



CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº DE DE DE 2015

O PLENÁRIO DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, em sua XXX^a Reunião Ordinária, realizada nos dias do mês de ano, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando que a ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;

Considerando que a ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando que o agir ético do pesquisador demanda ação consciente e livre do participante;

Considerando que a pesquisa em ciências humanas e sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos aos participantes;

Considerando que as 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;

Considerando que a relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948;

Considerando a existência do Sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

Considerando que a Resolução 466/12, no artigo XIII.3, reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

Considerando que a produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção da qualidade de vida e o respeito aos direitos civis, sociais e culturais, e da defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando a importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, resolve:

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 – a pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – a pesquisa que utilize informações de acesso público ou de domínio público;

III - pesquisas censitárias do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e equivalentes;

IV - pesquisas com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

V - pesquisas realizadas exclusivamente com artigos científicos para revisão da literatura científica.

Capítulo I

DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Resolução, adotam-se os seguintes termos e definições:

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, os métodos, os potenciais benefícios e os riscos. Trata-se de um processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com a cultura destes e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro da obtenção do assentimento necessariamente escrito;

II - assistência ao participante da pesquisa: é a que será devida sempre que por procedimento da pesquisa houver superveniência de dano ao participante;

III - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. Nos casos especificados nesta Resolução e excepcionalmente, pode ser autorizada a realização de pesquisa sem a concessão do consentimento pelo participante da pesquisa ou pelo seu representante legal;

IV - dano material: lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas;

V - dano imaterial: lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa;

VI - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro;

VII - etapas preliminares de uma pesquisa: são assim consideradas as atividades que o pesquisador tem que desenvolver para averiguar as condições de possibilidade de realização da pesquisa, incluindo investigação documental e contatos diretos com possíveis participantes, sem sua identificação e

sem o registro público e formal das informações assim obtidas; não devendo ser confundidas com “estudos exploratórios” ou com “pesquisas piloto”, que devem ser consideradas como projetos de pesquisas. Incluem-se nas etapas preliminares as visitas às comunidades, aos serviços, as conversas com liderança comunitárias, entre outros;

VIII – dados e informações de acesso público e de domínio público: materiais 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, podendo ser usados livremente pelo público. Essas informações podem estar processadas, ou não, e contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados. São exemplos de dados de domínio público as bases de dados disponibilizadas pelo DATASUS (Departamento de Informática do SUS) e pelo IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) em seus sítios eletrônicos, material divulgado na mídia, entre outros. Cabe enfatizar que dados publicados nem sempre são de domínio público, podendo estar protegidos por direitos autorais;

XI - medidas reparatórias: reparações, que incluem a possibilidade de indenização, aos participantes da pesquisa por dano material e imaterial decorrente das características ou dos resultados do processo de pesquisa;

XII - participante da pesquisa: indivíduo ou grupo, que não sendo membro da equipe de pesquisa, dela participa de forma esclarecida e voluntária, mediante a concessão de consentimento quando capaz e também de assentimento quando incapaz, nas formas descritas nesta resolução;

XIV – pesquisa de opinião: consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, 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;

XV - pesquisa encoberta: pesquisa conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo, e sem que seu consentimento seja obtido previamente ou durante a realização da pesquisa. A pesquisa encoberta se justifica em circunstâncias nas quais a informação sobre objetivos e procedimentos alteraria o comportamento alvo do estudo ou quando a utilização deste método se apresenta como única forma de condução do estudo. Sempre que se mostre factível, o consentimento dos participantes deverá ser buscado posteriormente;

XVI - pesquisa em ciências humanas e sociais: aquelas que se voltam para o conhecimento e compreensão das condições, existência, e vivência das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta;

XVII - pesquisador responsável: pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa;

XVIII - privacidade: direito do participante da pesquisa de manter o controle sobre suas escolhas e informações pessoais e de resguardar sua intimidade, sua imagem e seus dados pessoais, sendo uma garantia de que essas escolhas de vida não sofrerão invasões indevidas, pelo controle público, estatal ou não estatal, e pela reprovação social a partir das características ou dos resultados da pesquisa;

XIX - processo de consentimento: processo dialógico de obtenção da concordância da pessoa em participar da pesquisa, por meio do estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante. Pode haver ou não registro; em caso de tê-lo, pode ser obtido sob diferentes formas. Pode ser retirado a qualquer momento pelo participante da pesquisa, sem qualquer prejuízo;

XX - discriminação: caracterização ou tratamento social de uma pessoa ou grupo de pessoas, com conseqüente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

XXI - estigmatização: atribuição de conteúdo negativo a uma ou mais características (estigma) de uma pessoa ou grupo de pessoas, com consequente violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais dessa pessoa ou grupo de pessoas;

XXII – incapacidade: refere-se à condição de um indivíduo que não tenha capacidade, de acordo com o Código Civil, para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser representado por um responsável legal.;

XXIII - protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com 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. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

XXIV - registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características pessoais, sociais, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas;

XXV - relatório final: é aquele apresentado no encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

XXVI – ressarcimento: compensação material dos gastos decorrentes da participação na pesquisa, ou seja, despesas do participante e seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação;

XXVII – risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente; e

XXVIII - vulnerabilidade: situação na qual pessoa ou grupo de pessoas não possa avaliar adequadamente os riscos de sua participação na pesquisa ou tenha limitada a capacidade de agir conforme sua decisão

Capítulo II

DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em ciências humanas e sociais:

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;

II - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;

III - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa;

IV – 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;

V - garantia de consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;

VI - 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; e

VII - 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.

Capítulo III

DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 4º O processo de consentimento 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 livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

§ 1º O processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, e evitar modalidades excessivamente formais, num clima de mútua confiança, assegurando uma comunicação plena e interativa.

§ 2º No processo de comunicação do consentimento livre e esclarecido, o participante deverá ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

Art. 6º O pesquisador deverá buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa, a quem será garantido o direito de recusa.

Art. 7º O pesquisador deverá assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa, evitando qualquer forma de imposição ou constrangimento, respeitando sua cultura.

Art. 8º As informações sobre a pesquisa devem ser transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Art. 9º São direitos dos participantes:

I – desistir a qualquer momento de participar da pesquisa;

II – ser informado sobre a pesquisa;

III – ter sua privacidade respeitada;

IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;

V – a indenização pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e

VI – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Seção I

Da obtenção do Consentimento

Art. 10. O pesquisador deve esclarecer o potencial participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, riscos e potenciais benefícios.

Art. 11. O consentimento do participante da pesquisa deverá ser particularmente garantido àquele que, embora plenamente capaz, esteja exposto a condicionamentos específicos, ou sujeito a relação de autoridade ou de dependência, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia.

Art. 12. Deverá haver justificativa da escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão no protocolo a ser aprovado pelo sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único. Nos casos previstos no **caput** deverão ser obtidos o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais do participante da pesquisa, preservado o direito à informação e à autonomia do participante, de acordo com a sua capacidade.

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

Art. 14. A dispensa do consentimento justifica-se nos seguintes casos:

I - pesquisas que envolvam indícios de prática de ilícito, por parte de pessoas vinculadas à instituição em que será realizada a investigação, ou aquela em que há evidente relevância pública e que possa implicar a revelação de fatos inconvenientes ao participante ou a sua instituição; como por exemplo, pesquisa realizada em clínicas geriátricas, psiquiátricas ou outras instituições fechadas, que podem identificar tratamento inadequado das pessoas que nela residem, avaliações de serviços, pesquisas sobre corrupção em instituições públicas ou privadas, entre outros; e

II - pesquisas cujo objeto envolva agrupamentos transitórios de pessoas aproximadas por motivações ou atividades comuns, sem vínculo prévio entre si, e cujos comportamentos coletivos podem ser pesquisados sem identificação individual dos participantes. Inclui-se a pesquisa com multidões, tal como a pesquisa que investiga o comportamento das torcidas em estádios de futebol, o que não isenta de submissão.

Parágrafo único. No caso do inciso I a dispensa do consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

Seção II

Do Registro do Consentimento

Art. 15. O Registro do Consentimento 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, incluindo testemunha que não componha a equipe de pesquisa; devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

Parágrafo único. Quando não houver registro de consentimento, o pesquisador deverá apresentar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

Art. 17. O Registro de Consentimento Livre e Esclarecido 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 o acesso aos resultados da pesquisa, sobretudo quando se refletirem em benefícios aos participantes e comunidades envolvidas;

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 - o endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa, do CEP local e, quando for o caso, da CONEP;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa, 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.

Parágrafo único. Nos casos em que o Consentimento ou o Assentimento Livre e Esclarecido for registrado por escrito uma via, assinada pelo participante e pelo pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Capítulo IV

DOS RISCOS

Art. 18. Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

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.

§ 1º Quando o pesquisador perceber qualquer possibilidade de dano ao participante, decorrente da participação na pesquisa, deverá discutir com os participantes as providências cabíveis, que podem incluir o encerramento da pesquisa e informar o sistema CEP/CONEP.

§ 2º O participante da pesquisa que vier a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, tem direito à indenização.

Art. 20. O pesquisador deverá adotar todas as medidas cabíveis para proteger o participante quando criança, adolescente, ou qualquer pessoa cuja autonomia esteja reduzida ou que esteja sujeita a relação de autoridade ou dependência que caracterize situação de limitação da autonomia, reconhecendo sua situação peculiar de vulnerabilidade, independentemente do nível de risco da pesquisa.

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.

§ 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.

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 e metodológicos 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.

§ 2º Os projetos de pesquisa que não são propostos e avaliados por instituições de pesquisa deverão ser submetidos, pelo CEP, à avaliação científica dos aspectos teóricos e metodológicos, por um pesquisador da área de Ciências Humanas e Sociais. Este parecerista, preferencialmente, deverá ter a titulação de Doutor, sendo membro interno ou **ad hoc** do CEP.

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 significativa de pesquisadores das ciências humanas e sociais, devendo os relatores ser escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Art. 27. A pesquisa realizada por alunos de graduação, que é parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP será apresentada como emenda ao projeto aprovado.

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 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 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 dessas ciências na Plataforma Brasil, bem como para a proposição de projetos de 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 estimulada a formação de CEP dedicados a projetos de pesquisa da área de ciências humanas e sociais.

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

Capítulo VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. Aplica-se o disposto nos itens VII, VIII, IX e X, da Resolução CNS nº 466, de 12/12/2012, no que couber e quando não houver prejuízo ao disposto nesta Resolução.

Art. 32. A CONEP terá composição equitativa 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. 33. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.