto) pressupõe algum grau de hierarquia, o que não é condizente com a proposta do artigo. Sugiro modificar o termo "instância" por "grupo de trabalho". COMENTÁRIO: Por se tratar de disposição transitória, o texto deveria pressupor o limite de atuação do grupo de trabalho, o que não ocorre claramente. Sugiro acrescentar, na redação do artigo, até quando o grupo de trabalho será constituído.**	**Não acatada, o termo "instância" foi escolhido por ser mais abrangente.**
Parágrafo único. A instância prevista no caput será composta por membros		**Acatada**

titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.	**- Art. 29 – "…*a projetos dessas ciências na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de capacitação na área*". Sugestão: …. a projetos da área de ciências humanas e sociais na Plataforma Brasil".** **A parte final refere-se a outro assunto e não parece adequado "misturar" com o objeto desta Resolução, que trata de Ética na Pesquisa.**	**Não acatada, pois a capacitação é intrínseca ao processo de avaliação da ética em pesquisa.**
	- Art. 29 <u>Sugiro a seguinte redação:</u> Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da CONEP, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das Ciências Humanas e Sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação na área. <u>Justificativa:</u> A redação original "dessas ciências", sem ter explicitado anteriormente, no artigo, quais eram, deixava margem para outras interpretações. A mudança do termo "capacitação" por "formação" se justifica pela compreensão da "formação" como processo mais abrangente e dignificante do que a "capacitação".	**Acatada a explicitação das ciências humanas.** **Acatada a inclusão do termo formação**
Art. 30. Deverá ser estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais. **~~Parágrafo único. Os aspectos~~**	**- COMENTÁRIO: O conteúdo do parágrafo citado não parece ter relação com o caput. Sugere-se transformar o parágrafo único supracitado em um artigo à parte.**	**Acatado, torna-se artigo 31**

~~relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.~~ **Art. 31 Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.**	**- Entendemos que este artigo representa um retrocesso no processo de construção do conhecimento, pois a análise por pares de outras áreas é essencial no apontamento de questões que podem ser óbvias para especialistas no tema, mas que podem não estar suficientemente claras na proposta de pesquisa. A composição multidisciplinar dos CEPs possibilita a ampliação das discussões, de forma dialética e democrática. Além do fato de que, a norma operacional vigente prevê a possibilidade de consultorias ad hoc sempre que o conselho entender pertinente, para qualquer área do conhecimento.**	**O sistema CEP/CONEP já comporta CEP específicos das ciências humanas e sociais.** **A proposta foi referendada pela consulta pública e a multidisciplinaridade está garantida no texto da minuta através da participação das diferentes áreas que compõem as CHS** **Alterou numeração.**
Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens 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.	**- Art. 31: SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para: "*Art. 31. Para a análise ética dos protocolos de pesquisa da área de Ciências Humanas e Sociais aplica-se o disposto na presente Resolução. Parágrafo único: Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS n° 466 de 2012.* JUSTIFICATIVA: A redação foi modificada para melhor compreensão do contexto em que se aplicam a presente Resolução e a Resolução CNS 466/12. Note que a nova redação elimina um possível entendimento de que a Resolução CNS 466/12 é renegada e harmoniza a análise**	**Não acatada, pois houve amplo apoio da comunidade na consulta pública.**

	ética com as duas Resoluções, prevalecendo a de CHS. **1) - O texto não é claro. O que cabe ou não é prejuízo?**	**Trata-se de locução jurídica de uso universal: "quando não houver prejuízo".** **Alterou numeração.**
Art. 33. A CONEP terá composição equitativa dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP.	**1) Art. 32: SUGESTÃO DE MUDANÇA DE REDAÇÃO: Para: "*A CONEP será composta por membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas, gerenciamento do Sistema CEP/CONEP e análise dos protocolos de pesquisa.*"JUSTIFICATIVA: A questão de equilíbrio das partes não é apenas nos aspectos normativos e de gerenciamento, mas, também, na análise ética dos protocolos. Ao se determinar que a composição da Conep seja "equitativa", impõe-se claramente um desequilíbrio na análise dos protocolos de pesquisa, em que pesem as questões normativas e gerenciais. Trata-se de equação cujo balanço não é simples e que não será resolvida impondo-se a situação de "equidade". A proposta é que o texto seja menos incisivo, preservando-se a ideia de um equilíbrio das partes em três aspectos: elaboração de normas, gerenciamento de sistema e análise ética dos protocolos de pesquisa.**	**Não acatada, pois houve amplo apoio da comunidade na consulta pública. A composição deverá ser equitativa, pois a CONEP é, atualmente, o órgão responsável pela elaboração de normas para todas as áreas.**

RESPOSTAS A COMENTÁRIOS E SUGESTÕES GERAIS:

1) deixar claro, no início do documento, que é obrigatória a submissão de pesquisas com seres humanos ao Comitê de Ética em Pesquisa, com exceção das pesquisas citadas no artigo I - parágrafo único.

R: Não acatado, pois a redação do artigo primeiro é considerada suficientemente clara.

2) O "assentimento" e o "consentimento" poderiam, também (mediante justificativa circunstanciada) ser obtidos por meios eletrônicos ou digitais, ou seja, ao "clicar"o pesquisando concorda com os termos.

R: Trata-se de procedimento já previsto no artigo 2º. Inciso I

3) Contudo, creio que há uma lacuna importante, que merece uma atenção específica: as pesquisas com populações indígenas. Imagino que muitos devam ter argumentado que esta diferença não deve ser feita, mas o problema é que ela já está sendo feita, na medida em que todos os processos relativos à pesquisa com índios estão sendo remetidos a Brasília; ou seja, para estas pesquisas, a descentralização não se aplica.

R: O GT concorda com a relevância da questão, amplamente respaldada na consulta pública, e se compromete em levar essa reivindicação à CONEP e à plenária do CNS.

4) É importante deixar mais claro se a Resolução Complementar em CHS contempla também pesquisas de áreas de interface como as pesquisas em Ciências Sociais em Saúde ou se essas serão regidas apenas pela Resolução 466/2012 e, em caso positivo, se serão tratadas como pesquisas puramente da área de ciências humanas e sociais. Acho isso importante, pois muitas destas pesquisas, embora correspondam apenas a um questionário ou entrevista, muitas vezes se dão em instituições de saúde e são realizadas por profissionais da saúde, onde nem sempre fica claro ao participante que não é obrigatório participar da mesma e que a não participação não interfere em seu tratamento, o que ao meu ver expõe o participante a um maior grau de vulnerabilidade.

R: Sim, aplica-se a todas as pesquisas que se enquadram na definição de pesquisa em CHS desta resolução, independentemente da área de formação ou atuação do pesquisador.

5) Deve-se deixar mais claro na resolução complementar em Ciências Humanas e Sociais que as pesquisas neste campo do conhecimento que tiverem risco mínimo serão apenas registradas e não avaliadas pelo CEP. Tal clareza é importante para evitar interpretações dúbias.

R: Isso constará da resolução de risco.

6) **Carece de complementação:**Acho que deveria ser incluído um inciso referente à capacitação dos membros de CEP, mas também referente à capacitação do pesquisador no intuito de estimular que aulas ou abordagens sobre ética em pesquisa não se restrinjam apenas ao campo da saúde, bem como tratem também da postura do pesquisador ao abordar o participante da pesquisa. Acho que a inclusão deste inciso seria importante do ponto de vista educacional, principalmente considerando as questões éticas que perpassam a relação pesquisador-pesquisando.

R: Não acatada a sugestão de inclusão, por não caber na resolução; embora seja reconhecida a importância da questão, a ser assumida pelo sistema CEP/CONEP.

7) Como último comentário geral deve-se registar que, além das responsabilidades do pesquisador (Cap. VI), deveriam ser descritas responsabilidades dos CEPs e do próprio sistema geral de apreciação ética. Uma das responsabilidades fundamentais destas unidades diz respeito ao tempo de avaliação dos protocolos de pesquisa. Não são raros os casos de pesquisadores em psicologia que no atual sistema esperam mais de 12 meses para obter resposta, muitas vezes inicial, de um protocolo submetido. Isto é um claro e grave entrave do atual sistema, de sua concepção e de sua forma de gestão do processo da apreciação ética. O CEP e o sistema também devem ter suas responsabilidades explicitamente descritas, não em uma resolução com o caráter geral, mas em documento específico que diga respeito ao seu funcionamento.

R: De acordo e já descrito na norma operacional 001/2013. Esta resolução é específica para CHS.

8) Embora não tenha podido constar desta minuta, é fundamental que o Conselho Nacional de Saúde elimine a presunção de risco elevado que hoje onera todas as pesquisas com populações indígenas (não apenas as que envolvem saúde), uma vez que as populações indígenas do território brasileiro não merecem atualmente essa tutela abusiva.

R: O GT concorda com a relevância da questão, amplamente respaldada na consulta pública, e se compromete em levar essa reivindição à CONEP e à plenária do CNS.

9) com relação aos riscos apresentados nas pesquisas das ciências humanas e sociais, acho que se faz importante pautar que nem sempre há possibilidade de determiná-los objetivamente. Por se tratarem de pesquisas que não fazem experimentos invasivos, com procedimentos determinados quantitativamente, nem sempre se faz possível identificar previamente quais seriam os possíveis riscos, pois estes são de ordem da subjetividade, de processos que somente vão se manifestar durante o processo de pesquisa, e para os quais o pesquisador necessita estar extremamente atento.

R: Será discutido na resolução específica sobre Risco.

10) Para as CHS, seria interessante um grau de risco menor que o mínimo (risco insignificante).

R: Será discutido na resolução específica sobre Risco.

11) Em caso de projetos interdisciplinares, qual Resolução orientará os procedimentos a serem realizados pelos pesquisadores e quem os avaliará? Uma colega do nosso Programa deu o exemplo de um projeto realizado em parceria com pesquisadores do Instituto de Ciências Biológicas sobre dengue. Nele, há procedimentos específicos da área de Saúde e outros procedimentos relativos à Educação. Será necessário submeter o projeto a duas instâncias de avaliação?

R: Caso envolva qualquer interferência no corpo humano, nos termos dos Considerandos, não se tratará de projeto de CHS.

12) A expressão "Sistema CEP/CONEP" necessita revisão ao longo do texto, pois apresenta grafias variadas.

R: Foi revisada.

13) De modo que julgo pertinente que seja incluída uma cláusula estipulando prazos para a regulamentação do consentimento e autorização para o início da pesquisa.

R: De acordo e já descrito na norma operacional 001/2013.

14) Aponta que a Resolução não aborda questões que envolvem as populações tradicionais.

R: Foi incluído no artigo sobre reconhecimento da liderança. Artigo 13.

15) O documento especifica as questões relacionadas ao processo de pesquisa, resguardando o direito do pesquisador de realizar o trabalho de pesquisa, mas deixa lacunas quanto aos critérios de julgamento dos CEPs, sobretudo nas questões relacionadas ao grau de risco e registro e dispensa de consentimento. Além disso, o documento de modo geral, necessita de mais objetividade quanto aos critérios de julgamento.

R: A ser tratado na resolução de risco

16) No que tange à parte preliminar da proposta de resolução da área de Ciências Sociais e Humanas, à luz do trecho normativo antes referido, o CEP-UEL entende que sua redação descuida da proteção ao participante da pesquisa, foco da atenção e de especial cuidado da resolução CNS nº 466/2012. Esse aspecto, que o CEP-UEL considera como sendo uma ausência grave, deixa patente a mudança de perspectiva que se pretende com a proposição da nova resolução. O descuido supracitado decorre, evidentemente, do fato de que o preâmbulo da proposta, não se caracterizada como complementar à resolução CNS nº 466/2012, e também não menciona de forma expressa em seus considerandos, outros documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, para além da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e da Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos (1948). Por fim, e muito provavelmente a ausência mais significativa, a minuta não ampara seus considerandos na Constituição da República Federativa do Brasil. (...), considerando, inclusive, a resolução CNS nº 466/2012.

R: O GT considera que a minuta de resolução específica para as CHS se baseia totalmente na premissa da proteção ao participante da pesquisa – nos termos em que essa prática ocorre na sua área; completamente diferente, em sua metodologia, das ciências biomédicas. Esse foi, aliás, o ponto que suscitou, após anos de reclamações e pressões das associações de CHS, a previsão pela resolução 466/2012 de uma resolução que tratasse de tal especificidade. O GT já tornou públicos, em seu documento de resposta à carta da CONEP de fevereiro de 2015,

os argumentos para todos os pontos que são agora repetidos pela contribuição do CEP/UEL, e remete à sua leitura para compreensão da profunda diferença que jaz entre a compreensão desse colegiado e a compreensão ampla da ética em pesquisa que prevalece entre as 18 Associações científicas congregadas no GT e as 40 congregadas no Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas - cf. http://www.portal.abant.org.br/images/Noticias/Minuta_resol_CHS_do_GT_CONEP-2.pdf [p. 24 e seguintes]

17) Incluir artigo sobre a possibilidade de o pesquisador poder recorrer da decisão desfavorável eventualmente tomada pelo CEP, se houver argumentos ou fatos adicionais que lhe facultem essa possibilidade. Justificativa: acreditamos ser necessária essa possibilidade, considerando o princípio da avaliação por pares, segundo o qual o avaliador não é necessariamente detentor de saberes superiores aos do proponente para que se tomem decisões irrefutáveis.

R: Já há previsão de recursos no sistema através de Norma Operacional em vigor: 001/2013.

18) Incluir artigo que isenta da avaliação o subprojeto que decorre de um projeto mais amplo, já aprovado pelo CEP, a menos que implique procedimentos distintos cujo risco necessita ser avaliado.

R: Já contemplado.

19) Propõe-se a constituição de CEPs dedicados exclusivamente a pesquisas das áreas de Ciências Humanas e Sociais, com a participação de representantes de setores da sociedade relacionados a essas áreas de conhecimento. Na impossibilidade, especificar na redação do Art. 26 a proporcionalidade de representação das áreas de Ciências Humanas e Sociais (por exemplo, 2/3).

R: O GT considera que a proposta já está contemplada na atual redação do artigo 26.

20) Art. 8: A redação dá abertura e não cerceamentos aos possíveis sujeitos das pesquisas e suas formas de manifestação, pois reitera que o convidado da pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida. E não seu representante legal como nos artigos anteriores que fazem referência a participação em situações específicas. Da mesma forma, o Capítulo III, Art. 10 e Art. 20 dão uma redação ampliada e menos incapacitadora.

R: ELOGIO TAMBÉM É BOM! OBRIGADO.

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 2

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 prevalecentes 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 3

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, buscam 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 4

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 explicite 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. 5

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 6

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 7

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 8

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

Perplexidade com mudanças na tramitação e defesa da integridade da Minuta de Resolução para a Ética em Pesquisa nas CHS.

Nós, representantes das CHS no GT CHS CONEP e especialistas em ética em pesquisa, soubemos, pela mensagem de Iara Guerriero de 19 do corrente, que a reunião do GT prevista para o dia 23/11/2015 incluiria uma novidade estranha à sua pauta original: "apreciar as contribuições que receberemos ... dos Cep que participaram do Encep".

Soubemos também que esse seria "um compromisso assumido [junto ao ENCEP] pela coordenação da Conep, em relação a todas as minutas de resolução".

Soubemos ainda, com maior espanto, em mensagem de Iara Guerriero de 20/11, que ela vai "verificar também as memórias das reuniões ordinárias (RO) da CONEP (outubro e novembro) e identificar as demandas que surgiram para nosso GT" e que "a Minuta será discutida na RO CONEP de dezembro, para posterior encaminhamento ao CNS".

Nada disso estava previsto até agora e, com isso, se altera completamente o horizonte de destino da Minuta, que deveria seguir o roteiro antes previsto: da consulta à sociedade à discussão e incorporação das contribuições da consulta à Minuta, e daí à discussão da Minuta revista pelo CNS.

As "contribuições" do ENCEP (aliás, de apenas 16 dos 700 CEP), agora divulgadas, não trazem nada de novo; apenas repetem as objeções do Sistema a que viemos respondendo sistematica e exaustivamente (ver análise em anexo). Não há a menor possibilidade de acolhida de qualquer dos seus pontos.

As objeções hegemônicas das lideranças da CONEP são bem conhecidas e podem vir a afetar – nessa nova reunião daquele colegiado – a integridade de nosso texto conjunto, antes do exame do CNS.

O que é mais preocupante é a imprevista mudança política de rumos, sem que nós saibamos o porquê e o como.

Quanto às contribuições do ENCEP à minuta, é preciso sublinhar que o momento e a via corretos de contribuição dos CEP para a minuta eram os da "consulta à sociedade"; tanto que diversos CEP os aproveitaram.

O ENCEP deveria ter apenas tomado conhecimento dos resultados da consulta, e não apresentado outras ponderações – extemporâneas àquela altura.

As contribuições à consulta representam a voz democrática da "sociedade" como um todo; enquanto o ENCEP é um encontro de CEP, atividade interna à CONEP, representativa de seus integrantes. Além disso, como sabemos, as contribuições dos

CEP (majoritaria e hegemonicamente biomédicos) tendem a ser corporativas e tendenciosas. Como também a plenária da CONEP.

Como especialistas e representantes das associações científicas que compõem o GT CHS CONEP, temos o direito de ser informados das decisões políticas tomadas em relação à tramitação da Minuta CHS, que podem interferir de maneira indevida em sua integridade longamente debatida e consensuada.

Vimos, assim, manifestar-nos contra a alteração do texto da Minuta na reunião do dia 23 de novembro, devidamente revisado, como foi, após a consulta à sociedade e encaminhado ao CNS, como previsto.

Em 21 de novembro de 2015

Alessandra Ribeiro de Sousa, representante do CFESS

Antonio Carlos Amorim, representante da ANPEd

Cynthia Sarti, representante da ABA e da ANPOCS

Fernanda Sobral, representante da SBS

Ilton Robl Filho, representante da CONPEDI

Ivan da Costa Marques, representante da ESOCITE-BR

Julia Bucher-Maluschke, representante da ABPD

Luciana Melo, representante da ABEPSS

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

Ruth Bittencourt, representante do Conselho de Serviço Social

Selma Leitão, representante da ANPEPP

Silvana Moraes, representante do CFESS

Simone Hüning, representante da ABRAPSO

Sueli Dallari, especialista convidada

Wenceslau Gonçalves Neto, representante da ANPUH e da ABHO

Nota elaborada pelo GT CHS/CONEP, durante a reunião de 27/01/2016, que foi lido na reunião ordinária da CONEP de 28/01/2016.

O GT da regulamentação da ética em pesquisa nas CHS se reuniu, como previsto, no dia 27/01/2016, para continuar trabalhando no processo relativo às pesquisas nessas áreas no âmbito da CONEP/CNS.

Foi informado por sua Coordenadora, porém, de que a CONEP designou alguns membros, em sua última reunião, para apreciar as contribuições do ENCEP à minuta elaborada pelo GT, mesmo após este último ter considerado tais manifestações extemporâneas e já contempladas no processo democrático da consulta pública, em reunião de 23/11/2016. O GT CHS acredita que a consulta pública foi suficientemente ampla e generalizada para acolher as manifestações dos CEP (e, efetivamente, muitos o fizeram). Acredita ainda que os argumentos aduzidos nas poucas contribuições críticas enviadas (algumas repetidas da consulta pública) em nada diferiam das que o GT vem cuidadosamente examinando desde o início de seus trabalhos (em agosto de 2013) e acabou de discutir especifica e criteriosamente em sua análise das contribuições à consulta pública.

O GT lamenta que a CONEP continue tomando decisões que expressam desconfiança e resistência em relação à minuta elaborada pelo GT, materializadas em alterações de procedimentos anteriormente acordados. O GT é composto por representantes das associações científicas de CHS, por representantes da CONEP e por representantes do Ministério da Saúde – e suas decisões sempre foram construídas coletivamente. Os representantes das CHS foram convidados pela própria CONEP/CNS enquanto responsáveis pela definição tecnicamente competente das condições em que a ética deve ser avaliada na pesquisa em CHS – e para isso têm trabalhado com afinco e profundo senso de responsabilidade. As decisões incorporadas ao texto da minuta decorrem desse conhecimento específico de que são os legítimos porta-vozes (em caráter pessoal e por força da delegação de suas associações) e visam, por outro lado, garantir que o sistema futuro venha a ser suficientemente democrático para que as decisões relativas à avaliação da ética em pesquisa nas CHS não voltem a ser ditadas pelas ciências biomédicas e pela bioética.

É nesse sentido que o GT se dirige ao plenário da CONEP solicitando que o texto encaminhado ao CNS seja o sistematizado na minuta encaminhada à CONEP no dia 18/09/2015, em respeito ao trabalho desenvolvido e à experiência específica dos seus convidados, especialistas nas CHS. O GT dispõe de argumentos sólidos e cuidadosamente elaborados para justificar todos os itens da minuta proposta, tanto no que concerne mais diretamente às condições técnicas da avaliação da ética em sua

área, quanto no que concerne às condições políticas em que o seu trabalho pode vir a ser efetivo futuramente.

Atenciosamente,

GT CHS/CONEP

*Estiveram representadas nessa reunião as seguintes associações: Associação Brasileira de Antropologia (ABA), Associação Nacional de Pós Graduação em Ciências Sociais (ANPOCS), Associação Nacional de Pesquisa e Pós Graduação em Psicologia (ANPEPP), Sociedade Brasileira de Sociologia (SBS) e Associação Brasileira de Editores Científicos (ABEC).

*Segue em anexo a composição do GT CHS/CONEP (após a elaboração desse arquivo, a Profa Fernanda Sobral passou a representar a Sociedade Brasileira de Sociologia).