

Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde
Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

**RETOMADA DA TRAMITAÇÃO REGULAR NO SISTEMA CEP/CONEP PARA OS
PROJETOS DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS RELACIONADOS À SAÚDE
MENTAL**

ORIENTAÇÕES PARA A APRECIÇÃO DE PESQUISAS DE CIÊNCIAS HUMANAS E
SOCIAIS NOS CEPS DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS
SARS-COV-2 (COVID-19)

Brasília, 05 de junho de 2020.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), compreendendo a condição de excepcionalidade para a pesquisa no momento de combate à pandemia de Covid-19, atuou na tramitação diferenciada, mantida no II Informe de 14 de abril de 2020, com a temática de Saúde Mental, a fim de proporcionar a celeridade e a apreciação ética que o cenário exige.

A Conep vem por meio do presente documento informar aos Comitês de Ética em Pesquisa a Retomada da tramitação regular no sistema CEP/Conep para os projetos de Ciências Humanas e Sociais relacionados à Saúde Mental:

Diante do exposto, as orientações abaixo deverão ser seguidas a partir de 08/06/2020:

Projetos que se utilizem de metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais sejam analisados pelos Comitês de Ética em Pesquisa institucionais, de acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016.

Os protocolos a serem encaminhados à CONEP seguem os critérios de projetos pertencentes às áreas temáticas de apreciação da Comissão ou a critério do CEP. Considerando que o cenário epidêmico atual pode acarretar dificuldades dos mais variados níveis, para apreciação ética por parte dos CEP, e considerando ainda a sensibilidade dos protocolos com temática de Saúde Mental, a CONEP manterá grupo permanente atuando em parceria com os CEP na apreciação ética dos protocolos.

Em relação à temática de Saúde Mental e Covid-19 (que incluem os seguintes aspectos, entre outros: saúde mental em geral, sofrimento psíquico, ansiedade, estresse, estado mental, depressão, ideação e/ou comportamento suicida, mutilação, alterações de humor e saúde psíquica), os projetos de pesquisa devem ser analisados considerando, em especial:

- apresentação dos riscos da pesquisa, assim como as cautelas adotadas pelo pesquisador para minimizá-los;

- apresentação dos benefícios da pesquisa para o participante e para a sociedade;

- informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver, caso seja pertinente no projeto de pesquisa em análise (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso V);

- informação no registro de consentimento de que, havendo algum dano decorrente da pesquisa, o participante terá direito a solicitar indenização através das vias judiciais e/ou extrajudiciais, conforme a legislação brasileira (Código Civil, Lei 10.406/2002, Artigos 927 a 954; entre outras; e Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 19);

- compromisso do pesquisador em divulgar os resultados da pesquisa, em formato acessível ao grupo ou população em que foi pesquisada (Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 3º, Inciso IV);

- forma de retorno aos participantes da pesquisa, como aconselhamento e orientações, que tragam benefícios diretos a eles, sem prejuízo do retorno à sociedade em geral;

- cronograma do estudo adequado à realidade do período de emergência sanitária; e

- quando da utilização de instrumentos indicadores de Saúde Mental, o pesquisador deve apresentar quais estratégias e procedimentos serão adotados a fim de que o participante de pesquisa não compreenda o resultado de seu teste (“seu resultado”) como diagnóstico, o que pode acarretar inclusive em desconforto/gatilho psíquico.

Em relação ao Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido:

- De acordo com a Resolução CNS nº 510/2016, esse 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, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa (Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 15).

- Quando da previsão, no desenho metodológico, de coleta de dados em ambiente virtual (Google Forms, Redcap, Survey Monkey, Zoom, Skype, entre outros), a modalidade de Registro de Consentimento deve apresentar, de maneira destacada, a importância de que o participante de pesquisa guarde em seus arquivos uma cópia do documento e/ou garantindo o envio da via assinada pelos pesquisadores ao participante de pesquisa.

Os protocolos devem considerar nos procedimentos da pesquisa a adoção de medidas de prevenção sanitária em todas as atividades de pesquisa, de forma a minimizar prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.

JORGE ALVES DE ALMEIDA VENANCIO
Coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa