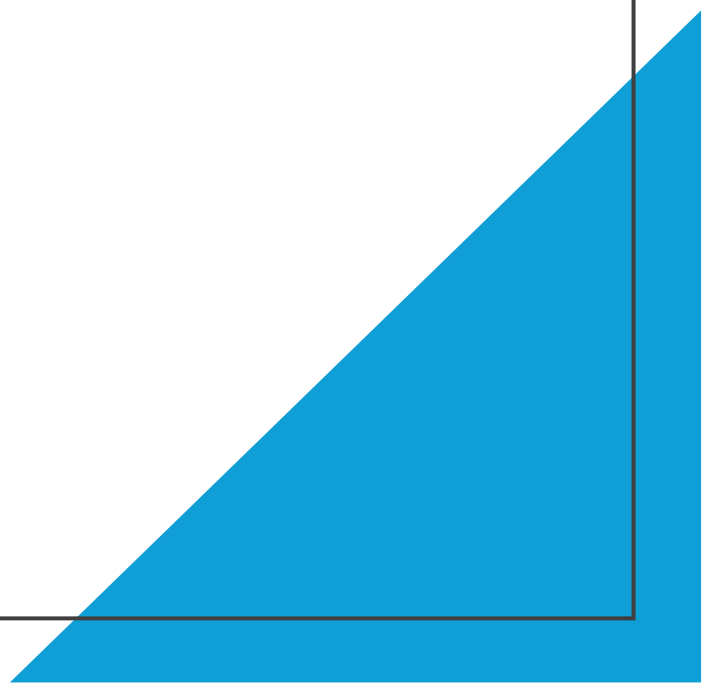




Comitê de Ética em
Pesquisa da Uergs



**Aspectos normativos vinculados às pesquisas
envolvendo seres humanos em consonância com o
sistema CEP/INAEP:
Da Resolução 466/12 à Lei 14.874/24**

Adriana Barni Truccolo

Principais Documentos

RESOLUÇÃO Nº
466/2012

NORMA
OPERACIONAL Nº
001/2013

RESOLUÇÃO
Nº 510/2016

Carta Circular nº110/2017
Preenchimento Plataforma Brasil
para Protocolos CHS

RESOLUÇÃO Nº 674/
2022
Tipificação da pesquisa

Carta Circular nº
1/2021-
CONEP/SECNS/MS
Pesquisa em ambiente
Virtual

Define os princípios éticos
fundamentais que devem orientar
qualquer pesquisa com seres humanos:
Autonomia, Beneficência, Não
maleficência, Justiça e Equidade

Principais Pontos da Resolução:
TCLE
Riscos e Benefícios
Responsabilidades do Pesquisador
Papel do CEP
Define grupos vulneráveis

RESOLUÇÃO Nº 466/2012

Exemplos de Pendências

Apresenta TCLE/registro de consentimento para pais/responsável legal?



Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.g
Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º,
Inciso I; Art. 12, Parágrafo Único

Apresenta o TA ou registro de assentimento ao participante menor de 18 anos?



Resolução CNS nº 466 de 2012, item II.24
Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 3º, Inciso VI

A metodologia do protocolo foi apresentada de forma clara, detalhada e ordenada, em especial os procedimentos que afetam os participantes da pesquisa?



Norma Operacional CNS nº 001 de 2013,
item 3.4.1.8
Resolução CNS nº 466 de 2012, item
III.2.e

Informa que serão encaminhados os resultados da pesquisa para publicação com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto?



Resolução CNS nº 466 de 2012, item
III.2.e

Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil, nos termos do item 5, do Capítulo XIII, da Resolução CNS nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013

Informa os requisitos para submissão do Protocolo de Pesquisa
Informa os documentos que fazem parte do Protocolo de Pesquisa
Informa os elementos que devem constar em um Projeto de Pesquisa

Exemplos de Pendências:

Apresenta
cronograma?



Norma Operacional CNS nº 001 de 2013,
item 3.3.f

Cronograma é semelhante em todos os
documentos do protocolo de pesquisa?



Norma Operacional CNS nº 001 de
2013, item 3.3.e

O estudo indica no orçamento "custo
zero (R\$ 0,00)"?



Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, item
3.4.1.12

Apresenta os benefícios da pesquisa aos
participantes de pesquisa, sem
supervalorizá-los?



Apresenta arquivo integral do Projeto de
Pesquisa?



Norma Operacional CNS nº 001 de 2013, anexo II
– lista de checagem para protocolos de pesquisa,
Item 2

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.

Informa:

- Tipos de Pesquisas que não necessitam passar pelo CEP
- Apresentam Termos e suas Definições: Benefícios, Confidencialidade, Participante da Pesquisa..
 - Informa os Princípios Éticos da Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais;
 - Informa os direitos dos Participantes da Pesquisa;
 - Informa sobre o Processo de Obtenção e Registro do Consentimento e Assentimento;
- 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 (674/2022) sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos.

Exemplos de Pendências

Apresenta TCLE/registro de consentimento para pais/responsável legal?



Resolução CNS nº 466 de 2012, item III.2.g
Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 2º, Inciso I; Art. 12, Parágrafo Único

Há justificativa para a escolha de crianças, de adolescentes e de pessoas em situação de diminuição de capacidade de decisão no protocolo?



Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 12

O pesquisador justifica o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante?



Resolução CNS nº 510 de 2016, Art. 16

Objetivo de orientar pesquisadores e membros do sistema CEP/CONEP quanto ao preenchimento da Plataforma Brasil no tocante as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais, na versão atual da PB.

Carta Circular nº110/2017

Preenchimento Plataforma Brasil para Protocolos CHS

Exemplo: No item “hipótese”, caso o delineamento de estudo não compreenda a elaboração desse item, o pesquisador deve preencher o campo com “Não se Aplica”.

pesquisas na área não preveem esses desfechos.

No item “tamanho da amostra no Brasil”, tendo em vista que nem toda metodologia de pesquisa prevê o número de participantes de pesquisa, o pesquisador deverá inserir o número “0”.

RESOLUÇÃO Nº 674/ 2022

Tipificação da pesquisa

Pesquisas do Tipo A: Sem Intervenção no Corpo Humano



A1

Acervo de dados pré-existent, em meio físico ou eletrônico, que não sejam de acesso público. Ex: Prontuários, Boletins

Art. 15



A2

***Observação ou
observação
participante.***

Tramitação Expressa: 15 Dias

Pesquisas do Tipo

A3

*Entrevista, aplicação
de questionários,
grupo focal ou outras
formas de coleta
dirigida de dados.*

A4

Uso de material biológico
coletado e armazenado
em biobanco ou
biorrepositório.

B1

Com Intervenção no
Corpo Humano

Sem procedimento
invasivo na
dimensão física.

Tramitação Simplificada: 21 Dias

RESOLUÇÃO Nº 674, DE 06 DE MAIO DE 2022. Dispõe sobre
a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de
pesquisa no Sistema CEP/Conep.

Pesquisas do Tipo

B2

Com procedimento
invasivo na dimensão
física.

C1

Objeto de investigação não é um medicamento,
fármaco, produto biológico ou dispositivo na
área da saúde.

Tramitação Colegiada : 30 Dias

Carta Circular nº
1/2021-
CONEP/SECNS/MS
Pesquisa em ambiente
Virtual

Lei 14.874/2024

Decreto 12.651/2025

Lei 14. 874/2024

Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Permanecem válidas as normas do CNS que não contrariem a Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025, até a edição de novas normas pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

O que diz a Lei 14.874? *O que mudou?*

- Estabelece legislação específica sobre pesquisa com seres humanos no Brasil



Criação do Sinep (Inaep + CEPs)
INAEP: coordenação do sistema e instância recursal
CEP: instância principal de análise ética

- Define prazos para análise ética
 - 30 dias CEP



Sistema eletrônico de cadastro
Análise única de protocolos multicêntricos

- Diferente gradação de risco



Pesquisa com seres humanos em todas as áreas do conhecimento
Regulamentação específica para Ciências Humanas e Sociais

Principal Mudança com a Lei 14.874/2024

Fluxo de Tramitação do Protocolo

Art. 7º A análise ética da pesquisa com seres humanos será feita conforme definido nesta Lei e de acordo com as seguintes diretrizes:

V - eficiência e agilidade na análise e na emissão de parecer;

Art. 23. Compete aos CEPs:

I - observar os princípios da administração pública na avaliação ética dos protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, **respeitados os prazos estabelecidos na Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, de forma a evitar redundâncias que possam ocasionar morosidade na análise;**

- Art. 64. Com vistas ao bem público, ao progresso da ciência em âmbito nacional e à obediência ao princípio da eficiência na administração pública, os órgãos e entidades, públicos ou privados, responsáveis pela análise e aprovação de pesquisas no País deverão **aprimorar continuamente suas atividades e serviços, de modo a reduzir os prazos de suas análises e pareceres.** (*check list?*)

Lei 14.874/2024 - Decreto 12.651/2025

Como Ficou?

Seção V Do Processo de Análise Ética de Pesquisa Art. 14

Submissão do Protocolo

Art. 14 A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, **não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação** do protocolo da pesquisa

Aceite ou Negação do Protocolo em até **10 dias úteis** (secretária)

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º O pesquisador terá o **prazo de 10 (dez) dias úteis**, prorrogável por igual período **mediante justificativa**, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo.

*Aprovado
Pendente
Não Aprovado*

*Aprovado
Não aprovado
Suspensão*

L14874

Lei 14.874/2024 - Decreto 12.651/2025

- Além do fluxo de tramitação a Lei 14.874 ainda menciona:
- Art. 2º: Termos e suas definições: Ex: assentimento, CEP acreditado, CEP credenciado...
- Art. 12: Responsabilidades do CEP;
- Art. 18: TCLE;
- Art. 63. Esta Lei e seus termos aplicar-se-ão às pesquisas com seres humanos em todas as áreas do conhecimento, no que couber, e conforme regulamento.
- Parágrafo único. Regulamento disporá sobre eventuais especificidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, com vistas ao progresso da ciência e à devida aplicação desta Lei.

Decreto 12.651/2025



CAPÍTULO VIII DA ANÁLISE ÉTICA APLICÁVEL ÀS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art. 35. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa disporá, em norma específica, sobre as particularidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, observados:

I - o respeito à autonomia dos participantes, com garantias adequadas de **consentimento livre e esclarecido**, inclusive em **formatos adaptados aos contextos socioculturais**;

CAPÍTULO VIII

TICA APLICÁVEL ÀS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Art. 35. A Instância Nacional de Ética em Pesquisa disporá, em norma específica, sobre as particularidades das pesquisas em ciências humanas e sociais, observados:

II - o reconhecimento das:

- a) especificidades metodológicas e epistemológicas, e
- b) vulnerabilidades individuais e coletivas envolvidas.

§ 1º A regulamentação deverá observar as diretrizes da ética em pesquisa e assegurar o equilíbrio entre a proteção dos participantes e a viabilidade científica e metodológica dos estudos em ciências humanas e sociais.

§ 2º Na hipótese de pesquisas em ciências humanas e sociais classificadas como de risco baixo, poderá ser adotado procedimento de notificação aos CEPs ou de **análise simplificada**, conforme norma a ser editada pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 3º A notificação ou a análise simplificada de que trata o § 2º não exime os pesquisadores do cumprimento integral das diretrizes éticas aplicáveis.

§ 4º O processo de pesquisa, a qualquer tempo, poderá ser objeto de avaliação completa pelos CEPs, e poderá resultar em suspensão, cancelamento do estudo ou outras medidas previstas em lei.



Comitê de Ética em
Pesquisa da Uergs

