

### Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará – IFCE Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica – ProfEPT



# ÉTICA EM PESQUISA NA EPT

Autor: Pedro Bruno Silva Lemos

Orientador: Prof. Dr. Francisco José Alves de Aquino



Fortaleza, CE - 2020

### Informações editoriais

Roteiro e conteúdo: Pedro Bruno Silva Lemos

Diagramação e layout: Pedro Bruno Silva Lemos

Orientação e revisão final: Prof. Dr. Francisco José Alves de Aquino

### Ética em Pesquisa na EPT

### Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

L557e Lemos, Pedro Bruno Silva.

Ética em Pesquisa na EPT. / Pedro Bruno Silva Lemos. – Fortaleza, 2020.

Produto educacional constituinte da dissertação de mestrado intitulada: Elaboração e validação de uma cartilha sobre ética em pesquisa na Educação Profissional e Tecnológica, do Mestrado Profissional em Rede em Educação Profissional e Tecnológica – ProfEPT.

1. Ética em Pesquisa. 2. Comitê de Ética em Pesquisa. 3. Bioética. I. Título.

CDD 174

### Sumário

APRESENTAÇÃO	5
1. EXPLICANDO ALGUNS CONCEITOS IMPORTANTES	6
2. UM POUCO DE HISTÓRIA	8
3. NORMATIVAS INTERNACIONAIS SOBRE ÉTICA EM PESQUISA	
4. AVALIAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS	
5. O SURGIMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPs)	16
6. CONHECENDO A BIOÉTICA	18
7. RESOLUÇÕES BRASILEIRAS SOBRE ÉTICA E O SISTEMA CEP/CONEP	23
8. O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?	28
9. COMO FAÇO MEU CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL?	29
10. COMO SUBMETO MINHA PESQUISA AO SISTEMA CEP/CONEP?	30
11. O CEP DO IFCE	42
12 DOCUMENTOS SOLICITADOS PELO CEPLICE	11

### **APRESENTAÇÃO**

Prezado(a) leitor(a), a presente cartilha é o produto educacional da pesquisa "Elaboração e validação de uma cartilha sobre Ética em Pesquisa na Educação Profissional e Tecnológica", realizada por Pedro Bruno Silva Lemos, discente do Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica no Instituto Federal do Ceará – IFCE (Campus Fortaleza).

Esse material foi elaborado com o objetivo principal de auxiliar e esclarecer os pesquisadores vinculados ao IFCE acerca dos princípios éticos em pesquisa com seres humanos, bem como sobre o processo de revisão ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE (CEP/IFCE).

Inicialmente, você conhecerá um pouco as origens das discussões sobre ética em pesquisa, as principais normativas internacionais e o contexto que fomentou o surgimento da avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos e, consequentemente, dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Em seguida, você encontrará uma breve introdução a respeito da Bioética, campo de conhecimento que fundamenta teórica e metodologicamente as discussões sobre ética em pesquisa e os sistemas de apreciação ética.

As resoluções brasileiras sobre ética em pesquisa e o Sistema CEP/CONEP e o processo de submissão de pesquisas na Plataforma Brasil também serão assuntos abordados nesse material. Por fim, você também conhecerá os documentos exigidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE (CEP/IFCE) para a submissão de pesquisas na Plataforma Brasil.

Diante do exposto, salienta-se que a presente cartilha pretende contribuir para a difusão do conhecimento sobre ética em pesquisa em âmbito institucional, assim como diminuir as possíveis dúvidas sobre o processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP.

## 1. EXPLICANDO ALGUNS CONCEITOS IMPORTANTES

ara início de conversa, é muito importante que você compreenda três conceitos centrais para os assuntos que trataremos nessa cartilha: pesquisa, pesquisa envolvendo seres humanos e eticidade na pesquisa envolvendo seres humanos.



### Fonte: Freepik <sup>1</sup>

### O que é pesquisa?

A pesquisa é o "[...] processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 2).

### O que é uma pesquisa que envolve seres humanos?

Uma pesquisa envolvendo seres humanos é aquela "[...] que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 2).



Fonte: Freepik<sup>2</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Disponível em: <a href="https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/negocios">https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/negocios</a>. Vector de Negocios creado por iconicbestiary - <a href="https://www.freepik.es/a">www.freepik.es/a</a>. Acesso em: 21 de março de 2020.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Disponível em: <a href="https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/trabajo">https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/trabajo</a>. Vector de Trabajo creado por stories - <a href="https://www.freepik.es/a">www.freepik.es/a</a> Acesso em: 21 de março de 2020.

### O que é ética na pesquisa envolvendo seres humanos?

Toda pesquisa que envolva seres humanos deve atender aos padrões éticos e científicos exigidos e, consequentemente, garantir a proteção dos direitos de todos os participantes. Nesse sentido, a ética na pesquisa, obrigatoriamente, implica:

- a) no "[...] respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 3).
- b) na "[...] 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" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p.3).
- c) na "[...] garantia de que danos previsíveis serão evitados; e" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 3).



Fonte: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa<sup>3</sup>

d) na "[...] relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 3).

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Disponível em: <a href="https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/ID\_VISUAL/CONEP -\_VISUAL\_ID.pdf">https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/ID\_VISUAL/CONEP -\_VISUAL\_ID.pdf</a>. Acesso em: 28 de março de 2020.

### 2. UM POUCO DE HISTÓRIA

realização de pesquisas envolvendo seres humanos faz parte da história humana, sendo praticada por diversos povos, em diferentes contextos históricos e a partir de diferentes modelos éticos (HOSSNE; VIEIRA, 1987).

É impossível pensarmos o progresso científico, o aperfeiçoamento de tratamentos terapêuticos e a criação de novos fármacos sem a pesquisa com seres humanos.

Entretanto, a história da pesquisa envolvendo seres humanos é marcada pela ocorrência de abusos éticos que ocasionaram danos ou mesmo a morte de inúmeros seres humanos (ARAÚJO, 2003; HOSSNE; VIEIRA, 1987).



A conscientização sobre as implicações éticas da experimentação biomédica em seres humanos inicia-se somente após a Segunda Guerra Mundial (GUILHEM; DINIZ, 2014).

Figura 1 – Julgamento de Nuremberg (1945)



Fonte: National Archives/NARA/USA<sup>4</sup>

No Julgamento de Nuremberg, julgamento dos crimes contra a humanidade cometidos por pesquisadores e militares nazistas, ocorrido entre 20 de novembro de 1945 e 1 de outubro de 1946, constatou-se o desvio de conduta de diversos pesquisadores nazistas que desrespeitaram os direitos e a integridade de outros seres humanos.

É importante que você entenda que as transgressões éticas nas pesquisas com seres humanos não ocorreram apenas na Alemanha Nazista e no período da Segunda Guerra Mundial, pelo contrário, aconteceram também em países democráticos e no período pós-guerra (ARAÚJO, 2008; BARBOSA et al., 2011; GUILHEM; DINIZ, 2014; VIEIRA; HOSSNE, 1987).

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Disponível em: <a href="https://www.archives.gov/publications/prologue/2010/winter/nuremberg.html">https://www.archives.gov/publications/prologue/2010/winter/nuremberg.html</a>>. Acesso em: 11 de março de 2020.

## 3. NORMATIVAS INTERNACIONAIS SOBRE ÉTICA EM PESQUISA

### Código de Nuremberg

Julgamento de Nuremberg, além de julgar 24 líderes políticos, militares e econômicos do Governo Nazista, elaborou um código de diretrizes éticas para as pesquisas com seres humanos. A publicação do Código de Nuremberg, em 1947, portanto, deve ser compreendida como a primeira tentativa de se estabelecer um conjunto de princípios éticos para as pesquisas com seres humanos (GUILHEM; DINIZ, 2014).



Fonte: Elaborado pelo autor

### Principais contribuições

O Código de Nuremberg assegurou que os resultados de qualquer pesquisa devem ser socialmente vantajosos e impossíveis de serem alcançados por outros métodos de estudo que não sejam a experimentação com seres humanos.

Outra contribuição do Código de Nuremberg foi a obrigatoriedade de o pesquisador proteger o participante de "qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota" (TRIBUNAL INTERNACIO-NAL DE NUREMBERG, 1947, p. 182).



A principal contribuição do Código de Nuremberg para a regulação ética das pesquisas com seres humanos foi estipular a obrigatoriedade do consentimento livre esclarecido dos participantes para a realização de experimentos e responsabilizar o pesquisador pela garantia do esclarecimento.

Fonte do vetor<sup>5</sup>

Disponível em: <5"https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/calendario">. Calendário vetor criado por rawpixel.com - br.freepik.com</a>. Acesso em: 11 de março de 2020.

### Declaração de Helsinque

pouca adesão ao Código de Nuremberg, o aumento das pesquisas biomédicas e a constatação de que os abusos éticos cometidos por pesquisadores eram corriqueiros, demonstraram a necessidade da elaboração de novas e mais completas regulamentações éticas internacionais (KIPPER, 2010; SILVA; PORTELA, 2016).



A última revisão ocorreu em 2013, na 64ª da Assembleia da Associação Médica Mundial que ocorreu na cidade de Fortaleza (Brasil).

Foi nesse contexto histórico que a Associação Médica Mundial (AMM), em sua 18<sup>a</sup> assembleia, realizada em Helsinque, na Finlândia, elaborou uma normativa internacional acerca dos deveres éticos do médico pesquisador com o participante do experimento ou pesquisa.

A Declaração de Helsinque foi publicada em 1964, porém passou por sete revisões, sendo a primeira realizada em 1975.

### 3.2.1 Principais contribuições

- ✓ Enfatiza a "superioridade ética dos interesses do indivíduo sobre os interesses da ciência e da sociedade" (BENTO, 2011, p. 20).
- Estabelece que os estudos envolvendo seres humanos devem ser realizados em última instância.
- Prescreve a necessidade da contínua avaliação das intervenções decorrentes da pesquisa médica.
- ✓ Determina como pressuposto para a realização de pesquisas médicas envolvendo seres humanos a existência de benefícios que excedam os possíveis riscos aos quais os participantes serão expostos.
- Estabelece que a avaliação dos riscos deve ser contínua e acompanhada por medidas voltadas para a minimização destes.
- ✓ Mantém a obrigatoriedade de consentimento livre e esclarecido do participante estabelecida pelo Código de Nuremberg.
- ✓ Autoriza a participação de crianças, presos e pessoas com deficiência em pesquisas biomédicas, desde que precedida pelo assentimento livre e esclarecido por escrito dos seus responsáveis legais (GAIVA, 2009).



A Declaração de Helsinque proporcionou a maior inserção de critérios éticos nas pesquisas biomédicas, sendo a principal fonte para o desenvolvimento de normativas nacionais e institucionais voltadas para a regulação da pesquisa com seres humanos (KIPPER, 2010).

Fonte do vetor<sup>6</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Disponível em: <<sup>6</sup>"https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/calendario">. Calendário vetor criado por rawpixel.com - br.freepik.com</a>. Acesso em: 11 de março de 2020.

### Relatório de Belmont

m 1974, o Governo dos Estados Unidos criou a Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Behaviorista com o objetivo de elaborar uma normativa que estabelecesse os princípios éticos que fundamentariam a realização das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos.

Os resultados dos trabalhos da Comissão Nacional foram publicados, em 1976, no formato de um relatório nomeado oficialmente como "Relatório Belmont: Princípios éticos e diretrizes para pesquisas envolvendo sujeitos humanos".

Mesmo não sendo uma normativa internacional, o Relatório de Belmont, como ficou popularmente conhecido, exerceu e exerce grande relevância nas discussões acadêmicas e governamentais sobre os princípios éticos que deveriam orientar as pesquisas com seres humanos.

### Principais contribuições

A principal contribuição do Relatório de Belmont foi apontar o conjunto de princípios éticos fundamentais que deveriam condicionar a realização das pesquisas biomédicas com seres humanos (LORDELLO; SILVA, 2017; LOPES, 2014; VON ZUBER, 2007)

Os princípios prescritos pelo Relatório de Belmont fundamentaram as posteriores normativas sobre ética em pesquisa e o desenvolvimento dos sistemas de regulação ética em vários países (VON ZUBER, 2007).



Fonte: Elaborado pelo autor



O Relatório de Belmont definiu três princípios que fundamentam a ética na pesquisa envolvendo seres humanos: o respeito pelas pessoas, a beneficência e a justiça.

- ✓ O princípio da autonomia ou respeito pelas pessoas reconhece o outro como igual e detentor de autonomia para decidir participar ou não da pesquisa. (BARBOSA, 2011; LOPES, 2014).
- ✓ A beneficência implica na obrigatoriedade de a atividade científica buscar o maior benefício possível para a sociedade por meio da menor exposição de riscos aos participantes (BARBOSA et al., 2011; BENTO, 2011, GOLDIM, 1998).
- ✓ O princípio da **justiça** refere-se à obrigação de o pesquisador garantir que os possíveis riscos e benefícios sejam distribuídos de maneira justa entre todos os participantes da pesquisa, respeitando-se as necessidades individuais de cada um (BARBOSA *et al.*, 2011).

## 4. AVALIAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque e o Relatório de Belmont não acabaram com a ocorrência de estudos antiéticos, pois a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas ainda era uma responsabilidade exclusiva de cada pesquisador.

Diante dessa realidade, em 1975, a 29<sup>a</sup> Assembleia da Associação Médica Mundial, realizada em Tóquio, aprovou a inserção de um item na Declaração de Helsinque para regulamentar a obrigatoriedade de uma prévia avaliação dos protocolos de pesquisa biomédica com seres humanos por Comitês ou Comissões de Ética em Pesquisa independentes.

A avaliação ética das pesquisas biomédicas por órgãos independentes tornou-se "um dos critérios básicos da eticidade de um projeto de pesquisa e está incluído como cláusula necessária em todos os Códigos que regem os Comitês de Ética em Pesquisa de todos os países signatários da Declaração" (VON ZUBER, 2004, p. 17).





A atualização da Declaração de Helsinque definiu as bases do atual processo de revisão ética de propostas de pesquisa com seres humanos por instâncias colegiadas independentes (OREJUELA, 2013).



partir da Declaração de Helsinque tornou-se consenso que as pesquisas biomédicas que envolvam seres humanos devem ser submetidas à apreciação ética de comitês independentes, com o intuito de proporcionar o respeito aos direitos dos participantes e às exigências éticas prescritas pelas legislações internacionais e nacionais, como, por exemplo, a garantia do consentimento livre e esclarecido, a mensuração dos riscos, dos benefícios e a criação de estratégias para minimização do ônus inerente à pesquisa (COSTA et al., 2012).



Fonte: Elaborado pelo autor

### 5. O SURGIMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPs)

regulação das pesquisas com seres humanos realizado por órgãos governamentais, comitês e comissões de ética pretende garantir que o desenvolvimento científico seja acompanhado pela defesa da integridade física, psicológica e social dos participantes (PAIVA et al., 2015).

Os comitês de ética em pesquisa (CEPs) assumem a função de regular os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos a partir da adaptação da linguagem propositiva, dos princípios e dos padrões éticos presentes nas normativas internacionais (KOTTOW, 2008).

O funcionamento dos comitês de ética em pesquisa deve ser orientado pelos princípios éticos universais prescritos pelas normativas internacionais e nacionais (KOTTOW, 2008; NOVAES; GUILHEM; LOLAS, 2008).



Fonte: Elaborado pelo autor

Na atualidade, os Comitês de Ética em Pesquisa assumem um papel fundamental nas instituições de ensino e pesquisa (FONSECA, 2015).

surgimento dos CEPs buscou o contínuo monitoramento da pesquisa científica, pois grande impacto social do conhecimento científico pressupõe um maior controle social da atividade científica, implementado com a instalação comitês de ética em instituições de ensino e/ou de pesquisa. (GUILHEM; DINIZ, 2014)

O Comitê de Ética em Pesquisa "é uma forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência que visa garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas" (LABRONIC et al., 2012, p. 285).



revisão dos aspectos éticos realizado por um Comitê de Ética em Pesquisa não é apenas uma etapa burocrática necessária para a realização da pesquisa, mas "uma possibilidade legítima de discussão entre a comunidade científica, instituições de saúde, pesquisadores e voluntários" (LABRONIC *et al.*, 2012, p. 285).

É importante compreender que os Comitês de Ética em Pesquisa exercem uma função fundamental na defesa dos direitos dos humanos, na garantia da inserção dos princípios éticos vigentes na prática científica, e propiciam um maior controle social das pesquisas.

Fonte do vetor7

aprovação de um projeto de pesquisa coloca o comitê de ética como corresponsável pelos aspectos éticos decorrentes da realização da pesquisa, o que não exime a responsabilidade ética do pesquisador para com OS participantes. Logo, a avaliação ética realizada pelos CEPs objetiva que o pesquisador reflita sobre a melhor maneira de garantir que a realização da pesquisa não acarrete abusos à integridade física, psicológica e moral dos participantes (PAIVA et al., 2015).

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Disponível em: <7"https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/calendario">. Calendário vetor criado por rawpixel.com - br.freepik.com</a>. Acesso em: 11 de março de 2020.

### 6. CONHECENDO A BIOÉTICA

### O que é Bioética?

A Bioética é um campo de conhecimento que surge, na década de 1970, em decorrência da preocupação com as implicações ambientais das novas tecnologias e dos novos dilemas éticos ocasionados pelo desenvolvimento científico das ciências biológicas e biomédicas (FERRER; ÁLVAREZ, 2005; JUNGLES, 2006; LUCATO; RAMOS, 2009).



designed by 🕏 freepik

Fonte: Freepik <sup>8</sup>



A Bioética forneceu e fornece os fundamentos teóricos e metodológicos para a avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos, por isso é importante que você conheça um pouco essa disciplina.

Também é importante compreender que os modelos bioéticos fundamentou diversas normativas internacionais direcionadas para a regulação ética da prática de pesquisa envolvendo seres humanos, assim como o desenvolvimento de sistemas nacionais de regulação ética.

O sistema brasileiro de análise ética, por exemplo, foi e ainda é fundamentado no modelo bioético principialista.

### Principais fatores que fomentaram o nascimento e a consolidação da Bioética:

- ✓ Desenvolvimento técnico-científico
- Dilemas éticos decorrentes das novas tecnologias biomédicas e da inserção de tratamentos experimentais no ambiente clínico.
- ✓ A ascensão dos direitos individuais
- ✓ Surgimento de movimentos sociais e acadêmicos de defesa dos direitos dos participantes de pesquisas científicas.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Disponível em <a href="https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/negocios">https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/negocios</a>. Vector de Negocios creado por freepik - www.freepik.es</a>. Acesso em: 21 de março de 2020.

- Crítica ao paternalismo médico e o aumento da autonomia do indivíduo nos processos decisórios referentes à sua saúde
- ✓ Alterações na relação médico-paciente
- ✓ O pluralismo social
- ✓ Ascensão de novas mídias e meios de comunicação de massa
- ✓ A divulgação das atrocidades cometidas em pesquisas envolvendo seres humanos

### **Definindo Bioética**

A Bioética é "[...] o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo a visão moral, as decisões, as condutas e as políticas – das ciências da vida e do cuidado da saúde, usando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar" (REICH apud FERRER; ÁLVARES, 2005, p. 76).

### Principais modelos bioéticos

A Bioética é caracterizada pela diversidade de propostas ou modelos. Dessa forma, a seguir, apresentamos os principais modelos bioéticos.



#### O modelo principialista

O modelo principialista é centrado na solução dos dilemas éticos oriundos na prática clínica ou biomédica por meio da aplicação de determinados princípios éticos.

Os princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça são entendidos como primários ou fundamentais para o modelo principialista.

O Relatório de Belmont (1978) e o livro Principles of Biomedical Ethics (1979), escrito pelos pesquisadores Tom Beauchamp e James Childress são as principais referências teóricas desse modelo.



#### O modelo personalista

O modelo personalista foi elaborado por Elio Sgreccia, docente do Instituto de Bioética da Universitá Cattolica del Sacro Cuore, localizada em Roma, Itália, e tem como principal fundamento a pessoa humana.

Ter a pessoa humana como fundamento ou ponto de referência implica na aceitação de que qualquer tomada de decisão, portanto, considere a pessoa na plenitude de seu valor (LUCATO; RAMOS, 2009). Isto posto, o modelo personalista compreende a pessoa humana como uma Uni-totalidade, ou seja, o prefixo uni está relacionado à unicidade (pois cada pessoa é única) e a à unidade de corpo e espírito.

## 666

### O modelo sócio-biológico

O modelo sócio-biológico ressalta a natureza histórica e sociológica dos princípios e valores éticos (LUCATO; RAMOS, 2009).

A teoria da evolução de Charles Darwin, a teoria sociológica de Max Weber e a teoria sociobiologista de Hans Jürgen Eysenck e Edward Osborne Wilson são as principais fontes teóricas do modelo sócio-biológico (SGRECCIA, 2002).

O modelo sócio-biológico tem como pressuposto o reducionismo do homem à existência histórica e naturalista, o que resulta em um total relativismo ético (SGRECCIA, 2002).

A aplicabilidade do modelo em questão acabaria por transformar a Bioética em uma ética dos costumes, pois haveria uma tolerância à diversidade de costumes e comportamentos (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

## 666

### O modelo subjetivista ou liberalradical

No modelo subjetivista os valores são compreendidos como criações do sujeito que desempenha um papel central na determinação dos princípios e normas morais (LUCATO; RAMOS, 2009).

Hans Kelsen tem forte influência teórica no modelo subjetivista, principalmente, nos países de língua inglesa (SGRECCIA, 2002). Esse modelo também dialoga com Alfred Jules Ayer, Charles Leslie Stevenson, Herbert Marcuse e Jean Paul Sartre.

Nesse modelo bioético, o princípio da autonomia tem maior prevalência, pois, como a escolha arbitrária do indivíduo é o fundamento moral, a única limitação ética é a liberdade do outro (SGRECCIA, 2002).

Em relação às questões bioéticas, o modelo subjetivista pressupõe a liberdade radical do indivíduo e, a supervalorização do eu (LUCATO; RAMOS, 2009).

## 666

#### O modelo contratualista

O modelo contratualista tem como critério moral principal a existência de um acordo/contrato entre os indivíduos que compõem a comunidade ética, ou seja, todos os indivíduos racionais que são capazes de julgar e tomar decisões conscientes (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

A principal referência teórica do modelo contratualista é o pensamento de Hugo Tristram Engelhardt Jr.

A aplicação do modelo contratualista nas discussões bioéticas possibilita o debate público e estabelece critérios para as ações na esfera social, porém também implica na diminuição do valor da pessoa humana, como foi observado nas discussões a respeito do modelo utilitarista.

## 666

### O modelo pragmático-utilitarista

O modelo utilitarista tem como base teórica os trabalhos desenvolvidos por Jeremy Bentham e John Stuart Mill. Atualmente, Peter Singer é um autor que dialoga com esse modelo bioético (LUCATO; RAMOS, 2009).

O fundamento desse modelo é a análise das consequências de cada ação tendo-se como base a relação custo-benefício. Portanto, tem-se como critério a maximização do prazer e a minimização da dor (prazer>dor) para a coletividade (utilidade social).

A inserção do modelo utilitarista nas discussões bioéticas pressupõe a "redução da categoria pessoa à de ser senciente, enquanto somente este é capaz de sentir prazer e dor" (SGRECCIA, 2002, p. 75).

## 666

### O modelo fenomenológico

Esse modelo tem como principal referência a ética fenomenológica, principalmente, os trabalhos filosóficos de Max Ferdinand Scheler e Nicolai Hartmann.

O modelo fenomenológico é fundamentado no modo como os valores são percebidos pelo indivíduo, isto é, na capacidade objetiva, emocional e intuitiva de percepção das normas éticas (LUCATO; RAMOS, 2009).

### Quadro resumo

Abaixo apresentamos um quadro resumo dos principais modelos bioéticos.

Modelo bioético	Principais referências teóricas	Fundamento moral
Principialista	Tom Beauchamp e James Childress	Princípios éticos
Personalista	Elio Sgreccia	Pessoa humana
Sócio-biológico	Charles Darwin; Max Weber; Hans Jürgen Eysenck e Edward Osborne Wilson	Natureza histórica e sociológica dos princípios éticos
Subjetivista	Hans Kelsen; Alfred Jules Ayer; Charles Leslie Stevenson; Herbert Marcuse e Jean Paul Sartre	Escolha arbitrária do indivíduo
Pragmático- utilitarista	Jeremy Bentham; John Stuart Mill e Peter Singer	Maximização do prazer e a minimização da dor para maior número de indivíduos
Contratualista	Hugo Tristram Engelhardt Jr.	Contrato estabelecido entre os indivíduos conscientes
Fenomenológico	Max Ferdinand Scheler e Nicolai Hartmann	Percepção dos valores

### 7. RESOLUÇÕES BRASILEIRAS SOBRE ÉTICA E O SISTEMA CEP/CONEP

### Resolução CNS nº 1

A Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), publicada em 13 de junho de 1988, foi a primeira normativa brasileira voltada para a regulação ética da pesquisa científica com seres humanos.

A primeira diretriz ética brasileira era direcionada, exclusivamente, às pesquisas biomédicas, o que justificou a sua elaboração por uma instância colegiada vinculada ao Ministério da Saúde (GUILHEM; DINIZ, 2014; RIPPEL; MEDEIROS; MALUFF, 2016).

A principal contribuição da Resolução CNS nº 1/1988 foi a previsão da implantação de comitês de ética e/ou comitês de segurança biológica em todas as instituições públicas e privadas que desenvolviam pesquisas em seres humanos na área da saúde (GUILHEM; DINIZ, 2014; HARDY et al., 2004; OLIVEIRA, 1999).



**Fonte:** Freepik<sup>9</sup>

### Resolução CNS nº 196/96

Publicada no dia 10 de outubro de 1996, a Resolução CNS nº 196/96 criou o Sistema CEP-CONEP, responsável pela apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, composto por uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

A Resolução CNS n.º 196/1996 impôs a obrigatoriedade de apreciação ética do Sistema CEP-CONEP a todas as pesquisas que envolvessem a participação de seres humanos antes do período dedicado à coleta de dados.

Nos três anos posteriores a publicação da Resolução CNS n.º 196/1996 foram implantados 255 Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, o explicita a importância dessa resolução para a consolidação da ética em pesquisa no cenário

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Disponível em: <a href="https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/corazon">https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/corazon</a>. Vector de Corazón creado por studiogstock - www.freepik.es</a>. Acesso em: 12 de março de 2020.

acadêmico nacional, principalmente nas ciências biomédicas (PALÁCIOS; REGO; SCHRAMM, 2001).

### Resolução CNS 466/12

A Resolução CNS n.º 196/1996 foi revogada e substituída pela Resolução CNS n.º 466/12, publicada em 12 de dezembro de 2012, diretriz que atualmente regulamenta o funcionamento e a organização do Sistema CEP-CONEP.

A Resolução CNS n.º 466/ 12 determina que o Sistema CEP-CONEP é composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

O Sistema CEP-CONEP é um dos maiores sistemas nacionais de apreciação ética do mundo, sendo composto, em 28 de março de 2020, segundo dados da Plataforma Brasil<sup>10</sup>, pela CONEP e por um total de 848 CEPs.

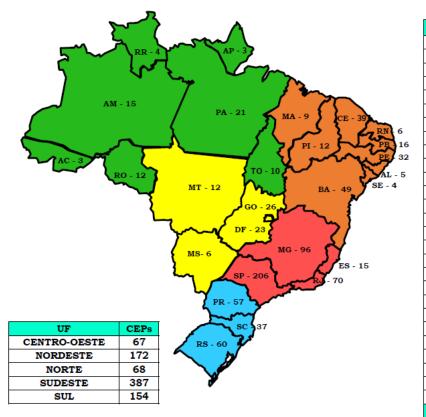


Figura 1 – CEPs por macrorregiões e estados brasileiros

UF	CEPs
Acre (AC)	3
Alagoas (AL)	5
Amapá (AP)	3
Amazonas (AM)	15
Bahia (BA)	49
Ceará (CE)	39
Distrito Federal (DF)	23
Espírito Santo (ES)	15
Goiás (GO)	26
Maranhão (MA)	9
Mato Grosso (MT)	12
Mato Grosso do Sul (MS)	6
Minas Gerais (MG)	96
Pará (PA)	21
Paraíba (PB)	16
Paraná (PR)	57
Pernambuco (PE)	32
Piauí (PI)	12
Rio de Janeiro (RJ)	70
Rio Grande do Norte (RN)	6
Rio Grande do Sul (RS)	60
Rondônia (RO)	12
Roraima (RR)	4
Santa Catarina (SC)	37
São Paulo (SP)	206
Sergipe (SE)	4
Tocantins (TO)	10
TOTAL	848

Fonte: Elaborado pelo autor

<sup>10</sup> Dados disponíveis no seguinte link:

 $<sup>&</sup>lt;\!\!\underline{https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/consultarComiteEtica/consultarComiteEtica.jsf}$ 

<sup>&</sup>gt;. Acesso em: 28 de março de 2020.

### Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)

A Resolução CNS nº 466/12 define os CEPs como órgãos colegiados locais, possuidores de relevância pública, com atribuições específicas de cunho consultivo, deliberativo e educativo.

Para defender direitos OS dos participantes de pesquisa e, por consequência, proporcionar consolidação de padrões éticos, os **CEPs** têm composição inter e multidisciplinar, deliberando com ampla independência.

Os CEPs devem ser instalados em instituições e/ou organizações públicas ou privadas que desenvolvam pesquisas envolvendo seres humanos, por isso seu caráter local.



Caso a instituição não possua CEP ou o pesquisador não tenha vínculo institucional, a Resolução CNS n.º 466/12 especifica que a CONEP encaminhará os protocolos para um CEP que possa acompanhar o desenvolvimento da pesquisa.

Fonte do vetor<sup>11</sup>

### Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

ccc

Os CEPs e a CONEP são compostos por pesquisadores com experiência na prática científica. Além disso, ambas as instâncias do Sistema CEP-CONEP possuem representantes dos usuários. A Resolução CNS nº 466/12 define a CONEP como uma instância colegiada e independente, com atuação nacional e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

A CONEP possui atribuições de cunho consultivo, deliberativo e educativo, atua na regulação do processo de apreciação ética e também possui atribuições de caráter normativo (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Vetor disponível em: <<sup>11</sup>"https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/calendario">. Calendário vetor criado por rawpixel.com - br.freepik.com</a>. Acesso em: 11 de março de 2020.

### O processo de apreciação ética

Os CEPS são responsáveis pela avaliação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos em âmbito institucional.

A Resolução CNS n.º 466/12 detalha que o processo de apreciação ética desenvolvido pelos CEPs deve priorizar a análise de pesquisas que abordem temáticas com relevância social e/ou estratégicas para o Sistema Único de Saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

A CONEP analisa e monitora os protocolos das seguintes áreas temáticas:

- genética humana,
- reprodução humana,
- > organismos geneticamente modificados,
- células-tronco embrionárias,
- > e organismos com alto grau de risco à coletividade

A CONEP também analisa e monitora protocolos de pesquisa:

- com comunidades indígenas;
- com financiamento internacional;
- que apresentem a necessidade de apreciação pela instância nacional;
- com conflitos de interesse que impossibilitem a análise em âmbito institucional.

Ademais, a CONEP analisa com urgência e tramita de forma especial os protocolos de pesquisa com relevância social, mediante solicitação de órgãos da Administração Pública ou do seu colegiado (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

### Resolução CNS 510/16

Publicada no dia 24 de maio de 2016, a Resolução CNS n.º 510/16 estabelece as normas éticas aplicáveis às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais envolvendo seres humanos.

A Resolução CNS n.º 510/16 promoveu uma maior adequação do processo de revisão ética realizado pelo Sistema CEP-CONEP às especificidades metodológicas e conceituais das Ciências Humanas e Sociais e de que os estudos de outras áreas do conhecimento que utilizem metodologias próprias das CHS.

É importante destacar que a Resolução CNS n.º 510/16 possibilitou o registro do consentimento do participante "[...] em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital [...]" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016, p. 4).



A Resolução CNS n.º 510/16 ainda estabeleceu a possibilidade de criação de CEPs voltados exclusivamente para a apreciação de pesquisas com seres humanos das Ciências Humanas e Sociais.

Outro avanço proporcionado pela publicação da Resolução CNS n.º 510/16 foi a garantia de que o colegiado da CONEP será composto de forma equitativa por membros das CHS (GUERRIERO, 2016).

A Resolução CNS n.º 510/16 também especifica os tipos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais que não devem ser registradas e nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP.

### NÃO PRECISAM SER SUBMETIDAS AO SISTEMA CEP/CONEP

- I pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei n o 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV pesquisa censitária;
- V pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e
- VI pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e
- III atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016, p. 1-2).

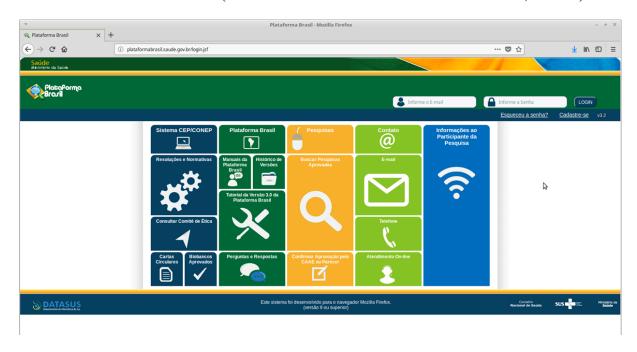
### 8. O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?

nicialmente, a submissão ao Sistema CEP-CONEP ocorria apenas de forma física, isto é, o pesquisador entregava os documentos impressos na secretaria executiva do CEP. Em seguida, os documentos eram protocolados, colocados em uma pasta e encaminhados para um membro do colegiado.

O manuseio de documentos físicos, dessa maneira, tornava o processo de apreciação ética mais demorado e contribuía para o extravio de documentos.



A partir de janeiro de 2012, o processo de submissão ao Sistema CEP-CONEP e à apreciação ética das pesquisas passaram a ser realizados, exclusivamente, por meio da Plataforma Brasil (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).



A Plataforma Brasil possibilitou o acompanhamento dos protocolos de pesquisa submetidos em todas as fases do processo de apreciação ética e o monitoramento das diferentes fases de execução das pesquisas aprovadas pelo CEP, pela CONEP e pela sociedade civil.

O sistema online possibilitou o compartilhamento dos dados públicos e informações referentes à aprovação das pesquisas, tornando possível confirmar a aprovação de uma pesquisa apenas com o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) ou o número do parecer emitido.

### 9. COMO FAÇO MEU CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL?

A submissão da pesquisa ao Sistema CEP-CONEP exige o seu cadastrado na Plataforma Brasil, no endereço eletrônico:

<a href="http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf">http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf</a>, opção "Cadastre-se".

### O cadastro ocorre por meio da anexação dos seguintes documentos:

Cópia digitalizada de um documento com foto, por exemplo, RG ou CNH (Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo),





Uma foto (Extensões dos arquivos: BMP, GIF, JPG, JPEG, PDF, PNG - 20 MB de tamanho máximo.), e

Currículo vitae atualizado <sup>12</sup>(Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 21 MB de tamanho máximo);



Finalizado o cadastro, o sistema encaminhará para o e-mail informado a senha de acesso.



Para acessar a **Plataforma Brasil**, o pesquisador deverá **inserir** a **senha** e o **e-mail informado no processo de cadastramento individual**.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Esse último item é facultativo. Além disso, o pesquisador ou membro de CEP que possuir um currículo cadastrado na Plataforma Lattes do CNPq pode inserir apenas o link de acesso ao Lattes.

## 10. COMO SUBMETO MINHA PESQUISA AO SISTEMA CEP/CONEP?



submissão na Plataforma Brasil consiste no preenchimento de um formulário online de informações básicas da sua pesquisa e no envio da documentação obrigatória.



Lembre-se que a submissão de pesquisas ocorre exclusivamente por meio da Plataforma Brasil, ou seja, tanto o preenchimento do formulário online como o envio de informações será realizado apenas pelo sistema online.

O processo de preenchimento do formulário online de informações básicas é dividido em seis etapas:

1ª etapa - Informações Preliminares;

2ª etapa - Área de Estudo;

3ª etapa - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro;

4ª etapa - Detalhamento do Estudo;

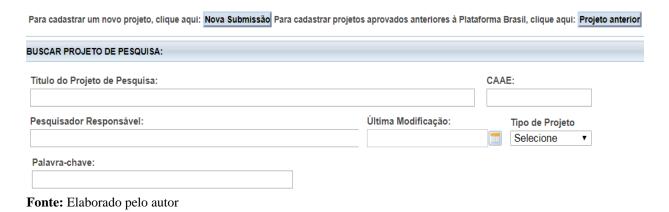
5ª etapa - Outras Informações;

6<sup>a</sup> etapa - Finalizar.

Feito o login, você terá acesso à tela inicial da Plataforma Brasil, onde são disponibilizadas duas opções para o cadastro (Figura 2).

- ✓ A opção "Nova submissão" destina-se à submissão de projetos que ainda não foram apreciados pelo Sistema CEP-CONEP.
- ✓ A opção "Projeto Anterior" deve ser utilizada para o cadastramento de pesquisas que receberam o parecer de aprovação antes da implementação da Plataforma Brasil.

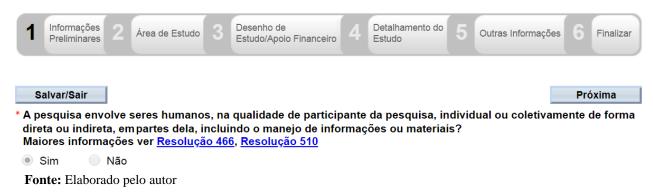
Figura 2 - 1ª tela inicial da Plataforma Brasil (Informações Preliminares)



### 1ª etapa - Informações Preliminares

Ao clicar na opção "Nova submissão", você terá acesso à primeira etapa do processo de submissão (Figura 3), onde deve declarar se a pesquisa envolve seres humanos, assim como informar se haverá a delegação ou não do processo de submissão a outros indivíduos que possuam cadastro na Plataforma Brasil.

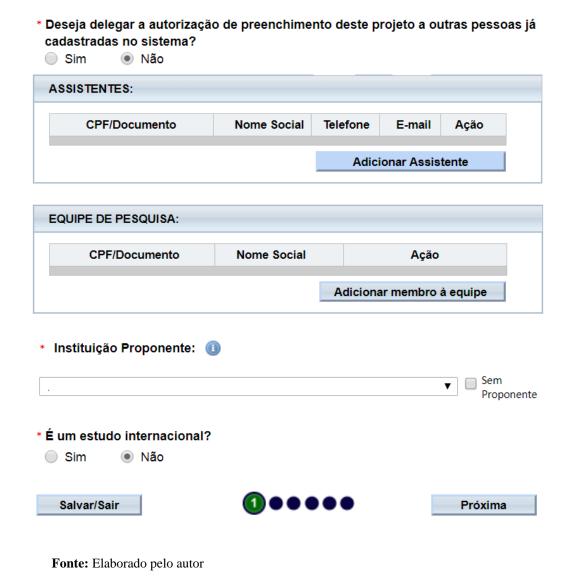
Figura 3 - 1ª tela inicial da Plataforma Brasil (Informações Preliminares)



Na primeira etapa, você também pode indicar a equipe executora, declarar se a submissão é um estudo internacional e informar a instituição proponente da pesquisa.

O pesquisador que não possui vínculo institucional deve clicar na opção "Sem Proponente".

**Figura 4** - 1ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Informações Preliminares)



Ao preencher a primeira etapa, o pesquisador deve clicar na opção "Próxima" para acessar a etapa seguinte.

### 2ª etapa - Área de Estudo

Na segunda fase, é necessário que você tenha muita atenção, pois deve, inicialmente, informar se a sua pesquisa será enquadrada em uma das temáticas (Figura 4).

Lembre-se que as pesquisas enquadradas nas áreas especiais são analisadas, exclusivamente, pela CONEP.

**Figura 5** - 2ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Área de Estudo)

	Anterior	Salvar/Sair		Próxima
Área	Temática Es	pecial (indique tod	as as áreas temáticas do projeto, se aplicável):	
	Genética Hu	mana:		
salv		•	de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de n gração com o Goyerno Brasileiro;	naterial genético,
com			material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de istituições comerciais;	forma conveniada
	Haverá a	lterações da estruti	ura genética de células humanas para utilização in vivo;	
	☐ Trata-se	de pesquisa na áre	a da genética da reprodução humana (reprogenética);	
	☐ Trata-se	de pesquisa em ge	nética do comportamento.	
	☐ Trata-se	de pesquisa na qua	ıl esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesqu	isa;
	☐ Trata-se	de pesquisa envolv	endo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP	;
	le reprodutiva ados pelos pro	VI I	s que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fato que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os	
	Manipula	ção de gametas, pr	é-embriões, embriões e feto;	
	Medicina	fetal, quando envo	lver procedimentos invasivos;	
	Reprodu	ção Humana que ná	ão necessita de análise ética por parte da CONEP;	
	Equipamento	os e dispositivos ter	apêuticos, novos ou não registrados no País;	
	Novos proce	dimentos terapêutio	os invasivos;	
	Estudos com	populações indíge	nas;	
	representem	alto risco coletivo, ir	vam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias ncluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, const a, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e desc	rução, cultivo,
	Pesquisas co	om coordenação e/o	ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do	Governo Brasileiro;
nieto	s que a critério	do CEP e devidament	re justificados, sejam julgados merecedores de análise nela CONEP, serão classificados co	mo "A critério do CEP"

Fonte: Elaborado pelo autor

Na segunda etapa, você deve informar o título público da pesquisa e, se for o caso, o título principal, além de indicar os contatos científicos do responsável pela pesquisa, isto é, os seus contatos científicos.

Será ainda na segunda etapa que você informará as grandes áreas do conhecimento da sua pesquisa. Lembre-se que você poderá indicar até três áreas de conhecimento (ver Figura 4).

**Figura 6** - 2ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Área de Estudo)

### \* Grandes Áreas do Conhecimento (CNPq) (Selecione até três):

- Grande Área 1. Ciências Exatas e da Terra
- Grande Área 2. Ciências Biológicas
- Grande Área 3. Engenharias
- Grande Área 4. Ciências da Saúde
- Grande Área 5. Ciências Agrárias
- Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas
- Grande Área 7. Ciências Humanas
- Grande Área 8. Linguística, Letras e Artes
- Grande Área 9. Outros

Fonte: Elaborado pelo autor



Caso você entenda que a sua pesquisa não se enquadra nas áreas listadas, basta marcar a opção "Grande Área 9. Outros" e, em seguida, inserir a área que você acha que mais se enquadra.

### 3ª etapa - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro

Na terceira etapa, você deve inserir o tipo de financiamento da pesquisa, as palavras-chave e o desenho do estudo<sup>13</sup>.

**Figura 7** - 3ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Desenho de Estudo/Apoio Financeiro)

Desenho:						
				Cara	acteres restantes	s: 40
FINANCIAMEN	NTO:					
CNPJ	Empresa/Instituição	Tipo de Financiamento	E-mail	Telefone	Ação	
				Adicionar Finan	ciamento	
PALAVRA-CH	AVE:					
		Palavra-chave			Ação	
				Adicionar Pa	alavra-chave	
		_				
Anterior	Salvar/Sair	lacktriangledown			Próxim	a

Fonte: Elaborado pelo autor

Alguns campos da terceira etapa são disponibilizados apenas para o pesquisador que selecionou a Grande Área "Ciências da Saúde" e o Propósito Principal do Estudo (OMS) "Clínico" na etapa anterior.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

### 4ª etapa - Detalhamento do Estudo

Na quarta etapa, você irá, obrigatoriamente, inserir os seguintes dados do projeto de pesquisa: resumo, introdução, hipótese, objetivo primário, metodologia proposta, critérios de inclusão, critérios de exclusão, benefícios, metodologia de análise de dados e desfecho primário<sup>14</sup>.

O preenchimento dos campos destinados aos objetivos secundários e ao desfecho secundário da pesquisa não é obrigatório.



Apenas os campos destinados ao resumo e à introdução não possuem limitação de caracteres. Os demais campos possuem limitação máxima de quatro mil caracteres incluindo os espaços.

### Campos destinados aos riscos e aos critérios de inclusão/exclusão

O preenchimento dos campos destinados aos riscos e aos critérios de inclusão e exclusão é a principal fonte de dúvidas dos pesquisadores na quarta etapa da submissão.

Portanto, é importante explicarmos que a obrigatoriedade de indicação dos riscos é fundamentada na constatação de que todas as pesquisas envolvendo seres humanos podem expor os participantes a determinados riscos.

Mesmo uma rápida entrevista pode causar riscos como, por exemplo, o constrangimento em responder alguma pergunta ou falar sobre algum assunto.

Nem pense em colocar que a sua pesquisa não tem nenhum risco!!!

Fonte do vetor<sup>15</sup>

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> "Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa" (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Vetor disponível em: <<sup>15</sup>"https://br.freepik.com/fotos-vetores-gratis/calendario">. Calendário vetor criado por rawpixel.com - br.freepik.com</a>. Acesso em: 11 de março de 2020.

No preenchimento dos critérios de inclusão e exclusão você deve especificar os indivíduos ou de grupos de participantes que participaram da pesquisa em submissão, bem como os critérios utilizados para a definição destes.

### **Exemplo:**

Uma pesquisa com professores que ministram a disciplina de História em uma escola X pode ter os seguintes critérios de inclusão e exclusão:

- ✓ **Critérios de inclusão:** professores que ministram a disciplina de histórica e estão lotados na escola X.
- ✓ Critérios de exclusão: professores que não ministram a disciplina de histórica na escola X; professores que ministram a disciplina de história e não estão lotados na escola X.



Em casos específicos, você pode solicitar a dispensa destes critérios marcando a opção "Não se aplica".

### 5<sup>a</sup> etapa - Outras Informações

Nessa etapa você deve informar se utilizará fontes secundárias de dados, especificar o quantitativo de participantes da pesquisa e, se for o caso, os grupos nos quais serão divididos.

Também é solicitado que você indique se o estudo será multicêntrico no Brasil (desenvolvido é mais de um centro ou instituição de pesquisa), se haverá dispensa do TCLE e se ocorrerá o armazenamento de amostras em banco.

Você ainda deve inserir o cronograma de execução com todas as etapas previstas, o orçamento com os valores e os tipos de recursos financeiros detalhados e a bibliografia do projeto de pesquisa (Ver Figura 6).

**Figura 8** - 5ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Outras Informações)



Fonte: Elaborado pelo autor

### 6<sup>a</sup> etapa – Finalizar

Na sexta etapa, você deve gerar e imprimir a Folha de Rosto. Em seguida, deve anexá-la juntamente com os demais documentos obrigatórios (Figura 7).

Figura 9 - 6ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Finalizar)



Fonte: Elaborado pelo autor



Não é possível anexar arquivos com nomes que possuam espaços entre as palavras e/ou caracteres especiais na Plataforma Brasil. Após anexar a Folha de Rosto e os demais documentos digitalizados, será necessário indicar se haverá a necessidade de sigilo da íntegra do projeto de pesquisa anexado (Figura 8). Caso indique que sim, você deve especificar o prazo de duração do sigilo.

Figura 10 - Termos para a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil



Fonte: Elaborado pelo autor

Na última tela do processo de preenchimento do processo de submissão você ainda irá declarar que conhece e aceita os compromissos decorrentes da submissão de um protocolo de pesquisa ao Sistema CEP-CONEP.

Os compromissos que você deve aceitar são referentes ao cumprimento dos requisitos obrigatórios preconizados pela Resolução CNS n.º 466/2012, pela Resolução 510/16 e suas complementares, ao financiamento e orçamentação da pesquisa, à garantia de indenização aos participantes, à obrigatoriedade de adequação metodológica da pesquisa, ao envio de toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP-CONEP, inclusive os relatórios parciais e finais, e ao acompanhamento de todos os trâmites do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.



"Ao encaminhar o protocolo de pesquisa para a apreciação ética, o pesquisador não poderá mais editar as informações inseridas, anexar novos documentos ou excluir os documentos previamente anexados" (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).



A CONEP publicou, no dia 08 de dezembro de 2017, a Carta Circular n.º 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS para "[...] 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" (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2017, p. 01).

**Quadro 2** - Orientações sobre o preenchimento da Plataforma Brasil específicas para pesquisas das CHS

Etapa	Orientações sobre o preenchimento da Plataforma Brasil específicas para pesquisas das CHS
1 <sup>a</sup> etapa - Informações Preliminares e da 2 <sup>a</sup> etapa – etapas.	Não houve alteração no preenchimento
3ª etapa - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro;	Indicar no campo desenho "vide metodologia". O preenchimento dos demais campos deve seguir como de rotina.
4ª etapa - Detalhamento do Estudo;	<ul> <li>No item "hipótese", o pesquisador pode preencher o campo com "Não se Aplica".</li> <li>No item "metodologia de análise de dados", caso já esteja contemplado no item metodologia proposta, os pesquisadores devem informar "Não se Aplica"</li> <li>Nos itens "desfecho primário" e "desfecho secundário", o pesquisador deve preencher o campo com "Não se Aplica".</li> <li>No item "tamanho da amostra no Brasil", o pesquisador deverá inserir o número "0"</li> <li>Preenchimento dos demais campos deve seguir como de rotina.</li> </ul>
5ª etapa - Outras Informações;	<ul> <li>No item "informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa", quando da impossibilidade de estimativa do número de participantes, o pesquisador deverá inserir o número "0" neste campo, número este que deve estar de acordo com o preenchimento do item "Tamanho da Amostra no Brasil".</li> <li>No item "grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro" deve ser condizente com a totalidade do número de indivíduos informado no campo "Tamanho da Amostra no Brasil", se foi informado "0", deve-se manter o "0".</li> <li>O item "haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?" refere-se exclusivamente a amostra biológica, portanto, os pesquisadores das áreas de Ciências Humanas e Sociais devem assinalar a opção "Não".</li> <li>Preenchimento dos demais campos deve seguir como de rotina.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (2017).

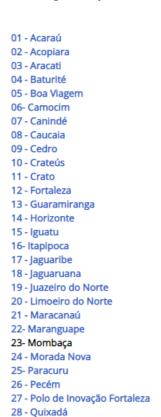
### 11. O CEP DO IFCE

O Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (IFCE) criou o seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-IFCE), no dia 08 de junho de 2011, por meio da Portaria nº 490/GR/IFCE.

O CEP-IFCE é um órgão colegiado, de caráter inter e multidisciplinar, com *múnus público*, independente e vinculado administrativamente à Reitoria do referido Instituto Federal.

Por causa da estrutura organizacional dos Institutos Federais, o CEP-IFCE é responsável pela apreciação ética de todas as pesquisas com seres humanos desenvolvidas nos 35 *campi* instalados no território cearense.

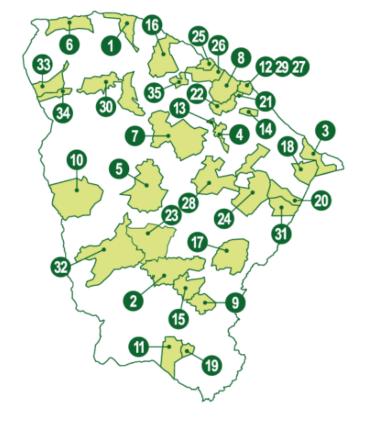
Figura 11 – A presença do IFCE no Ceará



29 - Reitoria 30 - Sobral

32 - Tauá 33 - Tianguá 34 - Ubajara 35 - Umirim

31 - Tabuleiro do Norte



Fonte: IFCE16

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Imagem disponível em: <a href="https://ifce.edu.br/acesso-rapido/campi/campi">https://ifce.edu.br/acesso-rapido/campi/campi</a>. Acesso em 11 de março de 2020.



Lembre-se que é proibida a realização de pesquisa ou procedimentos não científicos envolvendo seres humanos em âmbito institucional sem a prévia a aprovação pelo CEP-IFCE (IFCE, 2017).

### **CONTATOS CEP-IFCE**

O CEP-IFCE fica localizado na reitoria do Instituto Federal do Ceará, na Rua Jorge Dumar, 1703 – Jardim América - CEP: 60.410-426 - Fortaleza – CE

### Você também pode entrar em contato como CEP-IFCE por meio do:



Telefone: (85) 34012332, ou



E-mail: cep@ifce.edu.br



Além disso, você pode ter acesso a informações sobre o CEP-IFCE visitando o endereço:

 $\underline{https://ifce.edu.br/prpi/comite-de-etica-em-pesquisa}$ 

### 12. DOCUMENTOS SOLICITADOS PELO CEP-IFCE

A Norma Operacional CNS n.º 01/13 especifica os documentos obrigatórios para a submissão de pesquisas no Sistema CEP/CONEP (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013b). Contudo, podem existir pequenas variações nos nomes e no conteúdo dos documentos solicitados pelos diferentes CEPs.

Além disso, cada CEP pode solicitar documentos complementares e necessários para o processo de apreciação ética.

#### O CEP-IFCE exige o envio obrigatório dos seguintes documentos:



#### Folha de Rosto

A Folha de Rosto é um documento gerado pela própria Plataforma Brasil durante a submissão da pesquisa.

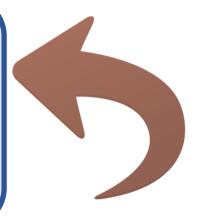
Esse documento deve ser assinado e datado pelo pesquisador responsável pela pesquisa e por um representante da Instituição Proponente da pesquisa, ou seja, um representante do IFCE.

### Quem deve assinar a Folha de Rosto?

➤ Diretor do Campus ao qual o pesquisador tem vínculo ou seu substituto oficial; ou Gestor de Pesquisa do Campus

### Se você tem vínculo com a Reitoria:

➤ Reitor ou Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação podem assinar a Folha de Rosto.





# Declaração de compromisso pelo pesquisador de apresentar os resultados obtidos no desenvolvimento da pesquisa.

Esse documento assegura que o pesquisador irá apresentar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, por isso deve ser assinado e datado pelo pesquisador responsável.



### Declaração de garantia de regresso dos benefícios

É o documento que garante o retorno dos benefícios decorrentes da realização da pesquisa aos participantes. Também deve ser assinado e datado pelo pesquisador responsável.

# **(**4**)**

# Documento no qual esteja elucidado o orçamento para a realização da pesquisa

É o orçamento detalhado da pesquisa com todas as despesas, seus tipos e fontes de financiamento. Também deve ser assinado e datado pelo pesquisador responsável.



### Cronograma

Cronograma atualizado da pesquisa. Também deve ser assinado e datado pelo pesquisador responsável.



É importante lembrar que o CEP-IFCE não avalia pesquisas que já tenham iniciado a coleta de dados. Por isso, tenha muita atenção na definição do cronograma!!!

# 6

# Declaração de existência de infraestrutura para a realização da pesquisa;

Esse é documento que atesta a existência da infraestrutura necessária para a realização da sua pesquisa. Deve ser assinado por um representante da Instituição onde a pesquisa será realizada.

### Exemplo

Se a pesquisa será realizada é um laboratório de química de uma escola X, o diretor dessa escola deve assinar o documento atestando que a instituição de dispõe de um laboratório de química que possibilite a realização da mencionada pesquisa.



### Projeto detalhado

Esse é o seu projeto de pesquisa completo.

Lembre-se que você também deve enviar, se for o caso, os instrumentos que serão utilizados na coleta de dados, por exemplo, questionários, roteiros de entrevista etc.



### Termo de Fiel Depositário

Documento exigido apenas para pesquisas em bases de dados ou em documentos com informações pessoais e sigilosas.

Esse documento formaliza que você recebeu a autorização do responsável institucional pela base de dados para ter acesso às informações ou documentos com informações pessoais ou sigilosas.



### Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O TCLE é o documento formaliza o consentimento livre e esclarecido do participante.

Você deve anexar apenas o modelo de TCLE, isto é, não deve coletar as assinaturas dos participantes sem a aprovação da pesquisa pelo CEP-IFCE.



### Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Caso a sua pesquisa tenha como participantes menores ou pessoas legalmente incapazes, você deve encaminhar:

- ➤ O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que formaliza a anuência dos representantes legais para a participação dos menores ou das pessoas legalmente incapazes em sua pesquisa.
- ➤ O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que formaliza a anuência dos menores ou das pessoas legalmente incapazes que participarão da pesquisa

O TALE deve ser "elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes"



### Termo de dispensa do TCLE

Caso seja necessário, você pode justificar a dispensa do TCLE por meio desse documento.

#### A Resolução CNS 466/12 esclarece:

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

### **Exemplo:**

- ➤ Pesquisa em prontuários, onde é impossível coletar a assinatura dos pacientes.
- ➤ Pesquisa que a solicitação de assinatura do TCLE decorra em riscos para o participante e/ou do pesquisador.
- ➤ Pesquisas, principalmente, em Psicologia, nas quais o esclarecimento e a assinatura do termo alteram os dados e, por consequência, os resultados.



O **CEP-IFCE** disponibiliza os modelos de todos os documentos no endereço eletrônico:

https://ifce.edu.br/prpi/comite-de-etica-em-pesquisa#section-4

## REFERÊNCIAS

ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. **Pesquisa Odontol Bras**, v. 17, n. supl. 1, p. 57-63, 2003.

BARBOSA, Adriana Silva et al. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**, v. 19, n. 2, p. 523-542, 2011.

BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. Editora Paulinas: São Paulo, 2012.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS. Sobre o preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais – carta elaborada pela Instância CHS/CONEP em 26/10/2017. CNS/MS, Brasília-DF, 2017.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, v. 150, n. 112, 2013a.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Norma Operacional CNS nº 001/2013.** Norma elaborada aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 11 e 12 de setembro de 2013. Data da Expedição: 30/09/2013. Brasília-DF, 2013b.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial da União**, n. 98, 2016.

COSTA, Gabriela Maria Cavalcanti et al. Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa. **Revista Bioética**, v. 20, n. 3, p. 468-478, 2012.

FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. São Paulo: Edições Loyola, 2005.

GAIVA, Maria Aparecida Munhoz. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. **Revista Bioética**, v. 17, n. 1, 2009.

GOLDIM, José Roberto. **Bioética:** Índice Geral de Textos, Resumos, Definições, Normas e Casos. Porto Alegre, 1998. Disponível em: https://www.ufrgs.br/bioetica/textos.htm#conceito. Acesso em: 25 de julho de 2019.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. A resolução 510/16: diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, v. 24, n. 3, 2016.

GUILHEM, Dirce; DINIZ, Debora. O que é ética em pesquisa. Brasiliense: São Paulo, 2014.

HARDY, Ellen et al. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 50, n. 4, p. 457-462, 2004.

HOSSNE, Willian Saad; VIEIRA, Sônia. Experimentação com seres humanos. **São Paulo: Atlas**, 1987.

JUNGES, José Roque. **Bioética: hermenêutica e casuística**. São Paulo: Edições Loyola, 2006.

KIPPER, Délio José. Breve história da ética em pesquisa. **Revista da Associação Médica do Rio Grande do Sul (AMRIGS)**, v. 54, n. 2, p. 224-228, 2010.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, 2008.

LABRONICI, Liliana Maria et al. Caracterização de protocolos de pesquisa apreciados por um comitê de ética. **Ciência, Cuidado e Saúde**, v. 11, n. 2, p. 284-293, 2012.

LOPES, José Agostinho. Bioética: uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). **Revista Médica de Minas Gerais, Belo Horizonte**, v. 24, n. 2, p. 262-273, 2014.

LORDELLO, Silvia Renata; SILVA, Isabela Machado da. Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. **Revista da Sociedade de Psicoterapias Analíticas Grupais do Estudo de São Paulo (SPAGESP)**, v. 18, n. 2, p. 06-15, 2017.

LUCATO, Maria Carolina; RAMOS, Dalton Luiz de Paula. Bioética – histórico e modelos. In: RAMOS, Dalton Luiz de Paula. **Bioética: Pessoa e Vida**. São Caetano do Sul, SP: Difusão Editora, 2009.

NOVAES, Maria Rita C.G.; GUILHEM, Dirce; LOLAS, Fernando. Diez años de experiencia del comité de ética e investigación de la Secretaría de salud del distrito federal, Brasil. **Acta bioethica**, v. 14, n. 2, p. 185-192, 2008.

OLIVEIRA, Maria Liz Cunha de. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 52, n. 2, p. 189-94, 1999.

ORJUELA, A. G. O Comitê de ética em pesquisa e publicação científica. **Revista Orinoquia** [online], v. 17, n. 1, p. 7-8, 2013.

PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio; SCHRAMM, Fermin Roland. A eticidade da pesquisa em seres humanos. In: **CD-ROM "Pesquisas Especiais Barsa Society", versão 2.1,** Escola Nacional de Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa. [Internet]. Rio de Janeiro: ENSP, 2001. Disponível em:

<a href="https://www.fct.unesp.br/Home/Administracao/TecnicaAcademica/Comite%20de%20Etica%20-%20Eticidade.pdf">https://www.fct.unesp.br/Home/Administracao/TecnicaAcademica/Comite%20de%20Etica%20-%20Eticidade.pdf</a>>. Acesso em: 03 de julho de 2019.

RIPPEL, Jessica Alves; MEDEIROS, Cleber Alvarenga de; MALUFF, Fabiano. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução 466/2012: análise comparativa. **Revista Bioética**, v. 24, n. 3, 2016.

SILVA, Érica Quinaglia; PORTELA, Soraya Christina Oliveira. Ética em pesquisa: análise das (in) adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social. **Revista Mundaú**, n. 2, p. 38-53, 2017.

SGRECCIA, Elio. Manual de bioética. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. Código de Nuremberg. In: Julgamento de criminosos de guerra perante os Tribunais Militares de Nuremberg - Control Council Law, 10(2), p. 181-182, Nuremberg, 1947.

VON ZUBEN, Newton Aquiles. As investigações científicas e a experimentação humana: aspectos bioéticos. 2007. **Bioetikus - Centro Universitário São Camilo**, v.1, n. 1, p. 12-23, 2007.



O trabalho Ética em Pesquisa na EPT de Pedro Bruno Silva Lemos e Francisco José Alves de Aquino está licenciado com uma Licença <u>Creative Commons - Atribuição-NãoComercial 4.0</u>
Internacional.