

Caros pesquisadores e comunidade acadêmica,
Orientações sobre a dispensa de análise ética de pesquisas envolvendo Seres Humanos ou seus dados.

Considerando:

a Resolução CNS nº 466/2012 e seus itens:

"VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP";

"XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa";

a Resolução CNS nº 510/2016 e no Ofício Circular nº 17/2022;

a Resolução CNS nº 674/2022 e o Ofício Circular nº 12/2023/CONEP - todas acima disponíveis em <https://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>;

as comunicações eletrônicas entre o COPEP/UEM e a CONEP, datadas de 07/03/2022, 01/08/2023 e 23/01/2024.

A presente orientação prevê **as hipóteses de dispensa de análise ética, aplicável aos protocolos de pesquisa (de todas as áreas do conhecimento) cujos procedimentos enquadrem-se, na totalidade, em um ou mais incisos** do artigo 26 da Resolução CNS nº 674/2022.

Art. 26 São dispensadas de apreciação, pelo Sistema CEP/Conep, as pesquisas que se enquadrem exclusivamente nas seguintes situações:

I - Pesquisa de opinião pública com participantes não identificáveis;

A Resolução CNS n.º 510, de 2016, em seu artigo 2º, XIV, adota a definição de pesquisa de opinião pública como:

“Art. 2.º, XIV [...] consulta verbal ou escrita de caráter pontual, realizada por meio de metodologia específica, através da qual o participante, é convidado a expressar sua preferência, avaliação ou o sentido que atribui a temas, atuação de pessoas e organizações, ou a produtos e serviços; sem possibilidade de identificação do participante.”

As pesquisas aqui enquadradas têm como único propósito descrever a valoração que o participante atribui ao objeto de consulta. Como exemplos, pode-se citar pesquisas eleitorais, de mercado e de monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, sem que haja qualquer possibilidade de identificação de participantes pelo/a pesquisador/a, desde o momento da coleta de dados. O entendimento da CONEP é de que as pesquisas de opinião pública, sem possibilidade de identificação do participante, não devem ser submetidas à apreciação pelo Sistema CEP/Conep.

II - Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011;

A Resolução CNS n.º 510, de 2016, artigo 2.º, VI, adota a definição de informações de acesso público como:

“Art. 2.º, VI [...] dados que podem ser utilizados na produção de pesquisa e na transmissão de conhecimento e que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso dos pesquisadores e dos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, à segurança ou ao controle de acesso. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados.”

Além disso, as pesquisas aqui enquadradas também são aquelas que utilizam informações obtidas em conformidade com a Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação), referentes a:

- Dados prestados pelos órgãos públicos a pedido do/a pesquisador/a, que poderá requerer informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, desde que não sigilosas, nos termos do Art. 5.º, III, da Constituição Federal de 1988.
- Dados oriundos de registros administrativos e a informações sobre atos de governo, quando não sigilosas, nos termos do art. 37, § 3º, II, da Constituição Federal de 1988.

A Lei n.º 12.527/2011 tem o propósito de regulamentar o direito constitucional de acesso dos cidadãos às informações públicas, e seus dispositivos são aplicáveis aos três Poderes da União, estados, Distrito Federal e municípios; às autarquias, fundações públicas, empresas públicas, sociedades de economia mista e demais entidades controladas direta ou indiretamente pela União, estados, Distrito Federal e municípios; e aplicam-se, no que couber, às entidades privadas sem fins lucrativos que recebam, para realização de ações de interesse público, recursos públicos diretamente do orçamento ou mediante subvenções sociais, contrato de gestão, termo de parceria, convênios, acordo, ajustes ou outros instrumentos congêneres.

III - Pesquisa que utilize informações de domínio público;

Trata-se de informações que podem ser consultadas, utilizadas e reproduzidas sem restrições de direitos autorais ou de propriedade intelectual, de modo que sua utilização possa ocorrer sem a autorização do/a autor/a, nos termos do que prevê o ordenamento jurídico brasileiro sobre obras de domínio público.

IV - Pesquisa censitária realizada por órgãos do governo;

A pesquisa censitária é aquela realizada pelo poder público, por meio do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), e objetiva quantificar populações num território e produzir dados quantitativos sobre vários aspectos da vida, como sexo, idade, renda, condições de moradia, acesso a saneamento básico, condições de emprego, saúde, religiosidade, nível educacional etc. As informações censitárias são disponibilizadas de um ponto de vista quantitativo e dão visibilidade aos padrões de

vida da população de um país, região, estado ou município, e em suas divisões internas, como distritos, bairros e demais localidades rurais ou urbanas. Elas são fundamentais para a definição de políticas públicas e a tomada de decisão nos governos e na iniciativa privada.

V - Pesquisa realizada exclusivamente com informações ou dados já disponibilizados de forma agregada, sem possibilidade de identificação individual;

Informações ou dados agregados são aqueles que se referem a um conjunto de pessoas ou de uma população e que não permitem o seu detalhamento no âmbito individual. Aplicam-se a protocolos de pesquisa que utilizem bancos pré-existentes de dados agregados, sem identificação individual. Assim, a dispensa de submissão ao Sistema CEP/Conep, prevista pela referida resolução, é restrita aos casos em que os dados já são fornecidos de forma agregada (por exemplo, dados do Data SUS e IBGE).

VI - Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

Refere-se a pesquisas que recorrerão exclusivamente às fontes bibliográficas, de cunho acadêmico-científico.

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 indivíduo;

Refere-se a situações em que, a partir da prática cotidiana, o/a profissional, identifica uma variável e/ou temática e decide investigá-la cientificamente, sem que, para isso, precise criar nenhuma ação diferente da prática cotidiana que já exerce e sem que a situação permita a identificação dos participantes envolvidos.

VIII - Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino, extensão ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

a) não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso de Graduação, Dissertações de Mestrado, Teses de Doutorado, Monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep;

b) caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino, extensão 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.

Atividades próprias do processo de ensino-aprendizagem, destinadas a desenvolver experiência na formação de estudantes. Exemplo: Um(a) professor(a) de metodologia de pesquisa propõe a seus estudantes um exercício de observação no campo, exclusivamente para fins de aprendizagem, para treinar a aplicação de testes (instrumentos), praticar técnicas de entrevistas e grupos focais.

Ressalta-se que as alíneas *a* e *b* são exceções ao estabelecido no mesmo inciso VIII, e serão tratados a seguir.

Conforme disposto no art. 25 da Resolução CNS n.º 510, de 2016, “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”. É importante considerar que cada instituição tem autonomia e fluxos específicos de tramitação de protocolos de pesquisa, que precisam ser respeitados e alinhados ao CEP. Ou seja, podem ocorrer casos de protocolos que estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep por esta Resolução, porém, sua análise ética é um procedimento necessário no âmbito da instituição.

Aqui se incluem os Trabalhos de Conclusão de Curso (TCCs), em nível de graduação ou similar, de pesquisas que envolvem seres humanos e que não se incluam nos incisos I a VII do parágrafo único, art.1º. da referida Resolução CNS n.º 510, de 2016 ou art. 26 da Resolução CNS nº 674/2022.

Por exemplo, se o/a professor/a de metodologia de pesquisa do exemplo acima decide reunir os relatos das entrevistas realizadas pelos estudantes para analisar em um projeto de pesquisa, torna-se obrigatória a submissão de protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/Conep.

IX - Pesquisas de mercado;

Refere-se às pesquisas de caráter exclusivamente mercadológico. Por exemplo, as pesquisas que questionam o consumidor sobre a qualidade de um produto ou serviço, sem identificação do participante desde o momento da coleta de dados e sem caráter acadêmico.

X - Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos de origem não humana, incluindo seus produtos biológicos, desde que não haja interação com participantes de pesquisa ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles;

Refere-se às pesquisas em que o material biológico analisado não é humano, como bactérias, vírus e fungos, e que não haja coleta ou interação prospectivas com participantes de pesquisa para a obtenção desse material. Quando houver a utilização de material biológico humano previamente armazenado em biobancos ou biorrepositórios, deverá ser mantido pelos responsáveis o registro da pesquisa, para fins de relatório ao Sistema CEP/Conep e de gestão dos bancos.

XI - Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional.

Refere-se a pesquisas em que há coleta de informações relacionadas ao processo produtivo ou administrativo, sem o registro de dados, opiniões ou percepções de pessoas. Por exemplo, estudos que analisem o processo industrial e suas etapas, sem que haja a coleta de informações individuais (na forma de opiniões, dados ou outros), apenas aquelas relacionadas ao processo em estudo.

Atenciosamente, COPEP/UEM.