

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos é um colegiado multi e transdisciplinar, independente, que deve existir nas instituições que realizam pesquisa 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 (Resolução nº 466/12 Conselho Nacional de Saúde).

O CEPSH é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este papel está baseado nas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e brasileiras (Res. CNS 466/12, Res. CNS 510/16 e complementares). De acordo com estas diretrizes: “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um CEP”

As atribuições do CEPSH são de papel consultivo e educativo, visando contribuir para a qualidade das pesquisas, bem como a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do IFC (CEPSH-IFC) está em atividade desde abril de 2016, está localizado no prédio central do IFC - Campus Camboriú, com atendimento presencial das 12h00min as 15h00min e também pelo e-mail cepsh@ifc-camboriu.edu.br ou telefone 47 2104-0882. No site cepsh.ifc.edu.br é possível acessar procedimentos, tutoriais, informações sobre a CONEP e Plataforma Brasil, legislações, datas e notícias sobre o CEPSH.

Para um melhor entendimento da resolução sobre as normas para pesquisas em **CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**, o CEPSH selecionou e destacou os pontos mais importantes da Resolução 510/2016 do CONEP/Conselho Nacional de Saúde:

DESTAQUES IMPORTANTES - RESOLUÇÃO CNS Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

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

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

- I** – 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 literatura científica;
- 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; e

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.

§ 1o Não se enquadram no inciso antecedente os **Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares**, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema **CEP/CONEP**;

§ 2o Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

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

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

Art. 5o O processo de **comunicação do consentimento 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.

Art. 9o **São direitos dos participantes:**

- I** - ser informado sobre a pesquisa;
- II** - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- III** - ter sua privacidade respeitada;
- IV** – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- V** – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VI** – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
- VII** – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Art. 13. Em comunidades cuja **cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo**, como é o caso de algumas comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Art. 15. **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 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.

Art. 17. **O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido**, em seus diferentes formatos, deverá conter esclarecimentos suficientes sobre a pesquisa, incluindo:

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

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

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

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

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

VI - garantia aos participantes do **acesso aos resultados** da pesquisa;

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

VIII - a **informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa**;

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

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

Capítulo IV - **DOS RISCOS**

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

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