



# I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



**A ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS NAS  
CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS RESOLUÇÃO 510/16**

**Professor Mestrando Jerônimo Dantas**

**2021**

# Resolução CNS nº 510/16



1

- O que há de novo?
- Quais protocolos se aplicam?
- Projetos que não necessitam de apreciação ética.
- O que muda?
- Documentos do protocolo
- Processo X Registro Consentimento
- Documento de garantias ao participante de pesquisa
- Dispensa de Registro
- Como proceder a relatoria?
- A CONEP e os desafios na efetiva implantação da resolução

# Resolução CNS nº 510/16



1

- A Resolução 510/16 enfatiza que a missão do Sistema CEP/CONEP é: a proteção devida aos participantes das pesquisas
- Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas

## RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

1

- Resolve: Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.
- Capítulo II Termos e Definições: Pesquisa envolvendo seres humanos 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;

# RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016

1

- 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.

1

- Considerando que a pesquisa em Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma aceção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico;

1

- XVI - pesquisa em ciências humanas e sociais: 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 de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção;

1

- Qualquer pesquisa que se inclua nessa definição será revisada pelo Sistema CEP/CONEP à luz da Resolução 510/16.



- Art. 25. A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.
- §1o . A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instancias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si.
- § 2o . A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

- § 1º A tramitação dos protocolos será diferenciada de acordo com a gradação de risco.
- § 2º A gradação do risco deve distinguir diferentes níveis de
- precaução e proteção em relação ao participante da pesquisa.



# I Encontro online do Comitê de Ética do Araguaia (CEPAr)



**Gratidão!**