

O **Conselho Nacional de Saúde (CNS)** é uma instância colegiada, deliberativa e permanente do Sistema Único de Saúde (SUS), integrante da estrutura organizacional do Ministério da Saúde. **Criado em 1937, sua missão é fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde** nas suas mais diferentes áreas, levando as demandas da população ao poder público, por isso é chamado de controle social na saúde. As atribuições atuais do CNS estão regulamentadas pela Lei nº 8.142/1990.

Além do Ministério da Saúde, fazem parte do CNS movimentos sociais, instituições governamentais e não-governamentais, entidades de profissionais de saúde, comunidade científica, entidades de prestadores de serviço e entidades empresariais da área da saúde.

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), independente de influências corporativas e institucionais, está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, contando com representantes de diferentes áreas, tanto das Biomédicas, como das Ciências Humanas e Sociais. **Sua atribuição principal é a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil.** Em cumprimento à sua missão, a Comissão elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e também coordena a rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições – Sistema CEP/Conep. Desta forma, cabe à Conep avaliar eticamente e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais como genética e reprodução humana, novos equipamentos, dispositivos para a saúde, novos procedimentos, população indígena, projetos ligados à biossegurança, dentre outros.

O **Comitê de Ética em Pesquisa da URI – CEP/URI** – Câmpus de Santo Ângelo – constitui-se num órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão e Pós-Graduação da URI e está constituído nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos: **Resolução do CNS nº 466/12, nº 510/16, nº 580/18, e Norma Operacional Nº 001/2013** do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS. Na área da pesquisa duas resoluções vão orientar

Resolução 466/2012 - diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I – DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, **autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade**, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Resolução 510/2016 - 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.

	RESOLUÇÃO 466/2012	RESOLUÇÃO 510/2016
RISCOS	TERMOS E DEFINIÇÕES	TERMOS E DEFINIÇÕES
E BENEFÍCIOS	<p>II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;</p> <p>II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;</p> <p>II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;</p>	<p>III – benefícios: contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;</p> <p>VII - 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;</p> <p>VIII - 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;</p> <p>XXV – risco da pesquisa: possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente;</p>
	GRADAÇÃO DE RISCOS	GRADAÇÃO DE RISCOS
	<p>Capítulo IV DOS RISCOS (artigo 18º ao 21º) 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.</p>	<p>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, <u>conforme definição de Resolução específica sobre tipificação e gradação de risco e sobre tramitação dos protocolos</u>. § 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.</p>

	<p>- DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS</p>	<p>DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS</p>
	<p>b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis; l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades; n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa; r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;</p>	<p>V – 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;</p> <p>IX - 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;</p>
<p>FORMA DE ACOMPANHAMENTO E ASSISTÊNCIA</p>	<p>TERMOS E DEFINIÇÕES</p> <p>/II.3 - assistência ao participante da pesquisa: II.3.1 - assistência imediata – é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e II.3.2 - assistência integral – é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;</p>	<p>TERMOS E DEFINIÇÕES</p> <p>II - assistência ao participante da pesquisa: é aquela prestada para atender danos imateriais decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;</p>

	<p>- DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS</p>	<p>DOS PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS</p>
	<p>o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;</p>	<p>X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário</p>