

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

ORIENTAÇÕES GERAIS PARAPESQUISADORES

GUIA PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA EM CIÊNCIAS HUMANAS ESOCIAIS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

O sistema CEP/CONEP avalia os aspectos éticos das pesquisas que envolvam seres humanos. Segundo a Resolução 466/12, pesquisa envolvendo seres humanos é “pesquisa 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”.

Em seu Art. 2º, inciso XVI, a Resolução 510/2016 define pesquisa em ciências humanas e sociais como: “[...] 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 desubjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção;”

ATENÇÃO: Segundo a Resolução 510/2106, os protocolos listados abaixo **DISPENSAM** avaliação por um CEP:

- I. pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II. pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III. pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV. pesquisa censitária;
- V. pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- VI. pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literaturacientífica;
- VII. 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;
- VIII. 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 especialização. Obs.: Não se enquadram neste critério os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

AVISO: devido à publicação da Resolução CNS 510/2016, específica aos protocolos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, solicitamos especial atenção ao enquadrar os projetos nas devidas áreas de conhecimento. Os projetos serão enviados aos pareceristas segundo a seleção feita pelo pesquisador responsável no momento da submissão e, conseqüentemente, deverão atender às exigências específicas da área de enquadramento: Resolução 466/2012 para as áreas de Saúde; Resolução 510/2016 para as áreas de Humanas e Sociais.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Todos os protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/CONEP por meio da Plataforma Brasil com todos os documentos no formato PDF.

Este guia está dividido em três seções principais:

- 1. Orientações gerais para submissão de projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.**
- 2. Lista de documentos que deverão ser submetidos na Plataforma Brasil.**
- 3. Itens obrigatórios do projeto de pesquisa.**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

SECÃO 1. Orientações gerais para submissão de projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

1. Quem pode cadastrar um projeto na Plataforma?

Qualquer pessoa pode se cadastrar como pesquisador na Plataforma Brasil e fazer a submissão para análise ética de um projeto de pesquisa de qualquer área do conhecimento, desde que o mesmo envolva seres humanos. Sistema CEP/CONEP admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados como pesquisadores. Portanto, caso o(a) orientando(a) seja aluno(a) de graduação em conclusão de curso, o(a) mesmo(a) não poderá figurar como pesquisador(a) principal da pesquisa. Caso o(a) aluno(a) seja graduado(a) e a orientação dada seja uma especialização, mestrado ou doutorado, tanto o(a) orientador(a) quanto o (a) orientando(a) poderão realizar o cadastro da pesquisa.

2. É necessário vínculo com uma Instituição?

Ainda que seja recomendável que o pesquisador responsável possua o amparo de uma instituição para realização de seu projeto, a Plataforma Brasil permite que um pesquisador responsável que não possua vínculo com nenhuma instituição, cadastre seu projeto e submeta o mesmo para análise ética ao Sistema CEP/CONEP.

A Universidade Federal do Vale do São Francisco já está devidamente cadastrada na Plataforma Brasil. Portanto, se você é um pesquisador desta instituição, deve colocá-la como instituição de pesquisa.

A responsabilidade de um projeto de pesquisa é compartilhada entre pesquisador responsável, patrocinador do estudo (caso exista), responsável pela instituição proponente e do Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela análise (No caso de nossa instituição, o CEP- HU UNIVASF). **ATENÇÃO:** caso vá selecionar UNIVASF como instituição de vínculo, pois há duas opções possíveis: “Univasf” (sem especificação) para todos os setores em geral e “Univasf - HU” somente para as pesquisas forem vinculadas ao Hospital Universitário. A seleção errônea pode provocar problemas com a apresentação da Folha de Rosto e Carta de Anuência.

3. Para submeter um protocolo de pesquisa à análise ética pelo CEP, considerar as seguintes etapas:

ETAPA 1 – Cadastro do pesquisador responsável na Plataforma Brasil

O pesquisador responsável deverá se cadastrar no site www.saude.gov.br/plataformabrasil, criar um *login* para ter acesso ao sistema (caso o projeto seja de aluno de graduação, o projeto deverá ser cadastrado em nome do orientador). Caso pesquisador responsável já tenha cadastro na Plataforma Brasil, passar para a próxima etapa.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Para a realização do cadastro, os pesquisadores devem possuir currículo atualizado na Plataforma Lattes (e fornecer o link para acessá-lo), documento de identificação pessoal com foto, escaneado e salvo em PDF, além de uma foto. Todos os pesquisadores, assistentes e prestadores de serviços que vierem a ter acesso aos dados da pesquisa, antes de sua publicação, devem ser cadastrados na Plataforma Brasil e, posteriormente, vinculados ao protocolo.

Obs.: Lembramos que ao fazer o cadastro de pesquisador, deve-se optar no Item “Selecione o seu perfil” a opção “Pesquisador”. Todos os pesquisadores que participarão da pesquisa devem estar cadastrados na Plataforma Brasil.

ETAPA 2 – Cadastro do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil

O cadastramento pode ser feito no endereço eletrônico <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>

Dúvidas sobre o cadastramento na Plataforma Brasil podem ser enviadas para plataformabrasil@saude.gov.br e também pelo serviço Call Center - Telefone: 136, opção 8 e em seguida, opção 9, solicitar ao atendente suporte Plataforma Brasil.

Na Resolução CNS 466/12, você pode encontrar uma relação com todos os documentos que devem ser apresentados no protocolo de pesquisa que será levado à apreciação por parte de um CEP. Este documento encontra-se disponível na página eletrônica: www.conselho.saude.gov.br – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – Resoluções. É também importante entrar em contato com nosso comitê, CEP-UNIVASF, para obter informações detalhadas sobre a apresentação de protocolos de pesquisa ao comitê.

Orientações básicas para cadastramento na Plataforma Brasil e submissão de projetos de pesquisa também podem ser encontradas no seguinte endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>. Basta clicar no botão “Central de Suporte”, localizado no canto superior direito da tela, e em “Manuais” você poderá encontrar, entre outros, os seguintes guias:

[Submissão de projetos de Pesquisa](#)

[Solicitação de alteração de pesquisador responsável](#) [Submissão de ementa ao projeto](#)

[Submissão de recurso](#) [Enviar notificação](#)

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

SEÇÃO 2. Lista de documentos que deverão submetidos na plataforma Brasil

2.1 Documentos para cadastramento do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil:

- a) Projeto de Pesquisa em português:** O projeto de pesquisa deve conter os itens descritos na seção 3 deste documento.
- b) Termo de anuência da instituição coparticipante:** Todas as pesquisas que forem realizadas em/com instituição(ões) coparticipante(s), deverão apresentar a autorização para realização da pesquisa, especificando o período em que a mesma se dará, com assinatura e identificação completa, além das formas de contato com o responsável da instituição. Em caso de pesquisa realizada em várias instituições, é necessário apresentar carta de anuência de cada uma delas.
- c) Folha de rosto gerada no cadastramento do projeto na Plataforma Brasil:** A folha de rosto deve estar devidamente preenchida, em todos os campos, assinada pelo pesquisador responsável pelo projeto e pelo responsável da unidade/órgão da instituição proponente. Deve ser enviada via Plataforma Brasil **com as devidas assinaturas.**

ATENÇÃO: membros da equipe de pesquisa não podem assinar a folha de rosto como “responsável pela unidade/órgão da instituição proponente”.

- d) Declaração de compromisso do pesquisador responsável:** de anexar os resultados ou relatório da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais, quando aplicável. Devidamente assinada.
 - e) Termo de Sigilo e Confidencialidade:** quando a pesquisa envolver o uso de dados secundários (prontuários médicos, relatórios, exames, laudos, etc.) que não sejam de caráter público que dispensam sigilo. Todos os pesquisadores que terão acesso aos dados deverão assinar e datar um termo separadamente.
 - f) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao CEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento. Verificar instruções detalhadas sobre a confecção do TCLE, processo de esclarecimento e registro do processo ao final deste guia.
- f) Documento gerado na plataforma Brasil (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO)** Este será gerado ao final da submissão

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

na própria Plataforma Brasil e ficará automaticamente salvo na Plataforma Brasil.

ATENÇÃO: verificar se todas as informações inseridas no formulário estão idênticas às dos documentos do projeto.

SEÇÃO 3. Itens obrigatórios do projeto de pesquisa.

1. **O projeto de pesquisa deve apresentar minimamente os seguintes itens:**
 - a) **Título;**
 - b) **Resumo:** (apresente sucintamente os objetivos, tipo de estudo, como se dará a coleta de dados, citando forma de recrutamento, critérios de inclusão e exclusão e/ou outras fontes de coleta de dados, tratamento e análise de dados e resultados esperados);
 - c) **Introdução:** com fundamentação teórica e justificativa;
 - d) **Objetivos:** (na apreciação serão verificadas sua exequibilidade, adequação ao cronograma apresentado e possibilidade de riscos e danos aos sujeitos);
 - e) **Metodologia:** com caracterização de: Local do estudo; População a ser estudada (pode ser caracterizada, brevemente, a partir de dados censitários ou descrição dos participantes), quando for o caso, com critérios de inclusão e exclusão (ATENÇÃO: pesquisas em CHS permitem dispensa destes critérios; entretanto caso sejam apresentados, os critérios de exclusão devem informar quais casos serão excluídos da amostra após seleção inicial, não se configurando apenas como o oposto dos critérios de inclusão); Procedimentos de recrutamento e coleta de dados, informando as condições em que será realizada e as medidas para resguardar a privacidade dos participantes; Análise dos dados; Riscos e Aspectos éticos gerais. Deve contemplar os itens descritos na sub seção 3.2 e 3.3 deste documento;

Obs.: Todas estas informações devem estar contidas na metodologia do projeto, independente de estarem contempladas em outras partes do trabalho.

- f) **Cronograma:** (detalhado das atividades): Deve descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP; As atividades devem ser discriminadas mês a mês, especificando o ano. Recomendamos especial atenção para que quaisquer etapas de coleta estejam adequadamente previstas, pois nenhuma pesquisa pode INICIAR antes da APROVAÇÃO pelo comitê de ética. Obs.: Os comitês de ética NÃO SÃO AUTORIZADOS A ANALISAR pesquisas cujas coletas de dados já foram iniciadas.
- g) **Orçamento:** planilha ou quadro apresentando os recursos físicos (tais como equipamentos, material de consumo, serviços de terceiros, diárias e passagens e etc...) que deverão ser utilizados na pesquisa com respectivo

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

valor monetário (em reais). Deverá apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes (tais como transporte e alimentação e compensação material), quando necessário. O orçamento deve destacar o responsável pelas despesas (Próprio pesquisador ou órgão financiador) e estar devidamente assinado pelo(s) pesquisador(es) responsável. Mesmo em casos de projetos que não envolvem financiamento de órgãos de fomento, o pesquisador responsável deve indicar como o custo com a pesquisa será arcado, deixando clara a viabilidade financeira de realização da mesma.

h) Referências bibliográficas;**i) Apêndices e /ou anexos, quando aplicável;****2. No capítulo da metodologia, o pesquisador deve informar:**

- a) O local de realização da pesquisa:** detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;
- b) Características da amostra ou população:** características tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor da pele/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população. Quando for o caso, deve-se dar especial atenção à apresentação das razões para a utilização de grupos vulneráveis (ver Resolução 466/2012 do CNS os casos que são considerados como participantes vulneráveis);
- c) Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada, descrevendo as características necessárias ao sujeito para ser incluído na pesquisa. Obs.: Os critérios de exclusão não são o reverso dos de inclusão, e devem indicar quem será excluído após selecionado. Pesquisas na área de ciências humanas admitem ausência dos critérios na Plataforma.
- d) Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes,

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética. Deve ainda conter a identificação do(s) pesquisador(es) responsáveis por cada etapa da pesquisa, quando a pesquisa envolver mais de um pesquisador.

- e) Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. 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 seja devidamente justificado no projeto e garantido que o participante será informado e deve consentir; **Obs.:** As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS Nº 304 de 09 de Agosto de 2000;
- f) Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;
- g) Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores, além garantia do pesquisador de que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos;
- h) Análise de dados:** Forma de tratamento (estatístico, quando pertinente) e avaliação dos dados.
- i) Análise de riscos:** de acordo com a Resolução 510/2016 do CNS, os projetos serão avaliados por níveis de risco mínimo, baixo, moderado e elevado, em função dos procedimentos metodológicos escolhidos e do seu potencial para causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana. Essas tipificações e gradações de risco aguardam publicação de resolução específica de modo a complementar as Resoluções 466/12 e 510/16 do CNS. De toda sorte, é imprescindível que os pesquisadores apresentem reflexão acerca dos possíveis riscos e desconfortos que a pesquisa possa oferecer aos participantes, bem como sobre modos de evitá-los, minimizá-los e/ou oferecer assistência aos sujeitos. Na ausência de resolução específica, os pesquisadores devem refletir sobre as possibilidades de ocorrência de: danos ou desconfortos físicos (que afetem diretamente o corpo do participante ou o exercício regular de suas funções); danos materiais (“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”); danos imateriais (“lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem e privacidade, ilicitamente produzida

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa”); danos ou desconfortos psicológicos ou emocionais (“possibilidades de fragilização afetiva ao participar da pesquisa”); danos morais (“possibilidades de afronta às crenças, valores, imagem pública, privacidade e outros elementos que atentem contra a posição social dos participantes, incluindo-se situações definidas na legislação pertinente a direitos de imagem e autorais”). No caso de danos morais, os pesquisadores devem prestar especial atenção às possibilidades de estigmatização do grupo estudado, ou reforço de preconceito e discriminação já existentes, mesmo que haja total proteção do anonimato individual dos participantes.

Obs.: Atenção especial é necessária nas pesquisas que envolvam grupos vulneráveis, isto é, participantes em alguma situação de dependência que limite sua autonomia para decidir participar ou retirar seu consentimento, tais como crianças e adolescentes, pessoas com limitações cognitivas, em situação de encarceramento ou de dependência financeira, entre outras situações.

3. Ainda de acordo com a Resolução 466/12, há protocolos de pesquisa específicos que devem ser enviados para análise pela CONEP:

- a) aqueles que identifiquem as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se, também será usado para outros fins;
- b) protocolos multicêntricos que envolvam coordenação e/ou patrocínio estrangeiro;
- c) protocolos de pesquisa com populações indígenas;

4. Informações importantes para o processo de obtenção de Consentimento Livre e Esclarecido:

1. – Dos **termos de consentimento** e de **assentimento**: os projetos de pesquisa em ciências humanas e sociais que envolvam seres humanos, regulamentados pela Resolução 510/2016 do CNS, devem informar aos participantes da pesquisa que suas participações são voluntárias e que eles terão acesso pleno às informações. A forma com a qual será conduzido o processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido deve seguir as diretrizes dispostas abaixo.
2. – “No que diz respeito ao processo de **comunicação** do consentimento e do 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” (Resolução 510/2016, art. 5º).
3. – “O **registro** do Consentimento e do Assentimento 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

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

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” (Resolução 510/2016, art. 15º).

5. – O **registro** de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo (art. 17º):
 1. – 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;
 2. – 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;
 3. – 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;
 4. – 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;
 5. – informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;
 6. – garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;
 7. – explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;
 8. – a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;
 9. – 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;
 10. – a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado.
 11. – 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.
 12. – 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 ou do assentimento sempre que solicitado.
 13. – 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.
 14. – O assentimento do participante da pesquisa deverá constar do registro do consentimento.

OBSERVAÇÃO 01: Quando for inviável a realização do **processo** de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação (art. 14º).

OBSERVAÇÃO 02: 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 (art. 16º). Nos casos em que seja inviável a utilização de qualquer tipo de Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP. A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

OBSERVAÇÃO 03: “**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 somente 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, devendo ser explicitado ao CEP o procedimento a ser adotado pelo pesquisador com o participante, no que se refere aos riscos, comunicação ao participante e uso dos dados coletados, além do compromisso ou não com a confidencialidade. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente” (art. 2º).

No caso do projeto de pesquisa envolver menores de 18 anos, é necessária a apresentação de um **Termo de Assentimento**, que deve ser construído com linguagem apropriada para a idade do sujeito da pesquisa, além do TCLE para o responsável pelo menor.