

DIRETRIZES DO CEP/UFSM PARA A ANÁLISE DE PROJETOS DA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

CEP/UFSM GUIDELINES TO PROJECTS ANALYSIS OF HUMANE AND SOCIAL SCIENCE

DIRECTRICES DEL CEP/UFSM PARA ANÁLISIS DE PROYECTOS DEL ÁREA DE CIENCIAS HUMANAS Y SOCIALES

Claudemir de QUADROS¹

RESUMO: O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria/RS, funciona desde 1996 e recebe um número expressivo de submissões para análise ética a cada ano. O objetivo deste texto é apresentar, no âmbito do CEP/UFSM, as diretrizes gerais seguidas para a análise de projetos oriundos de pesquisadores da área de Ciências Humanas e Sociais. Para tanto, abordam-se as principais pautas relacionadas com aspectos éticos em pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a resolução CNS N° 510/16 e as pendências que comparecem com mais frequência nos projetos apresentados ao CEP/UFSM. Em termos gerais, conclui-se pela conveniência de que se analise cada projeto a partir das particularidades conceituais e das práticas mobilizadas, bem como se intensifique a sensibilização dos integrantes dos comitês para as pautas das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Palavras-chave: Ética. Pesquisa com seres humanos. Ciências Humanas e Sociais.

ABSTRACT: *The Ethics Committee on Human Research at the Federal University of Santa Maria/RS works since 1996 and have an expressive number of submissions to ethical analysis each year. The goal of this text is to present, within the CEP/UFSM, the general guidelines to be followed when analyzing projects from researchers of Humane and Social Science. Therefore, it is approached the main guidelines related to ethical aspects in research in Humane and Social Science, the resolution CNS N° 510/16 and the backlog that show up more often in projects presented to CEP/UFSM. In general terms, it shows that it is needed to analyze each project from its conceptual particularities and mobilized practices, as well as deepen the awareness of members of the committees for the research guidelines in Humane and Social Science.*

Keywords: *Ethics. Research with Human. Humane and Social Science.*

RESUMEN: *El Comité de Ética en Pesquisa con Seres Humanos de la Universidad Federal de Santa María/RS funciona desde 1996 y recibe un número expresivo de presentaciones para análisis ética a cada año. El objetivo de este texto es presentar, en el ámbito del CEP/UFSM, las directrices generales seguidas para el análisis de proyectos oriundos de investigadores del Área de Ciencias Humanas y Sociales. Para tanto, se abordan las principales pautas relacionadas con aspectos éticos en pesquisa en Ciencias Humanas y Sociales, la resolución CNS N° 510/16 y las pendencias que comparecen con más frecuencia en los proyectos presentados al CEP/UFSM. En términos generales se demuestra que es preciso que se analice cada proyecto a partir de las particularidades conceptuales y de las prácticas movilizadas, los que puede*

¹ Doutor em Educação. Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, Brasil. Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-1204-035>, E-mail: claudemirdequadros@gmail.com.

presuponer la ampliación de lo que se entiende por pesquisa y ciencia, bien como se profundice la sensibilización de los integrantes de los comités para las pautas de las pesquisas en Ciencias Humanas y Sociales.

Palabras clave: *Ética. Pesquisa con Seres Humanos. Ciencias Humanas y Sociales.*

Introdução

Os comitês de ética em pesquisa com seres humanos são instâncias colegiadas, que funcionam em instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Em termos gerais, a sua emergência remonta a 1988, quando o Conselho Nacional de Saúde - CNS - apresentou a resolução CNS Nº 01/88, pela qual se recomendou a criação de comitês de ética e de segurança biológica nas instituições de saúde e de pesquisa.

Em 1996 foi publicada a resolução CNS Nº 196/96, pela qual se estabeleceram diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Esta norma passou a ser o documento de referência para a análise ética de pesquisas com seres humanos no Brasil, ampliando-se a abrangência de análise ética para todas as pesquisas que envolvessem seres humanos.

Posteriormente, em 2012, houve a publicação da resolução CNS Nº 466/12, pela qual se aprovou as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e, em 2016, a publicação da resolução CNS Nº 510/16, que dispõe acerca das normas aplicáveis às pesquisas nas quais se utilizam metodologias típicas da área de Ciências Humanas e Sociais.

Este movimento pode ser percebido na Universidade Federal de Santa Maria/RS a partir de abril de 1997, quando foi criado o CEP vinculado ao Centro de Ciências da Saúde. Weis et. al. (2011, p. 373) informam que

o trabalho do Comitê CCS/UFSM centrou-se, inicialmente, na divulgação e esclarecimento da resolução 196/96 aos cursos e departamentos do CCS, orientando o encaminhamento dos projetos para apreciação, a elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido e, quando aplicável, o termo de confidencialidade. Apesar de estar localizado no CCS, o CEP atendia a todos os projetos que abordavam pesquisas envolvendo seres humanos da UFSM, sendo a demanda fora da área da saúde em menor escala.

Em 1999, tendo em vista ao crescimento da demanda de submissões de projetos para análise ética, foi criado um segundo comitê, o CEP/Reitoria. A partir de então, a

instituição passou a contar com o CEP/CCS, que atendia aos projetos do Centro de Ciências da Saúde, e o CEP/Reitoria, que atendia aos projetos oriundos dos demais centros e de outras instituições. Em 2006 estes dois CEP foram unificados no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP/UFSM.

Pelo CEP/UFSM tramitam projetos que têm como características gerais se relacionarem com: risco mínimo; estudos observacionais descritivos e analíticos; aplicação de questionários; realização de entrevistas; análise de prontuários; análise de parâmetros clínicos ou laboratoriais; alguns estudos multicêntricos e ensaios clínicos. Nos últimos três anos, em média, 25% dos projetos apresentados se vinculavam a temas da área das Ciências Humanas e Sociais.

Neste contexto, tem-se como objetivo apresentar as diretrizes seguidas para a análise de projetos nos quais se utilizam metodologias típicas da área de Ciências Humanas e Sociais, no âmbito do CEP/UFSM, levando-se em conta os entendimentos e preocupações específicas desta área, as perspectivas normativas do sistema CEP/Conep e as demandas recebidas.

Inclusões e exclusões na definição do estatuto de Ciência

Em termos gerais, as formas de estruturação e funcionamento da Ciência se constituíram a partir da revolução científica do século 16, e se desenvolveram, nos séculos seguintes, baseadas na proeminência das Ciências Físicas e Naturais. Em alguma medida pode-se afirmar que, paulatinamente, constituiu-se uma separação entre aquilo ao que foi atribuído e reconhecido o estatuto de Ciência - centrada nos princípios de objetividade, neutralidade, quantificação, universalidade, reprodutibilidade - e as outras modalidades possíveis de conhecimento, as quais perderam ou não chegaram a alcançar o mesmo status ou reconhecimento social. Em síntese, no longo processo de constituição da Ciência, compareceram inclusões e exclusões, bem como o lugar de autoridade científica centrou-se na relação entre poder social e competência técnica.

Mas este distanciamento, entre uma e outra perspectiva, tem sido objeto de inúmeras manifestações. Pode-se citar, por exemplo, o antropólogo francês Claude Lévi-Strauss que, nos anos 1950, apontava para a pertinência da aproximação entre as Ciências Humanas e Sociais e as Ciências Físicas e Naturais. Fazia isso ao assinalar que o trabalho dos geômetras e aritméticos da Antiguidade, direcionava-se mais às pessoas

do que propriamente ao mundo físico e que Pitágoras estava impregnado da significação antropológica dos números e das figuras geométricas.

Lévi-Strauss (Unesco, 2008), defendia que a humanização depende de todas as pessoas, de todas as ciências e que as pesquisas classificadas sob a denominação de Ciências Humanas e Sociais estão ligadas à sociedade e ao aprimoramento do conhecimento desta. Em síntese, assevera que, na condição de que as Ciências Humanas e Sociais sejam realmente ciências - que sejam realizadas com objetividade -, o conhecimento que delas decorre é humanizante, pois tem o potencial de permitir que as pessoas tomem consciência do funcionamento da sociedade.

Outro intelectual que chamou a atenção para algumas características do desenvolvimento científico foi o português Boaventura de Souza Santos, em especial no clássico *Um discurso sobre as ciências* (2008). Neste livro, ele argumentou que o modelo de racionalidade que presidiu a estruturação e o funcionamento da Ciência contemporânea se estendeu para as Ciências Humanas e Sociais emergentes a partir do século 19. Em termos gerais, ele reivindicou para estas um estatuto metodológico próprio, considerando que a ação humana é subjetiva ou que o comportamento humano, ao contrário dos fenômenos naturais, não pode ser descrito, tampouco explicado, apenas com base em características exteriores e objetiváveis, uma vez que o mesmo ato externo pode corresponder a sentidos de ação diferenciados.

Além disso, propôs o entendimento de que a compreensão de fenômenos humanos e sociais requer a consideração de atitudes mentais e de sentidos que os agentes conferem às suas ações, para o que é necessário utilizar métodos de investigação e mesmo critérios epistemológicos qualitativos em vez de quantitativos, com vistas à obtenção de um conhecimento intersubjetivo, descritivo e compreensivo, em vez de um conhecimento objetivo, explicativo e homotético.

Em relação à pauta de classificação daquilo que tem o estatuto de científico, Robert Darnton (1998) argumentou que a necessidade de dividir e classificar os fenômenos tem conexões com conhecimento e poder e atua no sentido de conferir alguma ordem e estabilidade ao mundo. Além disso, procurou demonstrar as formas pelas quais o conhecimento foi modelado e posto nas mãos de intelectuais, assim como incita a perceber como culturas formulam modos de pensar.

A partir dos comentários anteriores, pode-se perceber que o lugar de autoridade científica, centrado na proeminência das Ciências Físicas e Naturais, foi objeto de contestação, em especial ao se abordar questões vinculadas com as relações entre

conhecimento e poder, com o caráter intersubjetivo, descritivo e compreensivo do conhecimento e com o entendimento de que a ação humana é subjetiva ou, em outras palavras, que não pode ser descrita, tampouco explicada, apenas com base em características exteriores e objetiváveis.

No Brasil, no âmbito da área de Ciências Humanas e Sociais, pode-se citar três iniciativas importantes e relacionadas às discussões entre Ciência e Ética em pesquisa. Note-se que se trata de uma seleção parcial, tendo vista a quantidade de material possível.

Associação Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Psicologia: no site desta Associação (Anpepp, 2019), na aba *Fóruns*, é possível encontrar inúmeros links para textos vinculados ao tema ética em pesquisa com seres humanos. Ao acessá-los, pode-se circular por relatórios e documentos do Fórum de Ética da Anpepp desde 2006 e, com isso, acompanhar as discussões, os debates, a circulação de idéias por meio de artigos, teses, livros, apresentações, relatórios.

Associação Brasileira de Antropologia: no site da Abant (2019) pode-se ter uma visão geral das preocupações acerca do tema ética e da tramitação de propostas, demandas e perspectivas desta Associação, que tem reivindicado um sistema de avaliação da ética na pesquisa específico ou próprio para a área.

Associação Nacional de Pesquisa em Educação: no site da Anped (2019) há uma aba na qual se apresenta o levantamento das publicações recentes acerca do tema. Ali estão relacionados, aproximadamente, 150 textos - artigos, capítulos de livro, livros - no âmbito dos quais são abordadas questões e debates acerca da regulamentação da ética em pesquisa; aplicação da ética na pesquisa em diferentes contextos educacionais; ética e formação de pesquisadores; ética na prática da pesquisa. Constam, também, dossiês e sessões temáticas publicadas em vários periódicos.

Reitere-se que estas três iniciativas representam uma seleção ilustrativa, com vistas à demonstrar que as pautas relacionadas com Ciência e Ética em pesquisa com seres humanos estão no horizonte de preocupação das pessoas vinculadas a área de Ciências Humanas e Sociais. E, se elas são importantes para a comunidade científica da área, são importantes para o CEP/UFSM, nas suas atividades de análise ética de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos.

Princípios orientadores do processo de análise ética de projetos no CEP/UFSM

A designação Ciências Humanas e Sociais é uma generalização muito expressiva, no âmbito da qual há uma infinidade de temas, perspectivas e entendimentos possíveis acerca do que se designa por ciência, conhecimento, pesquisa. Envolve-se, portanto, com uma pluralidade de concepções, no âmbito das quais emergem métodos próprios que aspiram a propor explicações ou compreensões para os fenômenos sociais e, sobretudo, conferir-lhes algum sentido.

Assim, no âmbito do CEP/UFSM, foram estabelecidos alguns princípios orientadores do processo de análise ética de projetos, nos quais se utilizam metodologias típicas da área de Ciências Humanas e Sociais².

1) A autorreflexão e a relação com o outro são bases da pesquisa e indicam, ao mesmo tempo, o método e sua ética. O outro não é objeto, mas participante no estudo e na compreensão de um fenômeno ou acontecimento. O indivíduo que pesquisa se relaciona com o outro enquanto colaborador ou interlocutor, mais do que como pesquisado.

2) Uma vez que a relação com o outro está na base, ou mesmo fundamenta a pesquisa, estabelece-se o respeito pela alteridade como dimensão relevante no decorrer de toda a atividade.

3) Há o reconhecimento das possíveis dimensões políticas e discursivas do saber elaborado nas relações com o outro. Estas dimensões podem envolver relações de poder e produção de efeitos de sentido, reconhecimento, desconhecimento, estranhamento e conhecimento, as quais podem ser assimétricas e hierárquicas.

4) A autonomia pode ser entendida como a disposição para discutir, consigo e com o outro, os sentidos dos valores e capacidades de outorgar a si mesmo regras de conduta. Autonomia é autodeterminação. A atividade de pesquisa implica a atuação dos pesquisadores com aptidões para assumir responsabilidades por seus atos na condução das investigações. Por outro lado, requer empenho no respeito à autonomia de colaboradores e interlocutores.

² O que segue foi inspirado em Cury (2015); De La Fare; Carvalho, Pereira (2017); De La Fare; Machado; Carvalho (2014); Diniz (2010; 2008); Diniz; Guerriero (2008); Dittrich (2010); Fonseca (2015); Guerriero; Schmidt; Zicker (2008); Guerriero (2015); Leitão; Falcão; Maluf (2015); Mainardes (2017); Padilha; Ramos; Borenstein; Martins (2005); Peixoto (2017); Rios (2006); Roriz; Padez (2017); Schuch; Victora (2015); Viégas (2007); Moreira (2012); Bendati; Zucolotto (2019).

5) O entendimento que a convivência com pessoas, grupos e coletividades representa uma experiência formativa, pois se constitui em experiência prática, pessoal e intransferível, na qual se engaja o pesquisador em relações cotidianas com os demais.

6) A interlocução e diálogo são vistos como referências para compreender os sentidos e os significados da experiência de outros. Isso pode implicar que, ao se entrar em relacionamentos com participantes de pesquisa, têm-se processos de negociações elaborados e retomados no decorrer da investigação.

7) O reconhecimento da necessidade de proteção do direito à intimidade, à confidencialidade, ao sigilo e à dignidade humana.

8) O reconhecimento do caráter processual da pesquisa, uma vez que o projeto e seus procedimentos são atividades em movimento, abertas a ajustes metodológicos capazes de acompanhar as mudanças e variações do contexto. Participantes podem ser, além de informantes ou figurantes, quem sugere, cria ou propõe dimensões, inclusive aquelas que, porventura, não tenham sido pensadas ou previstas para o andamento da investigação.

Em termos gerais, pode-se dizer que estes elementos têm o potencial de se constituírem, na esfera da Ética, em princípios norteadores reconhecíveis e aceitáveis em pesquisas nas quais se utilizam metodologias típicas das Ciências Humanas e Sociais. No CEP/UFSM, a aceitação e acordo em torno destas definições, tornou possível uma relação estável entre os proponentes dos projetos e os respectivos avaliadores, ou seja, a atuação dos integrantes e da coordenação do Comitê é importante para estruturar relações e promover o seu funcionamento adequado³.

Marco regulatório: resolução CNS N° 510/2016

No âmbito do CEP/UFSM, nas situações de análise ética de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos, além dos princípios reconhecidos e aceitos na área de Ciências Humanas e Sociais, leva-se em conta as prescrições dos marcos regulatórios do sistema CEP/Conep, em especial a resolução CNS N° 510/2016.

³ Certamente que esta relação não é isenta de mal entendidos ou fricções,. Em trabalho recente (Heinz, 2021), 187 pesquisadores responderam à pergunta “Já recebi parecer de pendência do CEP/UFSM e não concordei com a avaliação recebida?”. Dos 61 respondentes vinculados a área de Ciências Humanas e Sociais, 25 expressaram algum tipo de discordância em relação ao parecer recebido do comitê. O que pode sinalizar para a conveniência de aprimoramento do processo de análise ética de projetos.

Nesta resolução, estão apresentados os fundamentos éticos pertinentes às pesquisas que envolvem seres humanos, tais como respeito pela dignidade, autonomia de participantes da pesquisa, a relação equilibrada entre riscos e benefícios e o uso justificado de metodologias.

A resolução organiza-se em oito capítulos e, por meio dela, o Sistema CEP/Conep reconheceu e estruturou uma série de enunciados relevantes no âmbito da ética em pesquisa com seres humanos na área de Ciências Humanas e Sociais. Estes enunciados, de modo geral, estão expressos nos considerandos da resolução e indicam a importância que o Sistema CEP/Conep atribui às pautas da área.

Uma série de termos são definidos na resolução CNS Nº 510/2016, com vistas a orientar e auxiliar pesquisadores, participantes da pesquisa e a sociedade. Nestas definições abordam-se questões relacionadas com consentimento ou assentimento; assistência ao participante; benefícios; confidencialidade; informações de acesso público; dano material e imaterial; discriminação; esclarecimento; estigmatização; etapas preliminares de uma pesquisa; participante da pesquisa; pesquisa de opinião pública; pesquisa encoberta; pesquisa em ciências humanas e sociais; pesquisador responsável; preconceito; privacidade; protocolo de pesquisa; registro do consentimento ou do assentimento; ressarcimento; risco da pesquisa e vulnerabilidade.

São ressaltados os direitos dos participantes: ser informado sobre a pesquisa; desistir de participar da pesquisa sem qualquer prejuízo; ter sua privacidade respeitada; ter garantida a confidencialidade das informações pessoais; decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública; ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa; ser ressarcido das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

De acordo com a resolução CNS Nº 510/16, há uma série de pautas que se enquadram no que se denomina situações de dispensa de análise ética. Estas situações estão previstas no artigo 1º da resolução e, no geral, têm relação com informações acessíveis a qualquer pessoa sem necessidade de autorização ou senha. As principais situações de dispensa de análise ética são: pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; pesquisa na qual se utilize de informações de acesso público, nos termos da lei n. 12.527/11; pesquisa na qual se utilize de informações de domínio público; pesquisa censitária; pesquisa com bancos de dados cujas informações são agregadas e sem possibilidade de identificação individual; atividade realizada, exclusivamente, com textos e que visem à revisão bibliográfica, de literatura ou estado

da arte; pesquisa que objetiva ao aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o participante; atividade realizada com finalidade exclusiva de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa, com estudantes de graduação, de curso técnico ou de profissionais em especialização, exceto trabalhos de conclusão de curso, monografias e similares.

No capítulo 2 da resolução CNS N° 510/2016, encontram-se definidos princípios éticos das pesquisas que utilizam metodologias típicas da área de Ciências Humanas e Sociais, os quais envolvem o reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa; a defesa dos direitos humanos; o respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas; a disseminação dos resultados da produção de conhecimento resultante da pesquisa; o respeito à diversidade; a garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas; a garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade; a garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes; 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; o compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.

Pela resolução CNS N° 510/2016, se normatizou o consentimento e assentimento, com vistas à garantir a participação autônoma das pessoas envolvidas na pesquisa, além de evidenciar a gestão de riscos pelo pesquisador e as formas de minimizá-los em suas diferentes gradações. Neste sentido, destaca-se que os processos de consentimento e assentimento envolvem o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante; que a sua comunicação pode ser realizada por meio de expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que sejam adequadas, considerando-se as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas; que deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva; que o participante tenha a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma, com garantia do direito de recusa de

participar; que 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.

Neste capítulo enfatiza-se que são direitos dos participantes ser informado sobre a pesquisa; desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo; ter sua privacidade respeitada; ter garantida a confidencialidade das informações pessoais; decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública; ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa; o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

No capítulo 4 o tema são os riscos possíveis envolvidos numa atividade de pesquisa. Do ponto de vista do aspecto normativo geral, entende-se por risco de pesquisa a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa ou dela decorrente.

Em síntese, no CEP/UFSM, do mesmo modo em que se considera os princípios reconhecidos e aceitos em pesquisa com seres humanos pela comunidade científica da área de Ciências Humanas e Sociais, observa-se e respeita-se as pautas instituídas pelos marcos legais do sistema CEP/Conep.

Pendências que comparecem com mais frequência nos projetos apresentados ao CEP/UFSM

A submissão de projetos de pesquisa a um comitê de ética envolve, além da organização e apresentação de uma série de documentos, a ação do proponente na Plataforma Brasil, um ambiente online que requer habilidades para o seu manuseio eficiente. Neste sentido, algumas pendências comparecem com mais frequência nos projetos oriundos de pesquisadores das Ciências Humanas e Sociais que são apresentados ao CEP/UFSM.

1) Riscos: não é incomum perceber um incômodo com o requisito de descrição de riscos. Que riscos podem haver num questionário ou numa entrevista semiestruturada?

Do ponto de vista do aspecto normativo geral, entende-se por risco de pesquisa a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa ou dela decorrente. Assim, tendo em vista esta definição, a perspectiva de risco é algo que deve ser pensada como inerente à pesquisa e, portanto, deve ser considerada ao longo do desenvolvimento do trabalho. Embora não haja uma resolução que trate exclusivamente de tipificação de riscos, o tema é abordado nos artigos 18 e 21 da resolução CNS Nº 510/2016 e deles podem ser feitos alguns destaques:

- nos projetos de pesquisa que utilizam metodologias próprias das 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;

- deve-se estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar em decorrência dos seus procedimentos, assim como devem serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar danos ou atenuar seus efeitos;

- um participante de pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no registro de consentimento, tem direito a assistência e a buscar indenização;

- o pesquisador deverá adotar as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, pessoa com autonomia reduzida ou sujeita à 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;

- ao se perceber qualquer manifestação de risco, com possibilidade de dano ao participante, deverá discutir com este as providências cabíveis, inclusive a suspensão do projeto.

Reitere-se que a norma não impõe que a definição de risco seja feita de modo *a priori* e descontextualizada das características dos envolvidos. Pelo contrário, a participação destes na definição do processo de consentimento e assentimento pode oferecer a possibilidade de que possíveis consequências que poderiam passar despercebidas sejam apontadas e, com isso, se qualifique e torne o processo mais pertinente aos partícipes.

2) No capítulo 3 da resolução CNS N° 510/2016, aborda-se o processo de consentimento e assentimento, que envolve as etapas de comunicação, obtenção e registro do consentimento ou assentimento.

A comunicação é o momento inicial em que ocorre a abordagem do participante a ser envolvido com a pesquisa. Há algumas dimensões que devem ser levadas em conta neste momento inicial de contato entre quem pesquisa e quem participa. Note-se que este momento é, sobretudo, um encontro entre pessoas: umas que propõem atividades pelas quais se pode desenvolver conhecimentos, outras que se dispõem a colaborar para que isto se torne possível.

A obtenção do registro do consentimento ou assentimento é o momento em que ocorre a aceitação formal do participante em envolver-se com a pesquisa, o que pode acontecer concomitantemente a comunicação, aquele momento inicial em que há a abordagem do participante. Na resolução CNS N° 510/2016, a obtenção do registro de consentimento e assentimento é abordada entre os art. 10 e 14.

Da mesma forma que na comunicação, o ato da obtenção do registro do consentimento ou assentimento é um encontro entre pessoas que, mobilizadas por uma situação, acordam em colaborar de modo a desenvolver conhecimentos, compreensão de condições de 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.

O registro é o meio, ou documento, no qual fica explicitado o consentimento ou assentimento do participante ou de seu responsável legal. Este registro pode ser apresentado sob a forma escrita, sonora, imagética, fílmica, mídia eletrônica ou digital ou, ainda, outras formas que possam ser consideradas adequadas às características da pesquisa e dos partícipes, considerando-se as características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

Pode haver casos em que seja inviável o registro de consentimento ou assentimento, seja por possibilidade de trazer riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante, ou à relação de confiança entre ambos. Esta situação está prevista no art. 16 da resolução CNS N° 510/2016, no qual prevê-se que o pesquisador deverá submeter, à apreciação do Sistema CEP/Conep, a solicitação de dispensa do registro, com a respectiva justificativa.

3) Anonimato e confidencialidade: há diferenças na definição de anonimato e confidencialidade. Enquanto o primeiro se refere à preservação da informação e, sobretudo, pela privacidade e limitação do acesso às informações de uma dada pessoa, ao acesso à própria pessoa, à sua intimidade; a confidencialidade é a garantia do resguardo das informações dadas pessoalmente em confiança e a proteção contra a sua revelação não autorizada.

Note-se que as garantias de anonimato e confidencialidade não são aplicáveis a todas as perspectivas de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais. Narrativas do âmbito da Antropologia, Ciência Política, Sociologia ou dados obtidos por meio de audiovisuais, por exemplo, têm uma dinâmica de funcionamento na qual estes conceitos podem não comparecer em termos rígidos.

4) Não detalhamento das formas de abordagem do participante: na metodologia do projeto é preciso constar como será desenvolvido o processo de abordagem do participante, com vistas à obtenção de consentimento ou assentimento, e como será feito o registro desta situação. Há a prescrição de que se busque ou se crie um momento com condição e local adequados para que o esclarecimento seja efetuado, levando-se em conta as peculiaridades do convidado. Dependendo dos participantes, num primeiro contato, pode haver o envolvimento de algum risco maior do que apenas incômodo.

5) Os formatos de apresentação de projetos são variáveis, mas devem conter, pelo menos: capa; sumário; resumo e palavras-chave; introdução; revisão da literatura ou estado da arte; objetivos; metodologia; aspectos éticos; orçamento; cronograma; referências; anexos: registro de consentimento ou assentimento, registro de confidencialidade, autorização institucional, instrumentos de coleta de dados.

Todos estes documentos precisam ser apresentados de modo coerente, de forma a evitar eventuais informações contraditórias como, por exemplo: que o cronograma apresentado na folha de rosto gerada online pela Plataforma Brasil seja diferente daquele que consta no projeto; que a descrição de riscos e benefícios apresentada no projeto seja diferente daquela que consta no TCLE; que no cronograma apresente-se uma informação de período previsto de coleta de dados, contradita logo a seguir pela apresentação de resultados das análises.

Considerações finais

Em síntese, no âmbito do CEP/UFSM entende-se como apropriado que se analise cada projeto a partir das particularidades conceituais e das práticas mobilizadas, o que pode pressupor a ampliação de o que se entende por pesquisa, bem como a sensibilização dos seus integrantes para os estudos que são fundamentados em metodologias próprias da área de Ciências Humanas e Sociais.

No Comitê procura-se valorizar a constituição de relações entre pesquisadores, integrantes do comitê e o sistema CEP/Conep. Enquanto a Conep tem funções consultivas, deliberativas, normativas e formativas no âmbito do sistema de análise ética em pesquisa com seres humanos, ao comitê cabe a responsabilidade inicial pelos trâmites e decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição. Assim, pela atuação dos integrantes do Comitê, tem-se esforçado no sentido de promover o seu funcionamento adequado, seja pelo cumprimento formal das normas, seja pela estruturação de relações de cooperação e diálogo entre os respectivos campos de atuação.

Por fim, estima-se que há, por parte dos integrantes do CEP/UFSM, um esforço expressivo em considerar, no decorrer do processo de análise ética dos projetos que lhes chegam, de um lado os princípios e enunciados, reconhecidos e aceitos pela comunidade científica a qual se vinculam, e, por outro, as diretrizes expressas nas normas do Sistema CEP/Conep. Com isso, busca-se tornar o trabalho desenvolvido no CEP/UFSM, potencialmente qualificado e relevante no seu âmbito de atuação.

Referências

ABANT. **Relatório de atividades do comitê de ética em pesquisa nas ciências humanas gestão 2017-2018**. Disponível em: <http://www.portal.abant.org.br/2013/07/09/comite-de-etica-em-pesquisa-nas-ciencias-humanas>. Acesso em: 2 nov. 2019.

ANPED. **Ética em pesquisa em educação e em ciências humanas e sociais**. Disponível em: <http://www.anped.org.br/etica-na-pesquisa/textos-e-videos>. Acesso em: 2 nov. 2019.

ANPEPP. **Ética em pesquisa com seres humanos**. Disponível em: https://www.anpepp.org.br/conteudo/view?ID_CONTEUDO=371. Acesso em: 2 nov. 2019.

BENDATI, M. M. A.; ZUCOLOTTI, A. M. **Sequência didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos**: a resolução CNS N° 510/2016 para as ciências humanas e sociais. Porto Alegre: IFRS, 2019.

CNS. **Resolução N° 510/2016**: normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais. Brasília: CNS, 2016.

CURY, C. R. J. Alguns apontamentos legais em torno da ética na pesquisa. **Revista História e Perspectiva**, Uberlândia, v. 28, n. 52, p. 39-50, 2015.

DARNTON, R. **O grande massacre de gatos e outros episódios da história cultural francesa**. Rio de Janeiro: Graal, 1998.

DE LA FARE, M.; CARVALHO, I. C. M.; PEREIRA, M. V. Ética e pesquisa em educação: entre a regulação e a potencialidade reflexiva da formação. **Educação**, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 192-202, 2017.

DE LA FARE, M.; MACHADO, F. V.; CARVALHO, I. C. M. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. **Práxis Educativa**, Ponta Grossa, v. 9, n. 1, p. 247-283, 2014.

DINIZ, D. Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 2, p. 417-426, 2008.

DINIZ, D. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. In: FLEISCHER, S.; SCHUCH, P. (Orgs.). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. Brasília: Letras Livres/UnB, p. 183-192, 2010.

DINIZ, D.; GUERRIERO, I. C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 1, p. 78-90, 2008.

DITTRICH, A. Análise de consequências como procedimento para decisões éticas. **Perspectivas**, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 44-54, 2010.

FONSECA, C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes Antropológicos**, Porto Alegre, v. 21, n. 44, p. 333-369, 2015.

GUERRIERO, I. C. Z.; SCHMIDT, M. L. S.; ZICKER, F. (Orgs.). **Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild, 2008.

GUERRIERO, I. C. Z. O desafio da elaboração de diretrizes éticas específicas para Ciências Sociais e Humanas no Brasil. **Revista Facultad Nacional de Salud Pública**, Bogotá, v. 23, p. 93-102, 2015.

HEINZ, G. **Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria**: uma investigação acerca de percepções de seus usuários. Santa Maria: UFSM, 2021. 147f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Organizações Públicas). Universidade Federal de Santa Maria.

LEITÃO, S.; FALCÃO, J. T. R.; MALUF, M. R. Normas de Regulamentação ética da pesquisa científica envolvendo seres humanos no Brasil: perspectivas da psicologia. **Psychology/Psicologia Reflexão e Crítica**, Porto Alegre, n. 28, p. 40-48, 2015.

MAINARDES, J. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-resolução CNS n. 510/2016. **Educação**, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 160-173, 2017.

MOREIRA, M. R. Pesquisa em ciências sociais e humanas. In: REGO, S.; PALACIOS, M. (Eds.). **Comitês de ética em pesquisa: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Fiocruz, p. 233-259, 2012.

PADILHA, M. I. C. S.; RAMOS, F. R. S.; BORENSTEIN, M. S.; MARTINS, C. R. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. **Texto contexto - enferm.**, Florianópolis, v. 14, n. 1, p. 96-105, 2005.

PEIXOTO, P. Ética e regulação da pesquisa nas ciências sociais na sociedade do consentimento. **Educação**, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 150-159, 2017.

RIOS, T. A. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. **Psicologia em Revista**, Belo Horizonte, v. 12, n. 19, p. 80-86, 2006.

RORIZ, M.; PADEZ, C. A regulação ética da investigação e os desafios postos às práticas etnográficas. **Etnográfica**, Lisboa, v. 21, n. 1, p. 73-95, 2017.

SANTOS, B. S. **Um discurso sobre as ciências**. São Paulo: Cortez, 2008.

SCHUCH, P; VICTORA, C. Pesquisas envolvendo seres humanos: reflexões a partir da antropologia social. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 779-796, 2015.

UNESCO. Claude Lévi-Strauss: miradas distantes. **Correio da Unesco**, Paris, n. 5, 2008.

VIÉGAS, L. S. Reflexões sobre a pesquisa etnográfica em psicologia e educação. **Diálogos possíveis**, Salvador, v. 6, n. 1, p. 103-123, 2007.

Enviado em: 17/09/2020.

Aceito em: 13/11/2021.

Publicado em: 31/12/2021