

Novos aspectos comunicacionais dos Termos de Consentimento Livre e Esclarecidos em Ciências Humanas e Sociais¹

Arquimedes PESSONI²

Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS), São Caetano do Sul, SP

Resumo

O artigo busca discutir a resolução 510 proposta pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) em 05 de abril de 2016, no que tange ao aspecto comunicacional presente nos procedimentos metodológicos que 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 dos sujeitos de pesquisa. O artigo também vai apontar as alterações nas formas de submissão dos projetos de pesquisa da área de Comunicação Social que envolvam seres humanos e suas novas formas de registro.

Palavras-chave: CONEP; TCLE; Resolução 510/2016; Comitê de Ética; Ciências Humanas e Sociais.

Introdução

A realização de pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais tem sido impactada negativamente a partir da necessidade de ser submetida aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), cujas normas e exigências são pautadas mais fortemente pelas metodologias utilizadas na área da Saúde. Muitas revistas acadêmicas de cunho interdisciplinar já colocam em suas normas de publicação a necessidade de informar o protocolo de aprovação da pesquisa nos CEPs das instituições universitárias. A tendência é que a exigência de submissão de projetos de pesquisa aos CEPs se estenda para outros segmentos, o que faz com que os pesquisadores se adaptem ou, pelo menos, tenham conhecimento do funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa para que seus trabalhos não sejam barrados por não contemplarem às exigências mínimas adotadas por esses órgãos. Conforme lembra Schmidt, “protocolos de pesquisa aprovados por sistemas de regulação da ética em pesquisa passam a ser requisitos para a assinatura de contratos e

¹ Trabalho apresentado no GP Comunicação, Ciência, Meio Ambiente e Sociedade, do XVI Encontro dos Grupos de Pesquisa em Comunicação, evento componente do XXXIX Congresso Brasileiro de Ciências da Comunicação.

² Doutor em Comunicação e docente do PPGCOM da Universidade Municipal de São Caetano do Sul (USCS-SP), email: pessoni@uscs.edu.br.

convênios, nacionais e internacionais, para investigações e produção de patentes” (SCHMIDT, 2015, p.118). De acordo com afirmação de Zito-Guerriero (2015):

Um embate que, no Brasil, inicialmente se estabelece com a biomedicina e que se mantém no enfrentamento entre as Ciências Sociais e Humanas, nas quais os pesquisadores adotam diferentes referenciais teórico-metodológicos, valem-se das mais diversas técnicas de geração e análise do material e podem investigar uma ampla diversidade de temas (ZITO-GUERRIERO, 2015, p.94).

Diante das peculiaridades da área de Ciências Sociais Aplicadas, cujos métodos de pesquisa, em sua maioria, tem desenho qualitativo, o Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Quinquagésima Nona Reunião Extraordinária, realizada nos dias 06 e 07 de abril de 2016, homologou a Resolução CNS n. 510, de 07 de abril de 2016, que dá tratamento diferenciado às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e que poderá pautar novos desenhos de pesquisa no universo da Comunicação Social.

A construção deste artigo utilizou o método de pesquisa participante, uma vez que o autor esteve presente nas duas reuniões da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em que foi discutida a necessidade de alterações no regimento (Resoluções Complementares à Resolução CNS 466/12) que regem as pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais, sendo a primeira o Encontro Extraordinário de Comitês de Ética em Pesquisa (Atibaia, SP, 2014) e a segunda o IV Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa – ENCEP (Brasília, DF, 2015). De acordo com Peruzzo (2005):

Quanto à postura do pesquisador durante a observação participante, cabe destacar:

O pesquisador se insere no grupo pesquisado, participando de todas as suas atividades, ou seja, ele acompanha e vive (com maior ou menor intensidade) a situação concreta que abriga o objeto de sua investigação, como na observação participante [...]; o pesquisador *interage* como membro. Além de observar, ele se envolve, assume algum papel no grupo. Trata-se de uma opção que exige muita maturidade intelectual; acentuada a capacidade de distanciamento, a fim de não criar vieses de percepção e interpretação – o que não quer dizer neutralidade (PERUZZO, 2005, p.137).

A devolução dos resultados da investigação ao grupo ou comunidade pesquisada, também preconizada pela metodologia adotada, dar-se-á por meio deste artigo científico.

Aspectos históricos dos Comitês de Ética em Pesquisa

A regulamentação quanto às pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil tem antecedentes históricos internacionais. A bioética surgiu na década de 70, associada à instauração do debate em torno das questões morais relacionadas às pesquisas biomédicas que envolviam seres humanos. Segundo Rodrigues Filho, Do Prado e Prudente (2015, p.14), é importante dizer que, “na origem da reflexão ética, estava a preocupação pública com o controle social da pesquisa envolvendo seres humanos”. Conforme preconiza Pessini (2002):

Devido aos abusos, do ponto de vista ético, ocorridos em várias pesquisas de modo particular, destacam-se três estudos aberrantes, os quais mobilizaram a opinião pública americana: 1) no período entre 1963/66, no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York, foram injetadas células cancerosas vivas em idosos doentes; 2) no período de 1950/70, no hospital estatal de Willowbrook (Nova York), injetaram hepatite viral em crianças com déficit mental; 3) desde os anos de 1940, mas descoberto apenas em 1972, ocorreu o episódio conhecido como estudo de Tuskegee no Alabama (1940/72), no qual foram deixados sem tratamento 400 pessoas negras portadoras de sífilis, para analisar a história natural da doença. Nenhum deles foi informado sobre o objetivo do estudo, tampouco recebeu o tratamento adequado, apesar da descoberta da penicilina em 1928 e do fato de a mesma ser o medicamento de eleição para o tratamento da sífilis (PESSINI, 2002 apud RODRIGUES FILHO; DO PRADO e PRUDENTE, 2015, p. 614).

No que se refere à pesquisa biomédica que envolve seres humanos no país, existem vários documentos nacionais e internacionais de fundamentação e regulamentação da ética em pesquisa com seres humanos que se pautam pela defesa e proteção da autonomia individual do potencial participante de pesquisa, quer seja ele possuidor de autonomia plena ou reduzida.

Os principais são: Código de Nuremberg (1949); Declaração Universal de Direitos do Homem (1948); Declaração de Helsinque (1964), e as revisões posteriores de 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 2013); El Informe Belmont (1979); Diretrizes Éticas Internacionais para pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Genebra, 1993), do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS); Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos publicada no ano de 2005 (DINIZ, GUILHEM, 2005; DECLARAÇÃO DE HELSINQUE, 2013) (RODRIGUES FILHO; DO PRADO e PRUDENTE, 2015, p. 618).

O primeiro documento com a finalidade de implementar aspectos éticos nas pesquisas com seres humanos foi o Código de Nuremberg, que em 1964, segundo Diniz e Guilhem (2002), introduziu importantes recomendações éticas para pesquisa com seres humanos, dentre elas a importância de garantir o consentimento voluntário do sujeito da

pesquisa e seu esclarecimento sobre o processo a que seria submetido (SIQUELLI e HAYASHI, 2015, p.68).

No Brasil, em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) editou a Resolução n.1/88, referente ao assunto da pesquisa médica, basicamente. Em 1986, na realidade, o assunto vinha sendo, embora discretamente, discutido em ambientes de pesquisa médica; em 1987, foi publicado um livro sobre o assunto, chamando a atenção para a necessidade da discussão mais profunda na ética da pesquisa em seres humanos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.8).

Do ponto de vista institucional, a regulamentação brasileira de ética em pesquisa que envolve seres humanos teve início com a publicação da resolução (CNS) n. 01/99, essa resolução já trazia, no seu bojo, a exigência do consentimento informado e algumas medidas importantes de proteção a participantes vulneráveis. Após a sua revogação pelo Conselho Nacional de Saúde, entrou em vigor a Resolução (CNS) 196/96, que veio ampliar e aperfeiçoar o leque de recomendações referentes à pesquisa que envolve seres humanos, com ênfase especial no processo de consentimento e à proteção dos participantes e de pesquisas em geral e aos vulneráveis em particular (RODRIGUES FILHO; DO PRADO e PRUDENTE, 2015, p. 618).

De acordo com as informações do Ministério da Saúde:

A Resolução CNS n. 196/96, como é conhecida, é um dos poucos documentos de natureza essencialmente bioética, no sentido mais amplo do pluralismo. Essa característica exigiu na gênese na Resolução, se consubstancia no seu conteúdo doutrinário e na sua operacionalização. [...] A resolução foi elaborada com base na multi e interdisciplinaridade, abrangendo sugestões de diversos segmentos da sociedade (inclusive dos sujeitos de pesquisa) e se preocupa com pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento e não apenas com a pesquisa médica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.8-9).

De acordo com a Resolução CNS n.196/96, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa” e cabe à instituição onde se realizam pesquisas a constuição do CEP, assim definido:

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, com "munus público", que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.11).

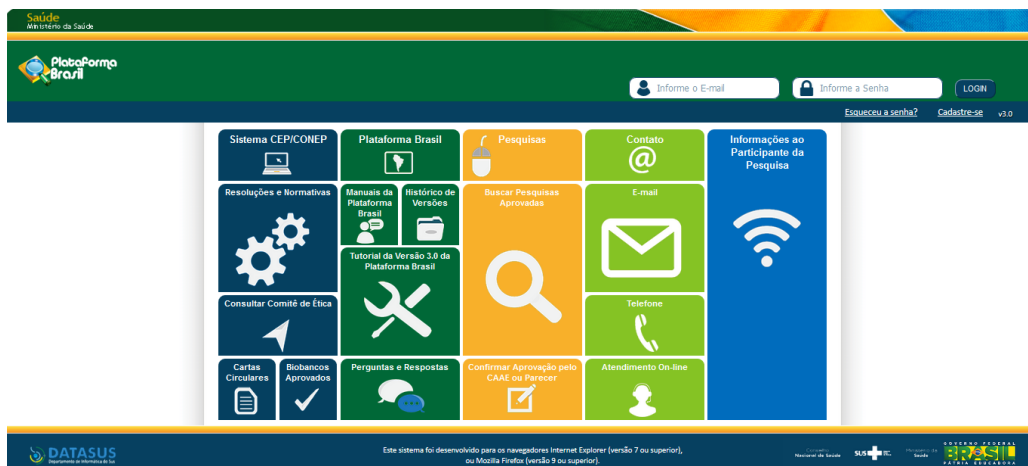
O sistema de análise ética no Brasil é formado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), e por cerca de 700

Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) espalhados em variadas instituições no país. Ciavatta, Reis e Da Rosa afirmam que a CONEP dispõe de um sistema nacional para o cadastramento dos protocolos de pesquisa intitulado "Plataforma Brasil".

Através dessa base de dados é possível acompanhar as pesquisas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando, inclusive, o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas) (CIAVATTA, REIS e DA ROSA, 2015, p.14).

Na Figura 1 podemos identificar a página principal da Plataforma Brasil, espaço onde os projetos de pesquisa devem ser cadastrados para posterior análise por parte dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Figura 1 – Portal da Plataforma Brasil



Fonte: Ministério da Saúde

Embora o sistema que rege os aspectos éticos e pesquisa com seres humanos tenha tido início em instituições de saúde, a Resolução CNS n. 196/96, que abrange pesquisas envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento, várias instituições de outras áreas, como direito, sociologia, educação, antropologia, etc têm criado seus Comitês de Ética em Pesquisa, até porque, de acordo com o Ministério da Saúde, “toda instituição onde se realizam pesquisas envolvendo seres humanos deve constituir um CEP” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.13).

Segundo a Resolução CNS n. 196/96, o Comitê de Ética em Pesquisa deve ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da Saúde, das Ciências Exatas, Sociais e Humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética e, pelo menos, um membro representante dos

usuários da instituição. Deve haver distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição, não devendo também ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Embora em sua gênese o CEP tenha sido criado para regulamentar as pesquisas na área da Saúde, as outras áreas tiveram que se adequar às exigências uma vez que, no entender da CONEP, todas as pesquisas que envolvam seres humanos devam se pautar pela mesma regulamentação. Dessa forma, como especifica documento do Ministério da Saúde:

A Resolução CNS n. 196/96 considera pesquisa em seres humanos as realizadas em qualquer área do conhecimento e que, de modo direto ou indireto, envolvam indivíduos ou coletividades, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações e materiais. [...] Assim, também são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos as entrevistas, aplicações de questionários, utilização de banco de dados e revisões de prontuários. Alguns projetos de avaliação não se caracterizam como pesquisa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.27).

Não só o desenho da pesquisa é avaliado pelos Comitês de Ética. O ponto de vista comunicacional entre pesquisadores e sujeitos de pesquisa é o item que mais causa rejeição dos projetos. Trata-se de um documento conhecido como TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) que visa a proteger, em primeiro lugar o sujeito de pesquisa. O documento deve ser obtido após o sujeito da pesquisa e/ou seu responsável legal estar suficientemente esclarecido de todos os possíveis benefícios, riscos e procedimentos que serão realizados e fornecidas todas as informações pertinentes à pesquisa.

Frequentemente, por acharem que o TCLE seja uma parte não muito importante no desenho da pesquisa, os responsáveis pelos estudos pecam pela utilização de linguagem hermética, pouco compreendida por aqueles que estão sendo convidados a participar do estudo. Conforme lembra o documento do Ministério da Saúde:

Muitas vezes, os relatores iniciam a análise do protocolo de pesquisa pelo TCLE, por ser um dos documentos mais importantes e porque deve proporcionar o entendimento completo do projeto e de suas implicações para os sujeitos da pesquisa. Se o relator ficar com dúvidas, certamente o TCLE não foi bem redigido pelo pesquisador. Existem alguns pontos fundamentais na sua construção: deve ser redigido em linguagem acessível e deve contemplar todos os requisitos da Res. CNS n. 196/96, V, V.1 e IV.2, incluindo o endereço e telefone do pesquisador para contato em caso de necessidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.35).

O manual operacional para comitês de ética em pesquisa, publicado em 2008, ressalta que em pesquisas realizadas por meio da aplicação de questionários, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve assegurar ao sujeito da pesquisa o direito de

recusar-se a responder as perguntas que ocasionem constrangimentos de qualquer natureza e é importante que o CEP tome conhecimento dos questionários que irão ser utilizados, pois algumas vezes são necessárias modificações de modo a tornar o instrumento de pesquisa mais adequado eticamente e menos invasivo à privacidade do indivíduo. “Não cabe ao CEP fazer modificações nos instrumentos propostos e sim, no caso de haver problema ético, orientar nos pontos necessários” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008, p.32).

Segundo Zaluar (2015, p.135), “um dos pontos de discórdia veio a ser o TCLE, o termo de preenchimento que obrigatoriamente deve ser dado pelo sujeito pesquisado; outro, os riscos porventura advindos da pesquisa, assumidos integralmente pelo pesquisador e por sua instituição”. Para a autora, o TCLE foi transformado em contrato judicial entre as partes para garantir exclusivamente os direitos dos sujeitos de pesquisa, os únicos portadores de direitos nesta Resolução. E finaliza: “A pesquisa social torna-se uma atividade de alto risco para o pesquisador, desanimando-o antes mesmo de começar qualquer estudo” (ZALUAR, 2015, p.145).

Para Biondo-Simões e colaboradores,

A dificuldade de entendimento e da importância do termo de consentimento não é só um problema brasileiro, mas de todos os países latino-americanos. Montesibos e Silva, na Argentina, mostraram que 88,3% dos doentes assinavam o termo sem o ter lido. Gómez Velázquez e Gómez Espinosa, no México relataram que só 4% dos pacientes conseguiam entender completamente um termo de consentimento e que 29,4% tinham pobre entendimento (BIONDO-SIMÕES et al, 2007, p.184).

Hegemonia da área da saúde

Por ter sua origem no campo da Saúde, o controle dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos – mesmo que as pesquisas sejam de outras áreas de estudo – fica um tanto “engessado” quanto aos desenhos metodológicos. Áreas diferentes exigem formatos diferentes de pesquisa e as exceções começaram a incomodar os pesquisadores que, primeiro não acreditam ter necessidade de submeter a pesquisa de um campo às diretrizes de outra área do conhecimento e, segundo, por terem os trabalhos rejeitados ao serem medidos com as mesmas réguas adotadas na Saúde. Conforme observa Schmidt:

Vale lembrar que a hegemonia do modelo biomédico é um ponto nevrálgico nas tensões entre o sistema CEP/CONEP e entidades representantes das Ciências Humanas e Sociais, que buscam criar regulação alternativa mais adequada às suas práticas de pesquisa (SCHMIDT, 2015, p.116).

A autora lembra que, no caso brasileiro, fica evidente esta influência pela liderança das áreas da Saúde na proposição e implantação de um sistema regulatório, inclusive tendo o Conselho Nacional de Saúde como órgão de referência; pela sua constituição a partir do modelo bioético; e pela expansão e generalização do modelo para toda atividade de pesquisa "envolvendo seres humanos".

[...] remetendo à diferença básica e crucial entre pesquisas **em** seres humanos, no modelo biomédico, e pesquisa **com** seres humanos, no modelo das ciências humanas e sociais. A diferença entre tomar seres humanos como local de experimentação ou como colaboradores e interlocutores na investigação é preciosa para o debate ético, embora sua incidência nas áreas mencionadas deva ser considerada em termos de tendência e não como características intrínsecas (SCHMIDT, 2015, p.120).

Zito-Guerriero (2015) acredita que a disputa pela dominação científica é evidente entre a área biomédica, de um lado, e as ciências sociais e humanas de outro, inclusive quando se discute a elaboração de normas para a análise ética das pesquisas. “Nesse contexto é preciso muito cuidado para que em nome da proteção dos participantes da pesquisa, essas normas não reforcem a hegemonia dos paradigmas positivistas, impondo-os sobre todos os demais” (ZITO-GUERRIERO, 2015, p.100). A mesma autora lembra que não há como deixar de considerar que as áreas de Saúde e de Ciências Sociais e Humanas vivem realidades metodológicas diversas:

O pressuposto de que todos os projetos de pesquisa são elaborados com base nas mesmas premissas, leva à uma análise ética inadequada, resultando inclusive em retrocessos. Um exemplo são as pesquisas participativas, nas quais a comunidade participa das decisões sobre todas as fases da pesquisa. Alguns membros da comunidade chegam a se tornar coautores do projeto (ZITO-GUERRIERO, 2015, p.100).

A discussão da necessidade de adaptações para normatizar as pesquisas em outras áreas, inclusive as de Comunicação Social, começam em 2011, como encaminhamento do I Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa do Sistema CEP-CONEP. Na oportunidade, foi constituído em Grupo de Trabalho (GT) encarregado de elaborar uma resolução específica para a ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde.

Mais adiante, em junho de 2013, ocorreu uma reunião de Associações Científicas na Universidade de Brasília, onde foi apresentada a ideia da

criação do Forum de Associações das Ciências Humanas, Sociais e Ciências Sociais Aplicadas (CIAVATTA, REIS e DA ROSA, 2015, p.16).

No Encontro Extraordinário de Comitês de Ética em Pesquisa (Atibaia, SP, 2014) as propostas para a criação de normas específicas para as pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais começam a ganhar força. Com mais de 400 representantes dos Comitês de Ética em Pesquisa do país todo, as dificuldades e propostas para os pesquisadores fora da área da saúde foram discutidas em grupos durante dois dias e, resultado dessas discussões, várias alternativas foram elencadas e apresentadas em plenário. O passo seguinte foi instituir uma consulta pública, aberta a toda sociedade, para que sugerissem alterações e encaminhamentos sobre as peculiaridades das pesquisas envolvendo seres humanos, além da área da Saúde.

Após seis meses recolhendo sugestões, o Grupo de Trabalho (GT) encarregado de elaborar uma resolução específica para a ética em pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde apresentou o resultado das contribuições no IV Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa – ENCEP (Brasília, DF, 2015). Na oportunidade, mais de 500 representantes de CEPs do Brasil tiveram conhecimento das alterações sugeridas ao encontro de Atibaia e, mesmo sem consenso, acabaram por aprovar uma Resolução específica para a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, representada pela Resolução 510, proposta pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) em 07 de abril de 2016.

Entre os aspectos inovadores e que impactam diretamente o trabalho dos pesquisadores que não pertencem à área da Saúde (aqui entra a Comunicação, especificamente), a Resolução propõe a flexibilização de algumas normas. No seu bojo, o documento considera 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. Também prevê que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma aceção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico. O documento considera 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. Também registra 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.

A partir dessas considerações, a Resolução 510/2016 elenca as novidades que impactam diretamente nas pesquisas do campo da Comunicação Social, por exemplo, entre elas destaca que não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP as pesquisa de opinião pública³ com participantes não identificados; pesquisa que utilize informações de acesso público; pesquisa que utilize informações de domínio público; pesquisa censitária; pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica; pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização⁴.

Outra novidade trazida pelo documento publicado em 07/04/2016 foi quanto à forma de obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A nova regulamentação prevê que o processo de consentimento e do assentimento⁵ 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. Também ressalta que 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.

³ Definida como 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.

⁴ Aqui não se enquadram os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

⁵ Assentimento é a 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.

Quanto ao Registro do Consentimento e Assentimento, o documento define como sendo o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

Outra novidade é que a obtenção do consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento. Para os casos em que o registro de Consentimento ou Assentimento Livre e Esclarecido signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do documento deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

No que tange aos riscos, a nova resolução registra que 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 do projeto e gradação de risco sobre tramitação dos protocolos. Outro aspecto inovador é que a análise ética dos projetos de pesquisa de que trata a nova Resolução só pode ocorrer nos Comitês de Ética em Pesquisa que comportarem representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Considerações finais

A regulamentação dos protocolos de pesquisas científicas que não pertençam à área de Saúde representa um desafio para os Comitês de Ética em Pesquisa do país. Como a origem desse Sistema está ligado historicamente ao Ministério da Saúde, reconhecer que há outras formas de pesquisar além das tradicionalmente adotadas pelos profissionais da saúde não é algo fácil de discutir. Conforme reconhece Zito-Guerriero:

Embora seja um avanço a elaboração de uma resolução específica para ciências sociais e humanas, é previsível o desafio para implantá-la no país, uma vez que isso implica que o sistema CEP/CONEP modifique a maneira como vem trabalhando há quase 20 anos (ZITO-GUERRIERO, 2015, p.101).

As modificações a que se refere a autora passam por uma conscientização dos membros dos CEPs para que meçam com régua diferentes os estudos das áreas e Ciências Sociais e Humanas, bem como que na sua constituição, os Comitês de Ética em Pesquisa agreguem mais profissionais dessa área, dando visão mais holística aos estudos propostos pelos pesquisadores.

Uma readequação no portal da Plataforma Brasil também deverá ser previsto, haja vista que no momento da submissão os autores já deverão informar se a pesquisa é em Saúde ou em outro campo, o que vai resultar em links diferentes quanto à classificação de risco.

Um trabalho de capacitação e sensibilização junto aos pesquisadores das Ciências Sociais e Humanas deve ser previsto, uma vez que para muitos essa forma de “controle” é novidade. É claro que o ideal seria que o Ministério da Ciência e Tecnologia estivesse capitaneando esse processo, pois abarcaria as áreas diversas de forma mais coesa. Convencer pesquisadores que não são da Saúde à submeter aos controles de suas pesquisas ao Ministério da Saúde soa algo estranho para quem desconhece as razões históricas desse processo.

O processo de mudança para as revistas interdisciplinares também deve ser contemplado, para que a uniformização das normas de submissão de artigos também ocorra. Se a regra for exigir que os trabalhos tenham protocolos aprovados pelos Comitês de Ética que seja igual em todas as publicações interdisciplinares sob o risco de termos boas pesquisas rejeitadas ou pesquisas de qualidade inferior publicadas apenas por terem um desenho aprovado por um CEP.

O caminho a ser trilhado pelos pesquisadores é longo, mas já teve seu início. Se as novas formas de submissão resultarem em melhores pesquisas e em sujeitos de pesquisa mais bem protegidos isso só será conhecido mais adiante. De qualquer forma, as normas estão postas e devem, além de ser discutidas, aprimoradas.

REFERÊNCIAS

BIONDO-SIMÕES, Maria de Lourdes Pessole et al. Compreensão do termo de consentimento informado. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 34, n. 3, p. 183-188, 2007.

CIAVATTA, Maria; REIS, Renata; DA ROSA, Rosângela. A ética na pesquisa e os comitês de ética: sobre escritos e imagens. **Revista Teias**, v. 16, n. 42, p. 7-23, 2015. Disponível em:
<http://www.periodicos.proped.pro.br/index.php/revistateias/article/view/1919>. Acesso em: 27 jun. 2016

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 2008. Disponível em:
http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/Manual_cep_s_v2.pdf . Acesso em: 27 jun. 2016

PERUZZO, Cícilia M.K. Observação participante e pesquisa-ação. In: DUARTE, Jorge e BARROS, Antonio. **Métodos e técnicas de pesquisa em comunicação**. São Paulo: Atlas, 2005, p.125-145.

RESOLUÇÃO, Nº. 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012 (BR)[Internet]. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, v. 13, 2013. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 27 jun. 2016

RESOLUÇÃO, Nº. 510 do Conselho Nacional de Saúde, de 07 de abril de 2016 (BR)[Internet]. Ética na Pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais. Disponível em:
http://www.gppege.org.br/ArquivosUpload/1/file/Res_%20CNS%20510-2016%20%20C3%89tica%20na%20Pesquisa.pdf . Acesso em: 27 jun. 2016

RODRIGUES FILHO, Eurípedes; DO PRADO, Mauro Machado; PRUDENTE, Cejane Oliveira Martins. O princípio da autonomia como fundamento do consentimento livre e esclarecido. **Estudos**, v. 42, n. 4, p. 613-625, 2015. Disponível em:
<http://seer.ucg.br/index.php/estudos/article/viewFile/4380/2512>. Acesso em: 27 jun. 2016

SCHMIDT, Maria Luisa Sandoval. ÉTICA E REGRAMENTO EM PESQUISA NAS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS. **Revista Brasileira de Sociologia-RBS**, 2015. Disponível em: <http://www.sbsociologia.com.br/revista/index.php/RBS/article/view/96>. Acesso em: 27 jun. 2016

SIQUELLI, Sônia Aparecida; HAYASHI, Maria Cristina P. Innocentini. Ética em pesquisa de educação: uma leitura a partir da resolução 196/96 com expectativas da resolução 466/12. **Revista História & Perspectivas**, v. 28, n. 52, 201. Disponível em:
<http://www.seer.ufu.br/index.php/historiaperspectivas/article/view/30961>. Acesso em: 27 jun. 2016

ZALUAR, Alba. ÉTICA NA PESQUISA SOCIAL: NOVOS IMPASSES BUROCRÁTICOS E PAROQUIAIS. **Revista Brasileira de Sociologia-RBS**, 2015. Disponível em: <http://sbsociologia.com.br/revista/index.php/RBS/article/view/97> . Acesso em: 27 jun. 2016

ZITO-GUERRIERO, Iara Coelho. O desafio da elaboração de diretrizes éticas específicas para Ciências Sociais e Humanas no Brasil. **Facultad Nacional de Salud Pública: El escenario para la salud pública desde la ciencia**, v. 33, p. 2, 2015. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5265839>. Acesso em: 27 jun. 2016