



Objetivos de aprendizagem

Conhecer os princípios da Bioética e as normas brasileiras para ética em pesquisa.

Caro(a) Mestrando(a),

Nessa semana continuaremos conversando sobre Bioética, agora com foco nos aspectos éticos em pesquisa no Brasil. É importante que você conheça duas resoluções:

- 1) **Resolução 466/12:** dispõe sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.
- 2) **Resolução 510/16:** dispõe sobre as normas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Vamos fazer uma leitura guiada dessas Resoluções? Destacaremos abaixo alguns trechos fundamentais para o desenvolvimento da seção “Aspectos Éticos”, que deverá compor a Metodologia do seu projeto.

A Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012, substitui a Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, e dispõe sobre as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.

Leia com atenção os seguintes trechos dessa Resolução:

I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES (ler item por completo)

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES (ler somente as partes indicadas abaixo)

II.2 - assentimento livre e esclarecido

II.5 - consentimento livre e esclarecido

II.10 - participante da pesquisa

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos

II.15 - pesquisador

II.22 - risco da pesquisa

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

II.24 - Termo de Assentimento

II.25 - Vulnerabilidade

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (ler somente as partes indicadas abaixo)

III.1 - A eticidade da pesquisa

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (ler somente as partes indicadas abaixo)

IV.1

IV.2

IV.3

IV.4

IV.5

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS (ler somente as partes indicadas abaixo)

V.1

VII - DO SISTEMA CEP/CONEP (ler somente as partes indicadas abaixo)

VII.1

VII.2

VII.3

A resolução 510/16 dispõe sobre as normas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes, informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

A resolução 510/16 complementa o que a 466/12 não especifica para Ciências Humanas e Sociais. Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução 466/2012.

Se o seu objeto de estudo se aplica às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, leia a Resolução 510/16, nos artigos e capítulos indicados abaixo:

Art. 1º.

Capítulo II – DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Capítulo III - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Capítulo IV - DOS RISCOS

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

Observação: Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes de pesquisa poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento.

Após a leitura, reflita sobre as questões abaixo e envie suas respostas para o regente.

Atividade prática

Agora que você já compreendeu os princípios da Bioética e já se inteirou das normas brasileiras para ética em pesquisa, é hora de aplicar esses conhecimentos ao seu projeto. Reflita sobre as seguintes questões e envie suas respostas para o regente. Suas respostas poderão compor a seção “Aspectos éticos”, um dos itens da Metodologia do seu projeto.

- 1) Quais aspectos éticos devem ser levados em consideração em sua investigação/intervenção?
- 2) Escreva dois ou três parágrafos sobre os “Aspectos éticos” para o seu projeto de pesquisa/intervenção contendo:
 - Quais participantes serão envolvidos no projeto de pesquisa/intervenção?
 - Quais princípios de Bioética serão respeitados?
 - Qual ou quais resoluções que dispõem sobre pesquisa para seres humanos serão seguidas?
 - Como será solicitado o consentimento dos participantes?
 - Quais condutas de sigilo serão utilizadas?
 - Explicar sobre medidas que garantam a liberdade de participação, integridade do participante da pesquisa/intervenção e a preservação dos dados que possam identificá-los, especialmente, a privacidade, sigilo, confidencialidade e o modo de efetivação.
 - Quais os benefícios?
 - Quais os riscos? Como serão minimizados?
 - Como serão utilizados os resultados da pesquisa?

Material de apoio

- ARAUJO, L. Z. S. Aspectos éticos da pesquisa científica. Pesqui. Odontol. Bras., São Paulo. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pob/v17s1/a09v17s1.pdf>>.

- BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Brasília: CNS, 2013. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>.
- BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Norma Operacional 01. Brasília: CNS, 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf>.
- BRASIL, CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016. Brasília: CNS, 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>.
- GUERRIERO, ICZ; MINAYO, MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. Physis [online], v. 23, n. 3, p. 763-782, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf>>.

Até a próxima semana!