



CARTILHA

ORIENTAÇÕES PARA

PESQUISADORES/AS

PESQUISAS COM SERES HUMANOS

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA
2021

RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTA CARTILHA:
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UFRB



Universidade Federal do
Recôncavo da Bahia

AUTORIA:

ANGELICA MORGANA ARAÚJO FREITAS

CIRO RIBEIRO FILADELFO

GERALDO RIBEIRO COSTA FENTANES

RAMAYANA E SILVA COSTA

RESPONSÁVEL PELA CRIAÇÃO GRÁFICA DESTA CARTILHA:

ASCOM: ASSESSORIA DE COMUNICAÇÃO/UFRB

RENATA MACHADO (PROGRAMADORA VISUAL)

ORGANIZAÇÃO:

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RECÔNCAVO DA BAHIA - UFRB

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP/UFRB

CRUZ DAS ALMAS - BA

2021

SUMARIO

SISTEMA CEP/CONEP	5
TODAS AS PESQUISAS PRECISAM SER AVALIADAS PELO CEP?	5
REQUISITOS PARA SUBMISSÃO DE UM PROTOCOLO	5
ENTENDA AS POSSÍVEIS SITUAÇÕES DO SEU PROTOCOLO DE PESQUISA APÓS A SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL	6
QUAIS OS PRAZOS PARA EMISSÃO DO PARECER?	6
VOCÊ SABE O QUE É UMA EMENDA DO PROJETO?	6
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	7
DISPENSA DE TCLE	7
SOBRE O QUE TRATAM AS PRINCIPAIS RESOLUÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS?	8
RESOLUÇÃO 466/2012	8
ANÁLISE SENSORIAL	9
VOCÊ SABIA QUE EXISTE UMA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA PARA PESQUISAS EM INSTITUIÇÕES DO SUS?	10
RESOLUÇÃO 510/2016	12
VAMOS CONHECER UM POUQUINHO MAIS A RESOLUÇÃO 510/2016?	13
UMA REFLEXÃO-CONVITE!	14
É HORA DE APRESENTAR OS RESULTADOS AOS PARTICIPANTES	14
E SE A PESQUISA OCORRER EM AMBIENTE VIRTUAL?	15
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16

APRESENTAÇÃO

Prezados/as pesquisadores/as,

Com o objetivo de apresentar algumas orientações que consideramos de extrema relevância no que tange à elaboração, submissão e avaliação de Pesquisas com Seres Humanos destinadas ao Comitê de Ética da Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, este CEP propõe uma Cartilha de orientações. Nela são apresentadas informações sobre o sistema CEP/CONEP, as principais legislações utilizadas em pesquisas com Seres Humanos, algumas sugestões e dúvidas recorrentes. Trata-se, portanto, de um convite às/aos pesquisadoras/es para conhecerem e/ou se aproximarem um pouco mais do sistema CEP/CONEP, mas em especial do Comitê de Ética em pesquisas com seres humanos da UFRB. Esperamos que essa cartilha contribua com a sua pesquisa, em especial no que tange à garantia dos aspectos éticos que envolvem a relação pesquisador/a - participante.

Boa leitura!



SISTEMA CEP/CONEP

Sistema integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que realiza um trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos/as participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada. Para conhecer mais, acesse:

<http://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep/>

TODAS AS PESQUISAS PRECISAM SER AVALIADAS PELO CEP?

É avaliada pelo CEP toda pesquisa envolvendo seres humanos, ou seja, aquela 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 (Resolução CNS n° 466/2012).

E lembre-se, o material e os dados obtidos na pesquisa são exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo de pesquisa, ou conforme o consentimento do/a participante.

REQUISITOS PARA SUBMISSÃO DE UM PROTOCOLO

Os protocolos de pesquisa¹ devem ser lançados na Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) e apresentarem toda a documentação solicitada na Norma Operacional 001/2013, em Português.

([http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma Operacional n 001-2013 Procedimento Submisso de Projeto.pdf](http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma%20Operacional%20n%20001-2013%20Procedimento%20Submissao%20de%20Projeto.pdf))

Para mais informações acesse a página do CEP-UFRB (<https://www2.ufrb.edu.br/cep/>) e o Manual do Pesquisador, disponível em [https://www2.ufrb.edu.br/cep/images/Tutoriais/1_Manual_Pesquisador - Vers%C3%A3o 3.2.39 1.PDF](https://www2.ufrb.edu.br/cep/images/Tutoriais/1_Manual_Pesquisador_-_Vers%C3%A3o_3.2.39_1.PDF)

1. Protocolo de pesquisa – É o conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis (Resolução CNS n° 466/2012)

ENTENDA AS POSSÍVEIS SITUAÇÕES DO SEU PROTOCOLO DE PESQUISA APÓS A SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

Segundo a Norma operacional CNS 001/2013:

- 1) **Aprovado:** quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 2) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção. São solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa e, enquanto o/a pesquisador/a não as atender completamente, não será aprovado.
- 3) **Não Aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".
- 4) **Arquivado:** quando o/a pesquisador/a descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) **Retirado:** quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do/a pesquisador/a responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:

No caso de modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.

QUAIS OS PRAZOS PARA EMISSÃO DO PARECER?

- Para checagem documental: em até 10 dias após a submissão.
- Para emissão do parecer inicial pelo CEP: 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.
- Parecer de pendência: 30 dias para o/a pesquisador/a atendê-la. Depois o CEP terá trinta 30 dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- Para acompanhar a tramitação do seu projeto, acesse a Plataforma Brasil (<https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) e lá você poderá encontrar tutoriais e outras informações necessárias.

Norma operacional CNS 001/2013

VOCÊ SABE O QUE É UMA EMENDA DO PROJETO?

Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original. Deve ser apresentada de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas ao CEP (Norma operacional CNS 001/2013).

A submissão da emenda é realizada pela Plataforma Brasil. Você pode encontrar o passo a passo nos links abaixo:

<https://www.youtube.com/watch?v=Nv1bzMYTIMQ>

<https://www.youtube.com/watch?v=WpzT5BdQT60&t=43s>

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Documento com linguagem acessível que explica os detalhes da pesquisa (justificativa, objetivos, procedimentos, desconfortos, riscos, benefícios, etc), incluindo informações e garantias dos direitos dos/as participantes.

Como fazer?

- Inserir o título “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido” no documento;
- Elaborar em formato de convite, com linguagem objetiva e acessível;
- Informar que o documento será apresentado em duas “VIAS” e rubricadas em todas as suas páginas pelo/a participante de pesquisa e pelo/a pesquisador/a (Resolução CNS n° 466 de 2012, item IV.5.d).



Termo de assentimento livre e esclarecido (TALE: 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. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável; (Resolução CNS n° 510 de 2016).



IMPORTANTE:

Apesar da existência, do assentimento e/ou consentimento Livre Esclarecido dos/as participantes da pesquisa, estes/as são livres para aceitar ou recusar participar do estudo, bem como poder retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa.

DISPENSA DE TCLE

O/A pesquisador/a responsável poderá solicitar a dispensa do TCLE na Plataforma Brasil, encaminhando justificativa nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do/a participante.

Para maiores informações sobre o TCLE, consultar as Resoluções CNS n° 466/2012 e CNS n° 510/2016.

SOBRE O QUE TRATAM AS PRINCIPAIS RESOLUÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS?

- Resolução CNS 466/2012: Regulamenta as pesquisas envolvendo os seres humanos. <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
- Resolução CNS 510/2016: Normas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

RESOLUÇÃO 466/2012

Visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos/às participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Incorpora referenciais da bioética, como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros.



Importante destacar que a Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, revoga a Resolução nº 196/96.

Segundo a Resolução 466/2012, as pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes. Um dos pontos importantes é a ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos. Desse modo, o/a pesquisador/a se compromete com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.



IMPORTANTE: TODA PESQUISA COM SERES HUMANOS ENVOLVE RISCO.

A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

Para algumas pesquisas existem algumas especificidades que precisam ser observadas. Destacam-se as pesquisas com análise sensorial, testes com fármacos, testes de diagnósticos e vacinas.

ANÁLISE SENSORIAL

Antes de discorrer sobre alguns aspectos éticos da análise sensorial é importante sempre lembrar ao/à pesquisador/a do que se trata, principalmente na confecção do TCLE, pois deve estar claro para o/a participante, que segundo a ABNT (1993) é:

“Disciplina da Ciência usada para evocar, medir, analisar e interpretar as reações às características dos alimentos e materiais tal como são percebidas pelos sentidos da visão, olfato, paladar, tato e audição”. Fonte: Coletânea Eletrônica de Normas Técnicas - Análise Sensorial – Metodologia, Orientações e Guias, 2017.

O projeto de pesquisa, que aplicará análise sensorial de alimentos, deve conter quais informações que fundamentem a segurança do/a participante, ao submetê-lo na plataforma Brasil?

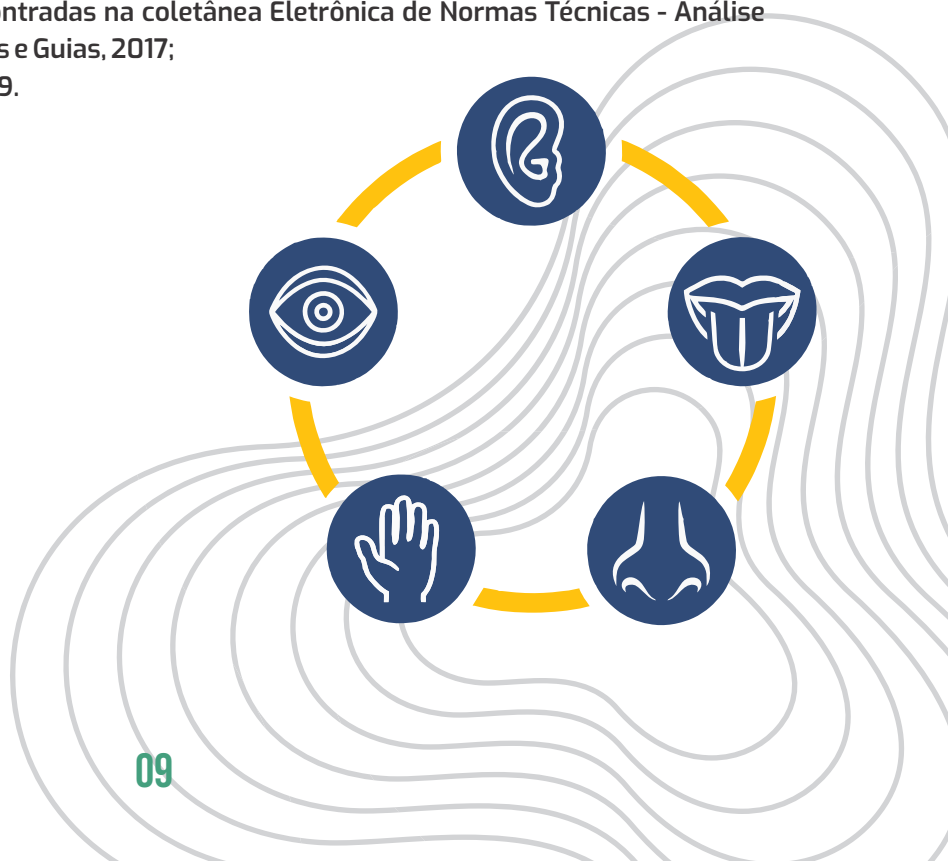
“Evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação de segurança de uso: composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto; ensaios bioquímicos; ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação; estudos epidemiológicos; ensaios clínicos; evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente; comprovação de uso tradicional observado na população, sem associação de danos à saúde humana (ANVISA, Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999)”.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/393821/RESOLU%25C3%2587%25C3%25830%2BN%25C2%25BA%2B17%2BDE%2B30%2BDE%2BABRIL%2BDE%2B1999.pdf/29b5edfe-12ae-42df-9bf1-527e99cb3f33>

Dica! Com base em quê posso escrever meu projeto e brochura?

A norma NBRISO6658 de 02/2019 - Análise sensorial - Metodologia - Orientações gerais, além de outras normas que podem ser encontradas na coletânea Eletrônica de Normas Técnicas - Análise Sensorial – Metodologia, Orientações e Guias, 2017;

Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999.



VOCÊ SABIA QUE HÁ UMA RESOLUÇÃO COM ORIENTAÇÕES PARA LHE AUXILIAR NA ESCRITA DA BROCHURA E DO PROJETO?

Pois é, existe a resolução do Ministério da Saúde nº 251 de 1997 que apresenta informações tais como:

“Especificação e fundamentação da fase de pesquisa clínica na qual se realizará o estudo, demonstrando que fases anteriores já foram cumpridas..Apresentação detalhada da informação pré clínica necessária para justificar a fase do projeto, contendo relato dos estudos experimentais (materiais e métodos, animais utilizados, testes laboratoriais, dados referentes a farmacodinâmica, margem de segurança, margem terapêutica, farmacocinética e toxicologia, no caso de drogas, medicamentos ou vacinas). Os resultados pré clínicos devem ser acompanhados de uma discussão quanto à relevância dos achados em conexão com os efeitos terapêuticos esperados e possíveis efeitos indesejados em humanos.

Os dados referentes à toxicologia pré clínica compreendem o estudo da toxicidade aguda, sub aguda a doses repetidas e toxicidade crônica (doses repetidas).

No estudo da toxicidade sub aguda e a doses repetidas e da toxicidade crônica, a via de administração deverá estar relacionada com a proposta de emprego terapêutico: a duração do experimento deverá ser de no mínimo 24 semanas.

Na fase pré-clínica, os estudos da toxicidade deverão abranger também a análise dos efeitos sobre a fertilidade, embriotoxicidade, atividade mutagênica, potencial oncogênico (carcinogênico) e ainda outros estudos, de acordo com a natureza do fármaco e da proposta terapêutica.

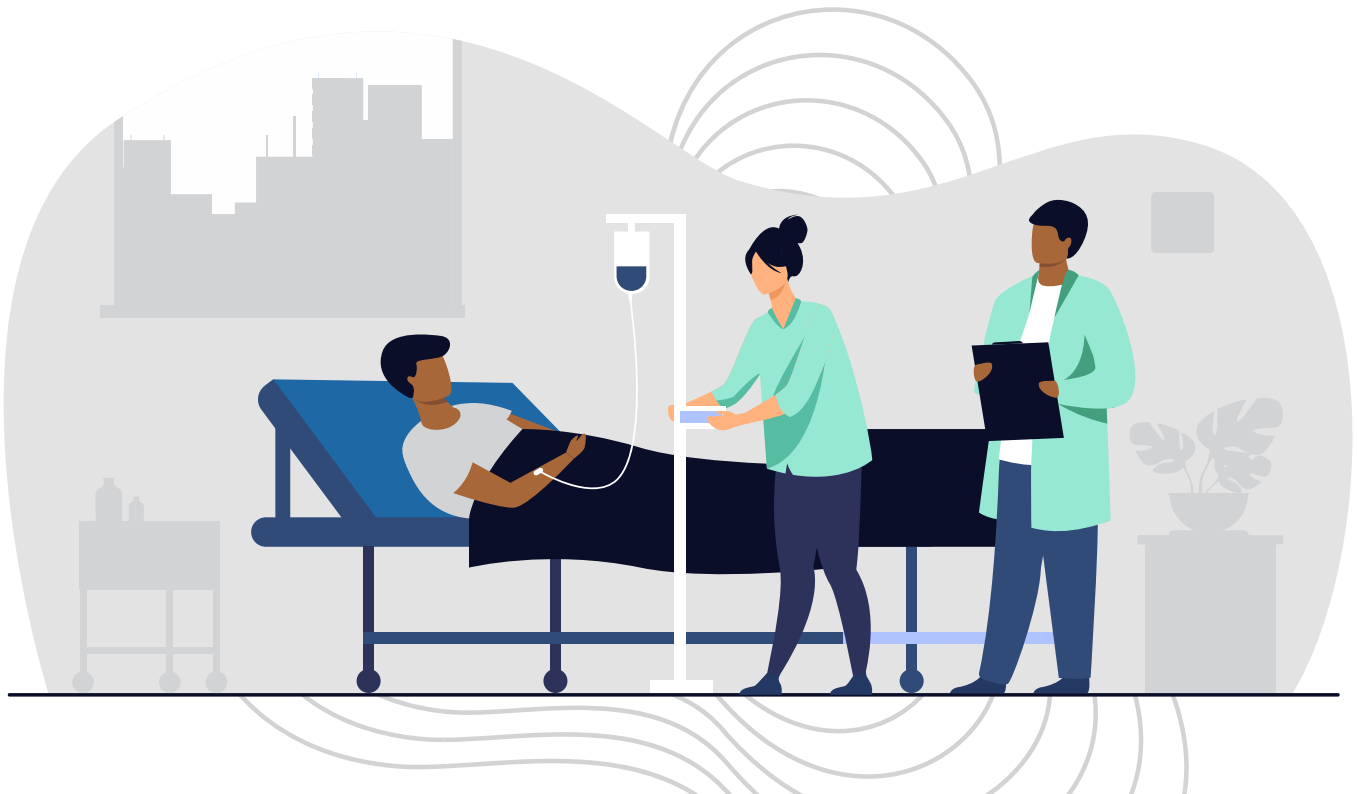
Justificativa para o uso de placebo e eventual suspensão de tratamento (washout)».

Fonte: Boletim ética em pesquisa, Relatório semanal 41 (CONEP, 2020).

Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional

Pesquisa em pacientes psiquiátricos: o consentimento, sempre que possível, deve ser obtido do próprio paciente.





É imprescindível que, para cada paciente psiquiátrico candidato a participar da pesquisa, se estabeleça o grau de capacidade de expressar o consentimento livre e esclarecido, avaliado por profissional psiquiatra e que não seja pesquisador envolvido no projeto.

No caso de drogas com ação psicofarmacológica deve ser feita análise crítica quanto aos riscos eventuais de se criar dependência (MS, RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997)". https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html

Quais os cuidados que devem ser considerados para inserção de participantes sadios?

"Justificar a necessidade de sua inclusão no projeto de pesquisa. Analisar criticamente os riscos envolvidos.

Descrever as formas de recrutamento, não devendo haver situação de dependência.

No caso de drogas com ação psicofarmacológica, analisar criticamente os riscos de se criar dependência (MS, RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997)".

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html



Você sabia que existe uma resolução específica para pesquisas em instituições do SUS?

Segundo a resolução CNS nº 580 de 2018, pesquisas com seres humanos realizadas em instituições do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde. Além disso, os procedimentos da pesquisa não deverão interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo/a dirigente da instituição. O/A pesquisador/a deve divulgar os resultados da pesquisa para os/as participantes e instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo.

<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>

RESOLUÇÃO 510/2016

A Resolução 510/2016 é fruto de intensa mobilização e luta de pesquisadores/as das ciências humanas e sociais frente ao Conselho Nacional de Saúde, uma vez que as primeiras resoluções sobre ética em pesquisa com seres humanos não as contemplavam. Como apresenta Debora Diniz (2008),

A ética em pesquisa nas Ciências Humanas é um campo em construção e sob intensa disputa no Brasil. Dentro do que se compreende como Humanidades, há uma variedade de disciplinas, técnicas e métodos que ora aproximam o debate do campo da ética biomédica na pesquisa, ora o distanciam. (Diniz, 2008, p. 418)

Recentemente, em 2016, foi publicada a Resolução CNS 510, a qual,

[...] 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.

A Resolução trata dos termos e definições adotados pelo Sistema CEP/CONEP, dos princípios éticos das Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, do processo de Consentimento e do Assentimento Livre Esclarecido, dos riscos, do procedimento de análise ética no sistema CEP/CONEP e das responsabilidades do/a pesquisador/a responsável.

VAMOS CONHECER UM POUQUINHO MAIS A RESOLUÇÃO 510/2016?

Em seu artigo 3º, a Resolução 510 de 2016 do CNS apresenta os princípios éticos das em ciências humanas e sociais, sendo estes:

- I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;
- II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;
- III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;
- IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;
- V - recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;
- VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;
- VII- garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;



- VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes;
- IX- 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; e
- X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.

Apesar de se tratar de princípios minuciosamente discutido nas formações nas ciências humanas e sociais, apresenta-los é uma forma de tentar assegurar que os mesmos não sejam violados.

Vale lembrar que muitas pesquisas foram realizadas de forma a trazer grandes prejuízos aos/às participantes!

Nessa direção, explicita-se a preocupação com o/a participante da pesquisa, tentando garantir que as relações entre pesquisador/a – participante não abale a autonomia ou gere algum tipo de risco ou dano para quem participa da pesquisa.

A Resolução 510/2016 apresenta que

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.



Você sabia?!

Nas pesquisas de Ciências Humanas e Sociais (CHS) o Registro do Consentimento ou Assentimento pode ser feito em papel, no TCLE ou TALE, ou em outros formatos, como áudio, imagem, mídia eletrônica e digital, por exemplo.

A forma de registro escolhida pelo pesquisador leva em consideração características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão do método aplicada no estudo. Para mais esclarecimentos, consulte a Resolução CNS nº 510/2016, Capítulo I, artigo 2º, item XXII. (BRASIL, 2020, p. 05)

Para maiores informações sobre o que deve estar contido no TCLE e/ou TALE, acesse a Resolução 510/2016.

UMA REFLEXÃO-CONVITE!

Apesar dos progressos trazidos com a Resolução 510/2016, muitas questões ainda precisam avançar.

Cabe ao comitê de Ética em Pesquisas com Seres Humanos, ao avaliar as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, levar em consideração as especificidades de tais métodos e epistemologias. Para tanto, uma das questões centrais que podem contribuir para tais reflexões é a participação de membros das Ciências Humanas e Sociais na composição dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Em seu artigo 30, a Resolução 510/2016 indica que

Deverá ser estimulado o ingresso de pesquisadores e demais profissionais atuantes nas Ciências Humanas e Sociais nos colegiados dos CEP existentes, assim como a criação de novos CEP, mantendo-se a interdisciplinaridade em sua composição.

Quer saber mais sobre a composição do CEP, tem dúvidas sobre os seus procedimentos, e/ou tem interesse em contribuir para esse processo? Acesse a página do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFRB (<https://www2.ufrb.edu.br/cep/>) ou entre em contato conosco através do e-mail: eticaempesquisa@comissao.ufrb.edu.br.

É HORA DE APRESENTAR OS RESULTADOS AOS PARTICIPANTES

É direito do/a participante da pesquisa ter acesso aos resultados da mesma, bem como ao próprio percurso do que será feito com a sua participação. Por isso, é muito importante já apresentar no TCLE de que forma se dará o retorno do resultado da pesquisa aos/às participantes, não apenas para que o/a pesquisador/a registre tal “obrigação”, mas também para que o/a participante saiba onde buscar tais informações.





E SE A PESQUISA OCORRER EM AMBIENTE VIRTUAL?

Em fevereiro de 2021 a Conep publicou as Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual

(http://conselho.saude.gov.br/images/Oficio_Circular_2_24fev2021.pdf).

“Estas orientações quando aplicadas aos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade devem estar em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS – nº 466 de 2012 e a de nº 510 de 2016”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS E TÉCNICAS. NBR 12994: métodos de análise sensorial dos alimentos e bebidas – classificação. Rio de Janeiro: ABNT, 1993.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). Coletânea Eletrônica de Normas Técnicas - Análise Sensorial – Metodologia, Orientações e Guias - 2017.

BRASIL CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução CNS 251/97 - Normas de Pesquisa com Novos Fármacos, Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos. Diário Oficial da União 1997. p. 21117.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). Boletim ética em pesquisa, relatório semanal 19 – 2020.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). Boletim ética em pesquisa, relatório semanal 41 – 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CSN), COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). Resolução no 251/97. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br>>. Acesso em 19 de set. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Norma operacional 001 de 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução 510 de 07 de abril de 2016. E

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Conselho Nacional de Saúde (CNS - Bra).

Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

DINIZ, Debora. Ética na pesquisa em ciências humanas - novos desafios. In: Ciência & Saúde Coletiva, 13(2):417-426, 2008

