

Página 46 da Seção 1 do Diário Oficial da União (DOU) de 24 de Maio de 2016



Publicado por Diário Oficial da União
há 2 anos

Gostaria de remover informações pessoais contidas neste documento que podem me causar transtornos.

REMOVER INFORMAÇÕES PESSOAIS

Capítulo V

DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA NO SISTEMA CEP/CONEP

Art. 22. O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional do CNS em vigor, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Art. 23. Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos.

Art. 24. Todas as etapas preliminares necessárias para que o pesquisador elabore seu projeto não são alvo de avaliação do sistema CEP / CONEP.

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 instâncias 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.

Art. 26. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata esta Resolução só poderá ocorrer nos Comitês de Ética em Pesquisa que comportarem representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Art. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/Conep, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Capítulo VI

DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Art. 28. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;

II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;

IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; e

V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

Capítulo VII

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 29. Será instituída instância, no âmbito da Conep, para implementação, acompanhamento, proposição de atualização desta Resolução e do formulário próprio para inscrição dos protocolos relativos a projetos das Ciências Humanas e Sociais na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de formação e capacitação na área.

Parágrafo único. A instância prevista no caput será composta por membros titulares das Ciências Humanas e Sociais integrantes da CONEP, representantes das associações científicas nacionais de Ciências Humanas e Sociais, membros dos CEP de Ciências Humanas e Sociais e de usuários.

Art. 30. 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.

Art. 31. Os aspectos relacionados às modificações necessárias na Plataforma Brasil entrarão em vigor quando da atualização do sistema.

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS n o 466, de 12, de dezembro de 2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Parágrafo único. Em situações não contempladas por essa Resolução, prevalecerão os princípios éticos contidos na Resolução CNS n o 466 de 2012.

Art. 33. A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre a área de Ciências Humanas e Sociais e as demais áreas que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/CONEP.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALD FERREIRA DOS SANTOS

Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 510, de 7 de abril de 2016, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

MARCELO CASTRO

Ministro de Estado da Saúde