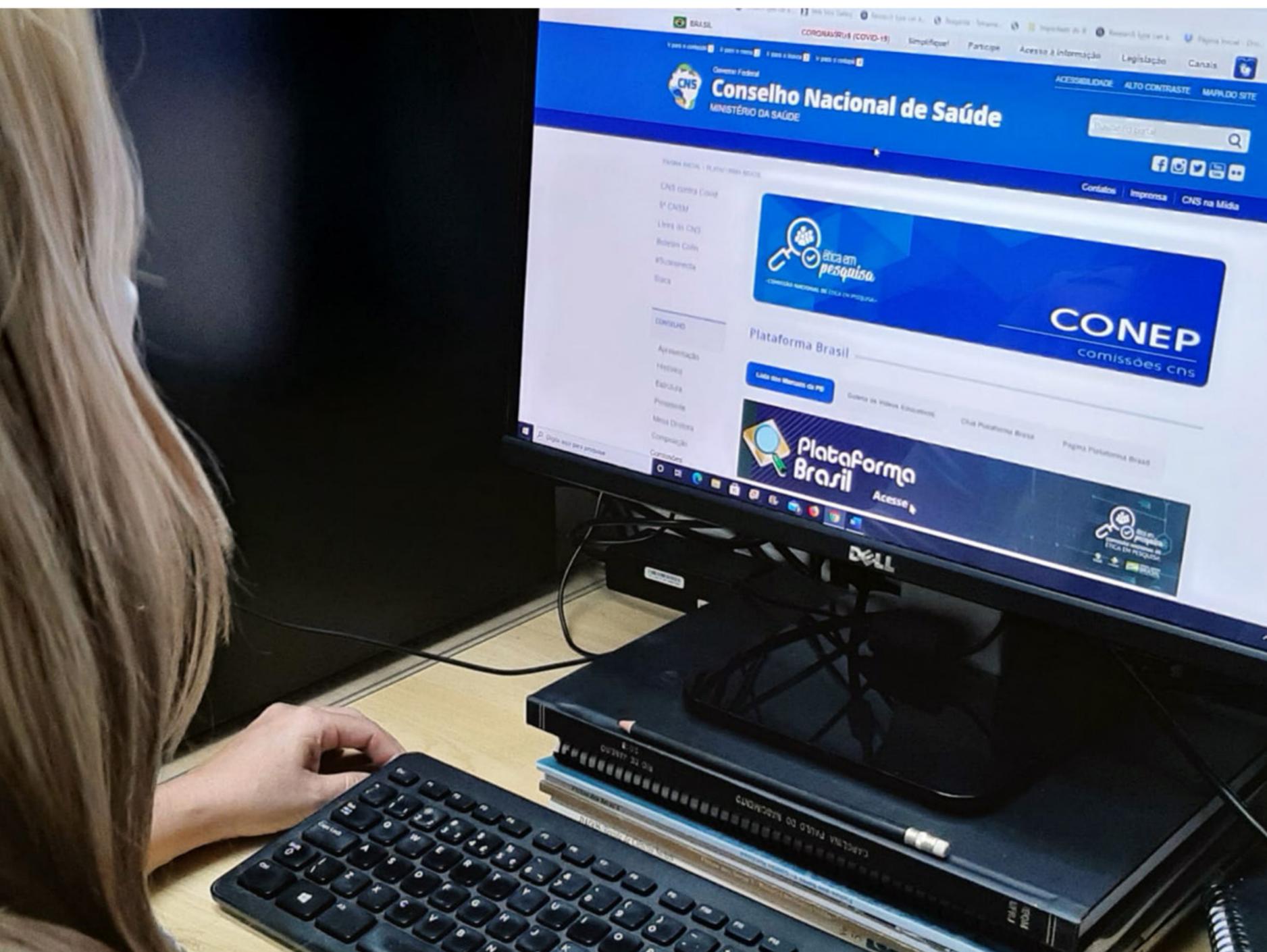


Tutorial para Pós-Graduandos

Submissão de Protocolos para Apreciação Ética da Pesquisa Envolvendo Humanos na Plataforma Brasil



Fernanda Bittencourt
Sonia Vasconcelos

2022

Expediente

Autores:

Fernanda Bittencourt
Sonia Vasconcelos

Produção digital:

Fábio Alencar

Colaboradores:

Erlí Schneider Costa
Fábio Alencar
Karina de Albuquerque Rocha

Este tutorial é associado ao Trabalho de Conclusão de Mestrado (TCM) de Fernanda Bittencourt, orientada pela Professora Sonia Vasconcelos, no Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Educação, Gestão e Difusão em Biociências (MP-EGeD). O tutorial conta com a colaboração da Professora Erlí Schneider Costa, da Universidade Estadual do Rio Grande do Sul (UERGS) e MP-EGeD, Fábio Alencar e Karina de Albuquerque Rocha, ambos doutorandos do Programa de Pós-Graduação em Química Biológica - área de concentração em Educação, Gestão e Difusão em Biociências (PEGeD). A proposta completa do tutorial, bem como sua versão final, foi revisada pela Dra. Angela Fernandes Esher, tecnologista senior da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, ENSP/FIOCRUZ, e pelo Professor Danilo Ribeiro de Oliveira, da Faculdade de Farmácia/UFRJ e MP-EGeD/ IBqM/ UFRJ ([Acesse “Agradecimentos”](#)).

O acesso ao áudio do tutorial é possível por meio dos recursos de acessibilidade disponível pelo [Adobe Reader](#).

Este tutorial também está disponível no formato ePUB. ([Acesse](#))



CIP-Brasil. Catalogação na fonte - Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ

B624t

Bittencourt, Fernanda. Tutorial para pós-graduandos: submissão de protocolos para apreciação ética da pesquisa envolvendo humanos na Plataforma Brasil / Fernanda Bittencourt, Sonia Vasconcelos. - 1 ed. Rio de Janeiro : Frapello Publishing, 2022. Edição digital. Tutorial associado ao Trabalho de Conclusão de Mestrado (TCM) de Fernanda Bittencourt, no Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Educação, Gestão e Difusão em Biociências (MP-EGeD). Programa de Pós-Graduação em Química Biológica. Área: Educação, Gestão e Difusão em Biociências. Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo de Meis. UFRJ.

ISBN: 978-65-994440-7-4

1. Educação em Ciências. 2. Biociências. 3. Ciências Humanas e Sociais. 4. Ética em Pesquisa. I. Vasconcelos, Sonia. 1. Título.

CDD: 500

Tutorial para Pós-Graduandos

Submissão de Protocolos para Avaliação Ética da Pesquisa Envolvendo Humanos na Plataforma Brasil

Nota Introdutória

Este tutorial tem como objetivo apresentar orientações e recomendações sobre a submissão de protocolos de pesquisa em/com humanos para apreciação ética ao Sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CEP/CONEP), que é vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Um dos pressupostos deste tutorial é que a pesquisa envolvendo seres humanos apresenta questões éticas que, não raro, estão associadas a aspectos metodológicos e epistemológicos na pesquisa desenvolvida nas ciências biomédicas e não-biomédicas. Antes de tudo, na pesquisa envolvendo humanos, há um compromisso tácito dos pesquisadores com o respeito aos direitos, dignidade e segurança dos participantes de pesquisa, o que é observado na avaliação dos CEPs. Nesse contexto, pensar sobre os aspectos éticos subjacentes à investigação proposta é um exercício, portanto, que vai além de atender aos requisitos indicados pelos sistemas de regulação para obter um registro para a condução do projeto. Pensar sobre essas questões éticas é um exercício necessário, que pode ampliar a compreensão dos próprios pesquisadores sobre diferentes dimensões – científicas, sociais e éticas (não limitado a essas, dependendo do projeto) da pesquisa. Essa perspectiva mais ampla pode aprofundar a compreensão dos pesquisadores sobre possíveis vieses inclusive que podem ser acentuados ao longo do estudo. Esses vieses podem ser gerados pelos métodos utilizados, por exemplo, na pesquisa qualitativa, pelo nível de clareza dos participantes sobre os procedimentos/etapas da pesquisa e da autonomia que têm em decisões no âmbito dessa participação.

Esses vieses podem também, dependendo do estudo e das populações envolvidas, ser associados ou gerados por vulnerabilidades existentes ou potenciais, o que pode comprometer a coleta e interpretação de resultados. Dada a importância desse processo, essa

exposição contínua a aspectos éticos na condução da pesquisa em humanos não deve ser um privilégio de pesquisadores em algumas ciências, mas de todas que, em alguma etapa da pesquisa, envolvam participação de pessoas como fonte de dados para a geração de conhecimento acadêmico.

Dessa forma, este tutorial não se limita a trazer um “passo a passo” para a submissão de protocolos à Plataforma Brasil. O material inclui, ao longo de sua composição, trechos de documentos, como Diretrizes e Resoluções, além de artigos acadêmicos sobre a ética em pesquisa. Nessa abordagem, o tutorial coteja alguns aspectos polêmicos relativos à regulação ética da pesquisa em humanos em ciências biomédicas e não-biomédicas no Brasil, com especial atenção às pesquisas que se utilizam de metodologias típicas das ciências humanas e sociais, como é o caso das áreas de educação, gestão e difusão em ciências. Este tutorial também apresenta comentários de alguns alunos de pós-graduação sobre como pensam o sistema de regulação ética para a pesquisa envolvendo seres humanos e seu papel na condução de seus projetos.

Fernanda Bittencourt & Sonia Vasconcelos

A seguir apresentamos a forma de organização deste tutorial:

1. Falando sobre ética na pesquisa em humanos

1.1 Breve Introdução

1.2 Aspectos éticos sobre a pesquisa envolvendo humanos - questões centrais

2. Por que submeter meu protocolo de pesquisa envolvendo humanos à apreciação ética?

3. O que é Sistema CEP/CONEP?

4. O que é a Plataforma Brasil?

5. Entendi. Como organizar meu protocolo?

6. Quem é responsável pelo protocolo?

7. Por que preciso dar detalhes sobre a metodologia?

8. Entendi. Protocolo submetido – e agora?

9. Protocolo pendente – e agora?

10. Protocolo aceito – e agora?

11. Informações Complementares

11.1. Vídeos ilustrativos sobre o papel da ética em pesquisa no contexto da pandemia de COVID-19

11.2. Dúvidas prováveis de alunos de pós-graduação e algumas dicas

11.3. Comitês de Ética em Pesquisa da UFRJ

11.4. Coletânea de tutoriais CONEP

12. Nota Final

13. Referências

1. Falando sobre ética na pesquisa em humanos

1.1. Breve Introdução

A ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em vários países, incluindo o Brasil, é norteadada por alguns princípios. O quanto a adesão a esses princípios nos sistemas responde satisfatoriamente a problemas no campo da regulação ética não é consensual entre [bioeticistas](#).

Porém, o “principlismo”, como assim chamamos, tem papel central na nossa compreensão sobre a abordagem de ética em pesquisa em documentos oficiais no Brasil. Quais são esses princípios?

1. Autonomia

2. Justiça

3. Beneficência

4. Não-maleficência

Para entendermos a influência desses princípios na regulação da ética na pesquisa em humanos no contexto brasileiro, é importante considerar suas próprias origens – o contexto estadunidense [norte-americano] de regulação ética, que deu origem ao [Relatório Belmont](#): Princípios e Diretrizes Éticas Para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais.

Esse Relatório foi apresentado em 1978 nos Estados Unidos e, sendo uma demanda governamental, estabeleceu uma série de orientações para a pesquisa biomédica, especialmente.

“O Relatório Belmont foi escrito pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental. A Comissão, criada como resultado da Lei Nacional de Pesquisa de 1974, foi encarregada de identificar os princípios éticos básicos que deveriam estar subjacentes à condução de pesquisas biomédicas e comportamentais envolvendo seres humanos e desenvolver diretrizes para garantir que tais pesquisas fossem conduzidas de acordo com aqueles princípios... a Comissão publicou o Relatório Belmont, que identifica princípios éticos básicos e diretrizes que tratam de questões éticas que decorrem da condução de pesquisas com seres humanos” ([OHRP](#)).

ASSISTA AO VÍDEO SOBRE O [RELATÓRIO BELMONT](#)



Fonte: <https://www.youtube.com/watch?v=M6AKIhoFn4>

No Brasil, foi cerca de 10 anos depois da publicação do Relatório Belmont, que a institucionalização da ética em pesquisa envolvendo humanos ganhou materialidade com a primeira Resolução sobre o tema.

Como descrito em Guerriero e Minayo (2013),

“No Brasil, a pesquisa clínica teve divulgado em 13 de junho de 1988 seu primeiro documento oficial que regulamenta as normas de pesquisa em saúde, a Resolução 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), posteriormente substituída pela Resolução 196/1996. Essa resolução e outras complementares, também aprovadas pelo CNS, estabeleceram exigências éticas e científicas fundamentais para garantir os direitos de sujeitos de pesquisa. Considerando que toda pesquisa envolve riscos, sejam eles físicos ou psicológicos, individuais ou coletivos, determinaram que deve haver controle para a preservação da saúde (física, mental ou social) dos envolvidos. Por isso, estabeleciam que toda pesquisa que envolvesse seres humanos deveria ser aprovada, antes de iniciada, por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o conhecido Sistema [CEP-CONEP](#).”

Como descrito pelas mesmas autoras, a Resolução CNS nº 196/96, que tem papel central no estabelecimento do Sistema CEP/CONEP também incorpora o princípio da não maleficência.” A Resolução 466/12, que revogou a anterior, “...também incorpora esses quatro princípios, acrescenta o da equidade e deixa em aberto a pertinência de outros princípios.”

“Para ser ética, a pesquisa precisa:

Respeitar o 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;

Ponderar 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;

Garantir que danos previsíveis sejam evitados; e

Ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária.”

Fonte: Conselho Nacional de Saúde - Ética em Pesquisa (saude.gov.br).

Liberdade: O participante de pesquisa tem a liberdade de participar ou não de uma pesquisa e, caso aceite participar, é livre para a qualquer momento se retirar do estudo se assim o desejar. Também tem o direito de ser informado sobre os dados da pesquisa.

Autonomia: O participante de pesquisa deve ser informado e ser capaz de exercer sua plena autonomia em querer ou não participar de uma pesquisa, e, uma vez sendo participante de pesquisa, poder sair do estudo se quiser e quando desejar. Não deve haver qualquer prejuízo ao participante nesse desligamento.

Benefícios: Os benefícios do estudo podem ser diretos ou indiretos. Não há obrigatoriedade da pesquisa em haver um benefício direto ao participante, no entanto, os benefícios (sejam eles diretos ou indiretos) devem sempre se sobrepor aos riscos. Os benefícios às vezes são indiretos, podem beneficiar um dado grupo (do qual o participante faz parte, por exemplo) ou a sociedade, de forma geral. Porém, não necessariamente, de forma imediata.

Protocolo: É chamado de protocolo de pesquisa o conjunto de documentos necessários para a submissão de um projeto de pesquisa ao CEP. Envolve não apenas o projeto de pesquisa, mas também outros importantes documentos como o Termo [ou Registro] de Consentimento Livre e Esclarecido, Informações Básicas sobre o Projeto, Folha de Rosto [que é gerada automaticamente, ao final da submissão], Termo de Anuência, dentre outros.

Vulnerabilidade: É uma questão dentre as mais importantes de se observar em um projeto de pesquisa. Ao abordar determinado tema, os pesquisadores devem observar e evitar que a pesquisa não acentue alguma vulnerabilidade já identificada pelos pesquisadores ou potencialize situações de vulnerabilidade. Acesse aqui as Resoluções [CNS 466/12](#) e [510/16](#) sobre o conceito de vulnerabilidade.

Viés: A pesquisa científica, de forma geral, deve ser delineada de modo a evitar possíveis vieses em seus resultados e conclusões, o que não é diferente para a pesquisa em seres humanos. Quando há vieses inevitáveis, por exemplo, inerentes a determinados métodos ou abordagens de pesquisa, deve-se buscar a minimização dos vieses. Em estudos clínicos, por exemplo, a randomização, o cegamento, bem como critérios de inclusão e exclusão rigorosos devem ser adotados. A análise ética do protocolo de pesquisa proposto, conduzida pelos CEPs, também pode auxiliar os pesquisadores a mitigar potenciais vieses, mas é importante que os pesquisadores estejam atentos ao desenharem os protocolos de pesquisa. Sobre a discussão de viés [“bias”], especialmente na pesquisa em CHS, [acesse Shanghvi \(2015\)](#).

Dados Pessoais: Dados pessoais são informações que devem ser protegidas e sigilosas. Os pesquisadores comprometem-se a garantir o sigilo e anonimato do participante de pesquisa e dos dados gerados por sua participação. Situações específicas e de exceção podem ocorrer como em algumas pesquisas, em especial CHS, nas quais o participante de pesquisa deseja se identificar.

Repensar: Pesquisar é algo dinâmico e ao longo do processo os pesquisadores podem se deparar com diversas questões científicas e éticas que, inicialmente não foram previstas. No tocante às questões éticas envolvendo pesquisa em/com humanos, pode haver a necessidade de mudanças no protocolo de pesquisa. Essas mudanças propostas devem ser encaminhadas para a apreciação/avaliação do CEP, normalmente, na forma de uma emenda.

Confiabilidade: Além da confiança que deve ser estabelecida entre todos os envolvidos na pesquisa, pesquisadores, participantes de pesquisa, CEP e patrocinador (quando há), o rigor científico do projeto deve ser um item harmonizado com as questões éticas envolvidas na pesquisa, de modo que os dados gerados na pesquisa sejam confiáveis e cientificamente respaldados.

2. Por que submeter meu protocolo de pesquisa envolvendo humanos à apreciação ética de um CEP?

Esta pergunta não é tão óbvia para muitos alunos de pós-graduação no Brasil. As razões que motivam a submissão de um protocolo ao CEP, embora amplamente divulgadas, têm uma dimensão normativa importante e necessária. Porém, discutir os aspectos éticos da pesquisa em humanos é também fundamental, embora não haja evidências de que tal discussão seja recorrente nos Programas de Pós-Graduação. Essa suposição é razoável se considerarmos que as próprias políticas de ética em pesquisa nas universidades no Brasil, de forma geral, vêm ganhando força, especialmente, na última década ([De Albuquerque Rocha & Vasconcelos, 2019](#)).

No âmbito da regulação ética em um cenário multidisciplinar na pós-graduação, ainda há um longo caminho a percorrer. O próprio tema “ética em pesquisa” não está presente nas grades curriculares dos cursos de graduação e pós-graduação, de maneira regular.

Esse cenário, portanto, inclui alunos e pesquisadores que nunca ouviram falar em termos como “Sistema CEP/CONEP”, “submissão de protocolo”, “TCLE” e afins ou são bem pouco familiarizados com esses termos.

Ao submeter seu trabalho ao Comitê de Ética em Pesquisa [ou CEP, como usamos neste tutorial], você possibilita que o mesmo seja avaliado por membros de uma equipe especializada, multi e/ou transdisciplinar, que visa preservar a integridade física e psicológica, bem como a segurança e dignidade, dos participantes de pesquisa. O olhar do CEP é, naturalmente, mais específico e mais isento do que

aquele dos pesquisadores envolvidos no projeto, que estão imersos em seus estudos e interesses de pesquisa.

Na avaliação do CEP, é comum que adequações ao protocolo de pesquisa proposto sejam solicitadas, objetivando aumentar a proteção e a segurança dos participantes de pesquisa, em vários aspectos (Acesse "[Cartilha dos Participantes](#)").

Mas como essa avaliação, incluindo o papel do CEP, é percebido por alunos de pós-graduação? A seguir, destacamos algumas opiniões de um grupo de pós-graduandos, em biociências (Bio) e ciências humanas e sociais (CHS), mestrandos e doutorandos, sobre o tema. Essas opiniões foram coletadas em um grupo focal, previsto no Protocolo (CAAE99591118.1.0000.5257), aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Clementino Fraga Filho (CEP/HUCFF) da UFRJ.

Detalhes sobre esse grupo focal, incluindo as questões norteadoras, fazem parte do Trabalho de Conclusão de Mestrado (TCM) de Fernanda Bittencourt; primeira autora deste tutorial. O TCM é intitulado "Um breve panorama sobre a regulação ética da pesquisa em humanos no Brasil considerando a percepção de um grupo de pós-graduandos em biociências e humanidades".

Mas como essa avaliação, incluindo o papel do CEP, é percebida por alunos de pós-graduação?

A seguir, **destacamos algumas opiniões de um grupo de quatro alunos da pós-graduação – um deles, mestrando, desenvolve pesquisa na área biomédica, uma mestranda na área de educação e uma mestranda e doutoranda na área de educação em ciências, em Programas de Pós-Graduação em uma universidade pública no Rio de Janeiro.** Para que você tenha uma ideia de como esses pós-graduandos percebem a importância da apreciação ética de protocolos de pesquisa envolvendo humanos e alguns fatores relacionados, apresentamos seus principais comentários.

Esses pós-graduandos comentam sobre as possíveis contribuições do CEP para aprimorar a criticidade dos pesquisadores, sobre como relacionam revisão ética com redução de vieses na pesquisa, por exemplo, e também como veem esse processo de revisão, de forma geral. Eles também comentam sobre as dificuldades de familiarização com o Sistema CEP/CONEP e a Plataforma Brasil. Para organizar esses comentários, note que foram selecionados três eixos temáticos – **Familiaridade com o Sistema CEP/CONEP; Percepção da importância / papel do CEP (B); Relação do CEP com controle da pesquisa / liberdade do pesquisador (C) e um item com comentários gerais – Outros Comentários.** Nenhum desses quatro pós-graduandos havia experimentado uma submissão completa ao Sistema via Plataforma Brasil ainda. Se esse é o seu caso, você não está sozinho! :)

Quadro 2: Principais respostas dos participantes, a partir da discussão no grupo focal conduzido com quatro alunos de pós-graduação com projetos nas áreas de biociências e ciências humanas e sociais, em novembro de 2020.

Familiaridade com o Sistema CEP/CONEP (A)	
<p>“Problema por causa da pandemia...”</p> <p>“Atrasou muitas coisas.”</p> <p>“É um ambiente muito estranho para mim... Nunca havia feito um projeto que eu [submetesse] a um CEP... para mim, é uma novidade mesmo, então gera todo esse anseio, essa angústia e as incertezas... Por mais que eu receba algumas informações, algumas orientações, ainda assim eu fico com uma coisa bem... difícil e bem complexa nesse momento, talvez, depois que fizer o primeiro... a experiência com o comitê de ética e pesquisa é essa: é meio atabalhoada... agora que eu estou tendo o contato.” [EDU CIENCIAS 1]</p>	
<p>“Não. Eu tenho... eu sei que existe... eu sei que é um caminho árduo, só que eu ainda não comecei. Não sei se eu vou conseguir fazer para a defesa de mestrado, mas, se não conseguir, com certeza, para o início do meu doutorado eu vou incluir. É uma demanda minha... Nem a [nome da orientadora omitido] me passou isso. É uma questão minha.” [BIOCIÊNCIAS]</p>	
<p>“...para mim já foram bastante confusos os primeiros contatos com o site em si, não é fácil você se achar ali dentro... e a minha pesquisa envolve alfabetização na educação de jovens e adultos, e eu pretendo realizar gravações, para a pesquisa, de vídeos e áudios com estudantes e professores, que atuam na modalidade...” [EDU]</p>	
<p>“Eu nunca realizei anteriormente pesquisa nesse sentido, eu tive algum contato com os meus colegas de laboratório, que realizam pesquisas e submetem ao CEP.” [BIOCIÊNCIAS]</p>	
<p>“... eu ouço falar que pode ser um pouquinho complicado, e eu gostaria de entender.” [EDU CIÊNCIAS]</p>	
<p>“Eu entrei rapidamente na Plataforma, como te falei, achei muito confuso, vou pedir para a orientadora para estarmos juntas nesse processo, mesmo porque eu me senti perdida dentro do site mesmo. Li bastante coisas, mas ainda não me considero apta para falar de todo esse processo necessário.” [EDU]</p>	

Percepção da importância / papel do CEP (B)

“...eu acabo que tenho contato de amizade com muitos pesquisadores, então eu vou só mesmo fazer um relato de um discurso que eu acabo ouvindo, que eu, sinceramente, não sei se às vezes internamente a pessoa pensa isso, mas, dificilmente, eu ouço algum colega falando assim “ah, vou submeter ao comitê de ética porque é importante ao meu trabalho”, não, é dentro do que ela falou, “tenho que submeter para o comitê de ética, porque senão vai atrasar minha pesquisa aqui não vou publicar”, entendeu? Só mesmo trazendo para vocês uma fala que eu ouço repetidamente, igual aquela história do aluno que pergunta se a gente trabalha ou só dá aula. Aquela fala que a gente ouve o tempo inteiro nos corredores, nos bastidores, entre os colegas, “ah, tem que publicar isso aí, essa burocracia chata do comitê de ética, tal”, então, realmente, eu não vejo um olhar crítico no sentido de “vamos colocar no comitê de ética para dar mais credibilidade ao nosso trabalho...” [EDU CIÊNCIAS 1]

“isso foi dito por pessoas mais experientes no grupo que se você não tiver um registro no comitê de ética você não publica, então assim, por que fazer? Porque senão você não publica. Em revistas de alto impacto, no caso da minha área, de biociências existem várias revistas assim, você não publica, o referee recusa seu paper. Então você fez tudo e faltou essa aprovação, então é algo que trava a sua pesquisa. É importante a gente fazer, porque tem a questão da revisão dos pares, como o [omitido] falou, só que assim, tem que ser idôneo, não pode ser motivo por interesse e tudo mais, e ainda tem isso, esse entrave... a gente precisa publicar, então se esse registro trava, acabou... Na minha humilde opinião, os dois motivos deveriam ser igualmente importantes, mas, a forma como eu vejo é que não, o motivo 1 é mais importante que o 2. O motivo do referee é mais importante... saliento que é importante essa revisão de pares, uma visão mais genérica sobre a minha pesquisa, um olhar de fora, como a [omitido] também mencionou, só que assim, a preocupação mesmo, vou ser bem honesto, é o burocrático para com o referee da revista.” [BIOCIÊNCIAS]

“É justamente sobre isso que eu queria falar, sobre dar o outro lado, porque eu já escutei de um colega meu esse ano, ele mesmo estava conversando com a gente e disse “não, tem que “... muitas vezes nós não somos capazes de identificar na nossa pesquisa algumas repercussões em relação ao outro que podem não ser legais”, então é por isso que precisa passar pelo comitê, sabe? E ouvir um negócio desses eu acho muito importante, muito legal, é justamente por isso que você tem que passar, eu acho, entende? Então sim, tem esse olhar um pouco de que, infelizmente, é comum, essa coisa de que o CEP é um obstáculo, justamente porque tem essa coisa de que é demorado, é burocrático, de que vai e volta muitas vezes por detalhes, mas já há por parte de alguns - e eu já posso falar isso, porque uma pessoa diretamente me falou isso - um olhar correto, a gente precisa de alguém com um olhar imparcial analisando, porque talvez a pesquisa tenha certas consequências que a gente não é capaz de ver, porque nós somos enviesados, a pesquisa é nossa...” [EDU CIÊNCIAS 2]



“Quando eu estava escrevendo o projeto eu já comecei a pensar nisso, porque eu escuto muitos relatos há anos desses estudantes e de colegas professores alfabetizadores, e eu sei o quanto isso mexe emocionalmente em uma série de fatores, pela constituição histórica mesmo do analfabetismo no país, mexe dos dois lados, tanto para quem está como professor e para quem está como aluno. Essa é uma preocupação minha, independente da submissão ao comitê de ética... Eu acredito que essa submissão vai me dar alguns elementos para eu pensar de forma diferenciada no decorrer da pesquisa, para eu elaborar as questões, enfim, eu acredito que isso possa me auxiliar de alguma forma, não sei. Como eu desconheço ainda os processos, eu não sei dizer.” [EDU]

Relação do CEP com controle da pesquisa / liberdade do pesquisador (C)

“Sinceramente, se a gente for esperar por um protocolo sair efetivamente, a gente estar autorizado a fazer, a gente não faz experimento nenhum, zero. Essa é a verdade, entendeu? Geralmente, eu não sei exatamente quanto tempo demora, mas eu, como os demais colegas que estamos fazendo o mestrado, não tem doutorando aqui, tem? [Tem]... Mas assim, eu e os outros dois colegas, como a Fernanda também, somos mestrandos e mestrado são dois anos, então você piscou o olho acabou.” [BIOCIÊNCIAS]

“Eu tenho uma confusão no meu pensamento em questão a autonomia das universidades, você tem uma pessoa que está te orientando que tem um título, não é, geralmente, um mestre, um doutor ali te orientando e eu tenho essa dúvida: até que ponto isso não fere a autonomia dos institutos superiores? ... alguém que vá validar a sua pesquisa nesses termos... se tirar do orientador e toda a área ali, porque o orientador não atua sozinho, ele tem um grupo, um coletivo ali com ele que compõe ali os estudos dele. Na minha opinião - eu posso estar completamente equivocada - eu tenho essa dúvida, até que ponto isso não fere essa autonomia da universidade e desse professor que está me orientando, enfim...” [EDU]

“Eu acho que seria muito o que uma professora bateu muito com a gente aqui, um peer review, uma revisão dos pares ali... outros profissionais também que não estão diretamente ligados com a pesquisa, dar sua opinião de fora, porque senão é o meu ponto de vista e o do orientador. Quando a gente leva pro CEP tem o outro de fora, que vai ter um outro olhar, que pode ser mais isento, mais técnico... só observa o trabalho e "não, olha só, eu acho que está pegando pesado" ou "não, está tudo tranquilo". [EDU CIÊNCIAS 1]



Outros comentários

“Eu comentando “ah, eu tenho que enviar a pesquisa” e a pessoa falou “eu já terminei a pesquisa, já concluí o doutorado e até hoje eu não submeti”. A pessoa já é doutora...Sim, a pesquisa foi recente. Agora eu não sei se foi o burocrático que acabou atrasando, se ela chegou a enviar ou não quis. Como eu falei, eu não me aprofundi, não perguntei essas coisas... quem está no Comitê de Ética também são pessoas com as suas subjetividades, por exemplo, institucionalmente, nós também temos, eu, como professora da prefeitura, e com a proposta de investigar estudantes também do espaço onde trabalho, eu vou ter que submeter para a minha instituição, ela também tem internamente um comitê de ética; e alguns trabalhos, por não convergirem com concepções filosóficas, político-filosóficas, não são aprovados... isso é um risco muito grande, na minha opinião. Então como eu falei, eu trabalho em um espaço que a gente está o tempo todo vivenciando esse processo, é a minha primeira vez então eu ainda não submeti o meu, mas acompanho de alguma forma pesquisadores... e você percebe com a sua experiência profissional, com os seus estudos também, dentro da coletividade no espaço que você atua, que é claramente posicionamento político. Esse é o meu pé atrás com esse Comitê de Ética, porque a ética pode caminhar para muitos lados, certamente o Hitler tinha a ética dele.” [EDU]

“tem esse olhar um pouco de que, infelizmente, é comum, essa coisa de que o CEP é um obstáculo, justamente porque tem essa coisa de que é demorado, é burocrático, de que vai e volta muitas vezes por detalhes, mas já há por parte de alguns - e eu já posso falar isso, porque uma pessoa diretamente me falou isso - um olhar correto, a gente precisa de alguém com um olhar imparcial analisando, porque talvez a pesquisa tenha certas consequências que a gente não é capaz de ver, porque nós somos viesados, a pesquisa é nossa... eu acho que o que está faltando é conscientização, porque sim, é extremamente necessário, mas eu acho que precisa ser compreendido o motivo disso e não é.” [EDU CIÊNCIAS 2]

“deixa eu só colocar aqui, eu bati muito nessa tecla da questão da burocracia, mas eu não sou contra, eu só expus um sentimento particular meu, mas eu não sou contra fazer, eu pretendo fazer o meu, entendeu? Estamos em vias de fechar mais um CONCEA dos animais e eu pretendo fazer o meu, por mais que seja demorado. Só queria deixar isso claro, eu reclamo da burocracia, mas eu não sou contra; eu vou fazer.” [BIOCIÊNCIAS]

“... depois que eu entrei no Programa, eu confesso que não tinha muita atenção a questões éticas na pesquisa, até porque eu não produzia pesquisa, então não passava pela minha cabeça. Depois de várias aulas nossas... eu quero ter vários outros embates aí com essa parte da ética na pesquisa, que assim, realmente, isso começou a ser algo mais frequente no meu cotidiano entre outras atividades também... a nossa preocupação não está sendo só “ah, isso aqui vai passar pelo CEP, vai ser aprovado?”, é claro, tem que ter essa preocupação para cumprir burocracias, senão não vai mesmo, mas está dentro de montar um melhor instrumento de pesquisa, então assim, minha opinião é que é importante sim, eu acho bastante relevante e confesso que fui impactado com as...suas aulas.” [EDU CIÊNCIAS 1]



3 O que é Sistema CEP/CONEP?

“A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). A composição multi e transdisciplinar reúne representantes de diferentes áreas do conhecimento para cumprir sua principal atribuição, que 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 coordena o Sistema CEP/CONEP”.

“A CONEP possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (e de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde, enquanto os CEP são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à CONEP passam primeiramente no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na [CONEP](#)”.

Para saber um pouco mais sobre o histórico CONEP, relevante para uma maior compreensão sobre a evolução dos sistema de regulação ética no Brasil, [acesse](#).

“Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.” [Acesse a cartilha de participantes de pesquisa](#) (Figura 2)

Figura 2 – Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa.



Fonte: CONEP

Mapa de CEPs no Brasil

Figura 3 – O mapa ilustra a distribuição dos CEPs [n=861 até setembro de 2021] pelo Brasil.



Fonte: Núcleo Gestão de CEP da CONEP, 2021.

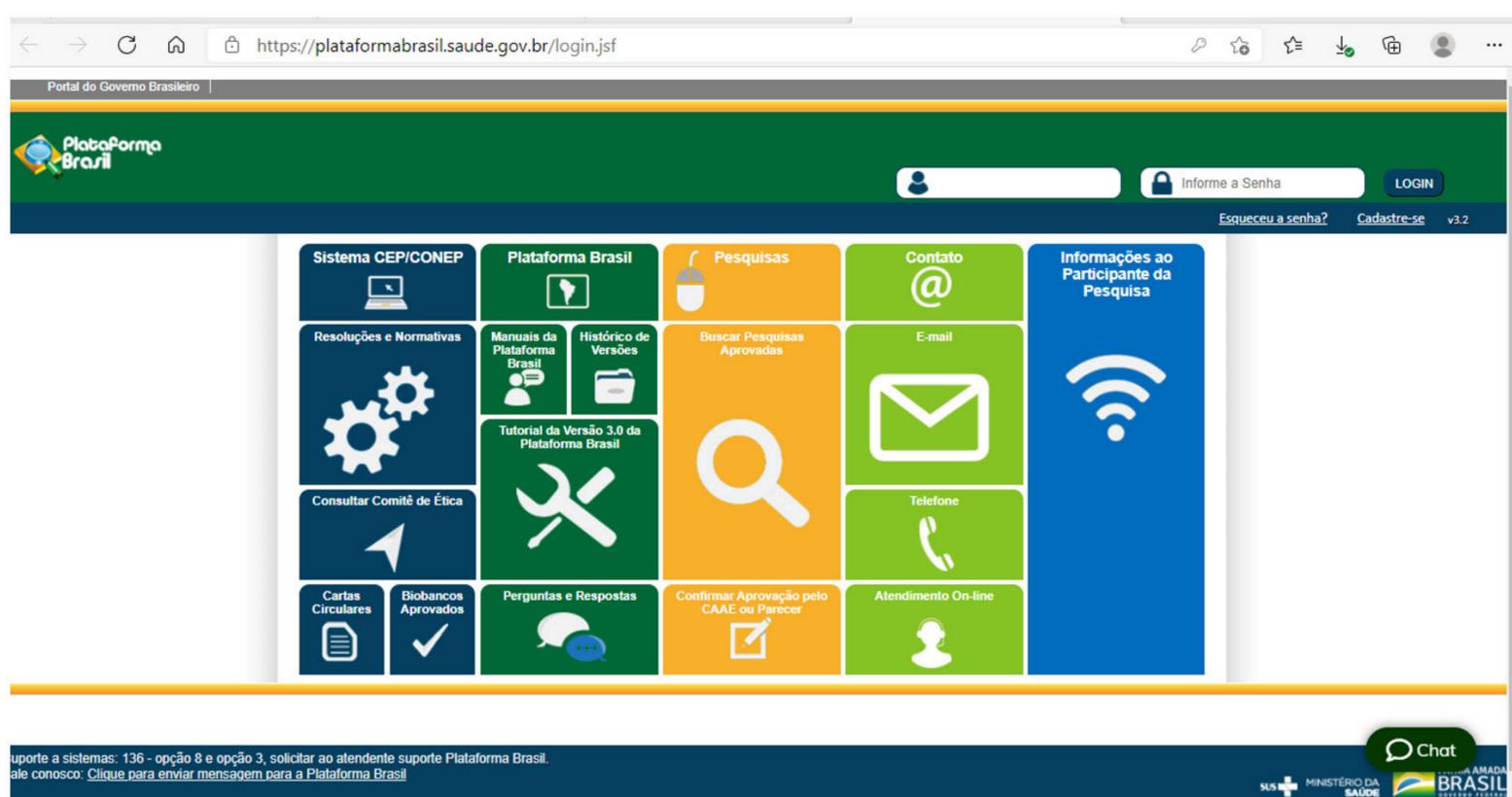
Como informado anteriormente, até setembro de 2021, havia registro de 861 CEPs no Brasil, distribuídos nas várias regiões do país, sendo a maior concentração deles localizada na região sudeste. Como já mencionado, a CONEP, instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) e localiza-se em Brasília. Acesse o Histórico sobre o [CNS](#).

Clique no [Mapa](#) para buscar o CEP mais próximo.

4. O que é a Plataforma Brasil?

A Plataforma Brasil é o ambiente virtual no qual tramitam os processos de submissão de projetos e por meio da qual se faz a apreciação ética. Através dela são anexados todos os documentos referentes à pesquisa e onde ocorre a comunicação entre os pesquisadores e o CEP.

Figura 4 – Imagem da tela principal da Plataforma Brasil.



Fonte: Plataforma Brasil (saude.gov.br)

A submissão ocorre em quatro etapas, que estão detalhadas na Figura 5 (p.23). Antes de tudo, todos os membros da equipe de pesquisa devem ser cadastrados na Plataforma Brasil – se for apenas o (a) aluno (a) e orientador (a), ambos devem ser cadastrados. Note que há perfis que definem funções reconhecidas pelo Sistema CEP/CONEP (exemplo – “pesquisador responsável”, http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PLATAFORMA_BRASIL_MANUAIS/3_-_Guia_de_Perfis.PDF). Esses perfis estão descritos neste [Guia](#).

Além dos perfis, há uma série de termos utilizados nesse contexto de submissão e tramitação de protocolos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP. A seguir, destacamos alguns, extraídos das informações desse Guia:

“Pesquisador Responsável: É a pessoa responsável pela coordenação, realização da pesquisa. O Pesquisador responsável é quem tem total acesso ao projeto no sistema para preencher, submeter o projeto de pesquisa, acompanhar os trâmites e manter diálogo com o Comitê de Ética. Para ser pesquisador responsável por uma pesquisa na Plataforma Brasil, é necessário que esta pessoa possua no mínimo uma graduação.”

“Assistente de Pesquisa: Geralmente esta função é ocupada por alunos em primeira graduação, pois ainda não possui graduação e responsabilidade legal para conduzir uma pesquisa (mas este perfil também pode ser ocupado por um pesquisador adjunto, orientador...) Ao receber a delegação desta função, o Assistente de Pesquisa recebe as mesmas funções que o Pesquisador Responsável possui de: preencher, submeter, acompanhar o projeto em seu próprio perfil de acesso. Lembrando que, todas as ações do Assistente de Pesquisa no sistema são de total responsabilidade do Pesquisador Responsável.”

“Equipe de Pesquisa: Esta função é dada a todos os integrantes que participam do desenvolvimento da pesquisa (EXCETO o Pesquisador Responsável e os Assistentes de Pesquisa que não precisam ser repetidos neste campo). As pessoas inseridas neste campo, não terão acesso algum ao projeto no sistema, mas seus dados estarão registrados nos documentos de identificação do projeto.”

“Participante de Pesquisa: Participante ativo do trabalho a ser desenvolvido. A decisão de participar de uma pesquisa deve ser voluntária, isto é, ser de livre e espontânea vontade a aderência ou a desistência desta pessoa na pesquisa.” Lembre que, quando você organizar o texto do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (**TCLE**) ou do Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (**RCLE**), a abordagem na escrita deve ser coerente com o perfil de participantes (**CEP/CONEP**).

CLIQUE AQUI E ACESSE ALGUMAS ORIENTAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO TCLE E UMA SUGESTÃO DE MODELO PARA O RCLE. NÃO HÁ UM MODELO RÍGIDO, PELA NATUREZA DIVERSA DAS PESQUISAS EM CHS. ESSA É APENAS UMA SUGESTÃO QUE PODE SER USADA COM ADAPTAÇÕES, DEPENDENDO DO TIPO DE ESTUDO.

Uma vez que você tenha clareza sobre o seu perfil, faça seu cadastramento – após acessar o website da Plataforma Brasil, como não terá login, opte por “Cadastre-se” – ao acessar verá a tela de apresentação, em que é descrito que:

“Prezado Pesquisador,

Para ter acesso às funcionalidades da Plataforma Brasil é necessário possuir um login (e-mail) e senha de acesso ao sistema.

Para efetuar o cadastro é necessário ter uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato ‘JPG’ ou ‘PDF’ com resolução de 1000 DPI 2000 PI). As imagens digitalizadas deverão ser anexadas quando da realização do cadastro. O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato doc, docx, odt e pdf - 2Mb máximo.

Nota

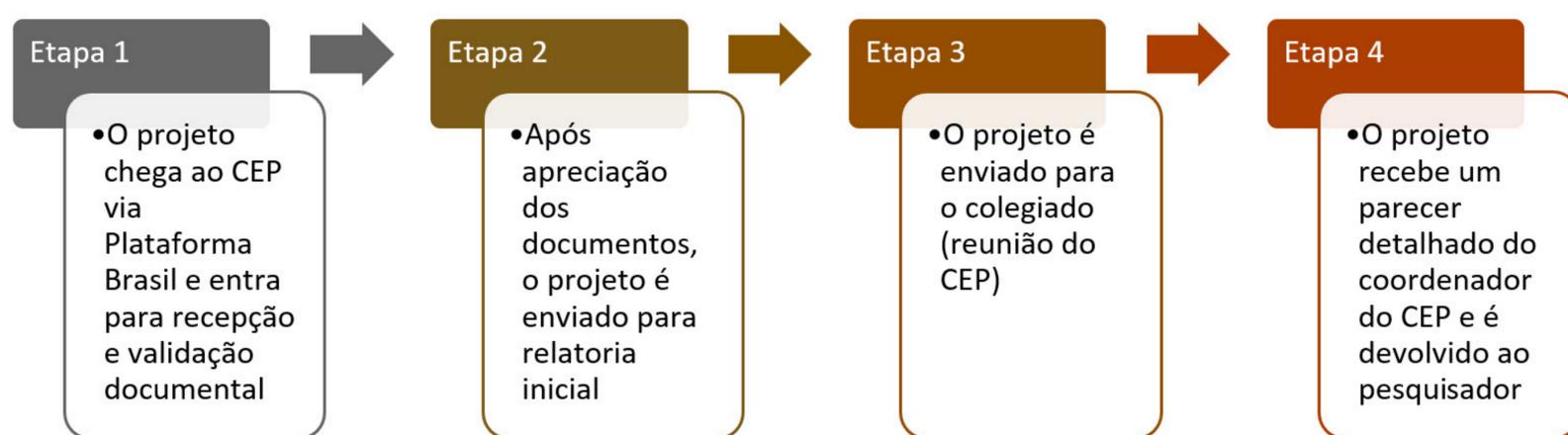
A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011”.

Antes desse Sistema, o registro dos protocolos de pesquisa era feito via SISTEMA NACIONAL DE INFORMAÇÕES SOBRE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS (SISNEP). “O SISNEP foi utilizado entre 1996 e 2012 para registrar informações sobre as pesquisas envolvendo seres humanos submetidas ao **Sistema CEP/ CONEP**. Atualmente, o sistema está disponível somente para consultas retroativas”. (**acesse**)

Caso, ao realizar o seu cadastro, sua instituição* não esteja disponível na relação cadastrada no sistema, entre em contato com o CEP de sua unidade para obter maiores informações. Para concluir o cadastro selecione a opção “não” na pergunta **“Deseja se vincular a alguma Instituição de pesquisa?”**.

* Para mais informações sobre instituição proponente e co-participante, acesse a página 14 do Manual do Usuário - Pesquisador, sobre a Plataforma Brasil, http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PLATAFORMA_BRASIL_MANUAIS/1_-_Manual_Pesquisador_-_Vers%C3%A3o_3.2.52_3.PDF

Figura 5 – Sequência de etapas a partir da submissão do projeto na Plataforma Brasil.



Fonte: Elaboração da primeira autora, com base nas etapas principais de tramitação na Plataforma Brasil.

A seguir, apresentamos, em linhas gerais, a descrição de cada etapa, ressaltando pontos aos quais os alunos devem estar atentos.

Etapa 1

Para que o projeto chegue ao CEP que deseja é necessário que você tenha definido essa associação antes na Plataforma.

Etapa 2

Nesta etapa de validação documental, cabe à secretaria do CEP verificar os documentos e, caso o protocolo não esteja completo, a submissão ficará “estacionada” nessa etapa – com o que se chama de “pendência documental”. Caso essa pendência na etapa de validação não seja resolvida, a apreciação ética não é iniciada – o Coordenador do CEP não recebe o protocolo e, por essa razão, não encaminha aos membros. Dessa forma, os pesquisadores devem ficar atentos e, se detectarem alguma solicitação, devem buscar resolver o quanto antes. Note que o tempo pode estar contando para você, que entendeu que a submissão terminou em “enviar” – porém, o tempo de avaliação passa a contar a partir do momento que o protocolo é recebido pela Coordenação de CEP, que dará os devidos encaminhamentos para apreciação ética do Comitê, designando um relator para iniciar esse processo.

Etapas 3 e 4

Após a validação dos documentos, o CEP tem o prazo de 30 dias corridos para liberar o parecer das análises. Esse prazo deve ser contado a partir da data em que o projeto entra EM APRECIÇÃO ÉTICA (uma vez que já passou pela etapa de validação dos documentos submetidos, o que pode levar em torno de 10 dias), quando é gerado também o número do CAEE – Certificado de

Apresentação para Avaliação Ética. Se o projeto necessitar de análise da CONEP, os prazos são de 15 dias para Validação dos Documentos e de 45 dias para Avaliação Ética.

Quando o projeto receber parecer de “Não Aprovado” o pesquisador pode submeter um único recurso ao CEP, caso também não seja aprovado, poderá submeter o recurso à CONEP ([Manual](#)).

5. Entendi. Como organizar meu protocolo?

Antes de tudo, é importante considerar que o protocolo reúne vários documentos – e não apenas o projeto de pesquisa envolvendo seres humanos.

Para cadastro de novo usuário é OBRIGATÓRIO anexar:

- Currículo (Comum – Vitae);
- Documento digitalizado;
- Foto de identificação.

Arquivos relativos ao projeto também precisam ser anexados.

- Folha de rosto assinada: É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo (a) pesquisador (a) principal, responsável pela instituição proponente, responsável pelo financiamento, quando o informado for “Institucional Principal”.
- TCLE/RCLE (se não houver sua dispensa na pesquisa);
- Projeto detalhado: é o arquivo completo do projeto que compõe o protocolo – que pode ser o mesmo conteúdo dos campos preenchidos na Plataforma Brasil.

6. Quem é responsável pelo protocolo?

Na seção 4, falamos sobre alguns perfis reconhecidos pela Plataforma Brasil. Dentre as dúvidas prováveis entre pós-graduandos está a responsabilidade da submissão do protocolo. De quem é? Sabemos que, na pós-graduação, há uma responsabilidade partilhada entre alunos e orientadores para a condução de pesquisas associadas a dissertações, trabalhos de conclusão de mestrado (TCM), no caso de mestrados pro-

fissionais, e teses. Porém, os pós-graduandos são autores desses documentos, que podem incluir ou não pesquisa envolvendo seres humanos. Caso haja, a definição de quem é o (a) pesquisador (a) responsável pelo protocolo pode levar em conta os seguintes pontos:

1. O (a) pesquisador (a) responsável deve apresentar o protocolo ao Sistema CEP/CONEP e aguardar sua aprovação ética antes de iniciar a pesquisa.
2. Ele (a) será responsável pela condução do processo de Consentimento Livre e Esclarecido ou de Assentimento (no caso de menor de idade ou incapaz, <https://www.instagram.com/p/B3970YPnEhB/>).
3. O (a) mesmo (a) responsável irá se responsabilizar pela pesquisa e pela garantia do bem-estar dos participantes.
4. Cabe aos pesquisadores responsáveis a submissão e acompanhamento de toda tramitação do projeto na Plataforma Brasil, bem como a resposta a possíveis pendências que surgirem.
5. Após o término da pesquisa, o (a) pesquisador (a) responsável precisa manter os dados em arquivo físico ou digital por no mínimo 5 anos.

7. Por que preciso dar detalhes sobre a metodologia da pesquisa a ser desenvolvida?

O objetivo principal da submissão de projetos ao CEP é preservar a integridade do participante. Dessa forma, cada etapa da metodologia precisa ser detalhada, de modo a deixar claro todos os processos aos quais os participantes serão submetidos.

Note que, de acordo com a Resolução CNS 466/2012, a revisão ética da pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada da análise metodológica e científica. A base desse pressuposto está articulada com a ideia de que riscos e desconfortos para os participantes de pesquisa decorrentes de uma dada metodologia precisam ser avaliados pelos CEPs – que tem a prerrogativa de questionar a metodologia (Resolução CNS 466/2012).

Porém, a Resolução CNS 510/2016 oferece uma outra perspectiva sobre a apreciação metodológica dos protocolos de pesquisa que se utilizam de metodologias típicas das ciências humanas e sociais.

“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”

“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.

“§1º. A avaliação científica dos aspectos teóricos 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. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si.

§ 2º. A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.”

Com base na Resolução CNS 510/2016, para projetos de pesquisa em humanos vinculados às áreas CHS ou áreas que se utilizam de metodologias típicas das CHS, os CEPs somente analisarão a proposta metodológica, por exemplo, em casos em que haja dúvida sobre sua relação com algum possível risco ao participante de pesquisa. Essa relação da apreciação ética em projetos analisados à luz da Resolução 510/2016 é peculiar, se comparado ao que preconiza a Resolução 466/2012, de forma geral. Note que a Resolução 466/2012, que reflete questões essenciais desse sistema de regulação ética, é uma dentre várias no Brasil. Dependendo das características da pesquisa que você conduzirá, será necessário não apenas o conhecimento do que é descrito na Resolução 466/12, mas

também aquele associado a outras Resoluções. Algumas serão aplicáveis, por exemplo, se alguma etapa do projeto envolver armazenamento de amostras biológicas, pesquisa com povos indígenas, dentre outras ([Acesse a lista de Resoluções](#)).

E aí, o que fazer?

Ao pensar a metodologia da sua pesquisa que envolverá humanos como fonte de dados, considere a que tipo de riscos estarão sujeitos. Sendo um aluno de pós-graduação, converse com seu orientador. Dependendo de sua área de pesquisa, avalie os possíveis danos à saúde física e/ou mental do participante. Não hesite em redesenhar os procedimentos, caso seja necessário, para garantir a segurança de todo esse processo que você pretende conduzir ao longo das etapas do projeto.

NOTA:

Vale lembrar que é necessário **aguardar a aprovação do protocolo e a assinatura do TCLE e/ou assinatura e/ou registro do RCLE** (que pode ser assinado ou não – observe as exceções na Resolução CNS 510/2016) antes de aplicar a metodologia.

8. Entendi. Protocolo submetido – e agora?

Após a submissão do protocolo, deve-se aguardar o prazo mínimo de 30 dias para liberação do parecer na Plataforma Brasil – você receberá uma mensagem automática via Plataforma, sobre a liberação de cada parecer do CEP. É importante lembrar que o prazo começa a contar a partir da análise e aceitação da documentação pela secretaria do CEP. Se houver pendência documental e você não atender, resolvendo a pendência, seu protocolo não seguirá para a apreciação do CEP – ou seja, do colegiado.

Após a apreciação ética, seu protocolo pode ser aprovado ou “cair em pendência”. Caso ele seja aprovado, a pesquisa já está apta a iniciar. Do contrário, serão geradas pendências que precisarão ser respondidas.

9. Protocolo pendente – e agora?

Caso seu protocolo receba pendências será necessário respondê-las ao CEP, via Plataforma Brasil.

Existem dois tipos de pendências possíveis: pendência documental e pendência de parecer. A primeira, pendência documental, ocorre quando o pesquisador apresenta incorretamente ou deixa de apresentar algum documento que seja essencial para a análise do projeto de pesquisa. Já a pendência de parecer decorre da análise do projeto de pesquisa em si pelo CEP.

Para responder às pendências, é necessário acessar a Plataforma, localizar seu projeto e clicar no link disponível no campo “situação”. Assim, será possível verificar o que gerou a pendência ([Manual](#)).

NOTA:

“Os casos de pendência documental são resolvidos com adição ou exclusão de arquivos, enquanto as pendências de parecer demandam uma resposta mais elaborada e pontual para cada caso.

Após responder às pendências pela Plataforma Brasil, uma nova análise se inicia e um novo prazo começa a contar.” (Acesse o Manual de Pendências sobre a Pesquisa Clínica da CONEP – embora seja específico, há itens de interesse amplo, como as [páginas iniciais](#), 1 a 7, por exemplo.

10. Protocolo aceito – e agora?

Quando você receber o parecer de aprovação do CEP, pode iniciar a etapa de sua pesquisa em/com humanos. É importante ressaltar que, ao longo de sua pesquisa, caso haja alteração de algum item do projeto, na metodologia, por exemplo, uma emenda deve ser submetida ao CEP. A submissão da emenda na Plataforma Brasil é relativamente simples. Nas páginas 55 a 59 do Manual do Pesquisador da CONEP, há informações específicas sobre a submissão de emenda.

11. Informações Complementares

Documentos nacionais e internacionais sobre ética em pesquisa e bioética, clique para acessar:

[1. Código de Nuremberg \(1947\)](#)

[2. Declaração Universal dos Direitos Humanos \(1948\)](#)

[3. Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos \(1948\)](#)

[4. Declaração de Helsinque \(1964\)](#)

[5. Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais \(1966\)](#)

[6. Pacto Internacional sobre os Direitos Cíveis e Políticos \(1966\)](#)

[7. National Research Act \(1974\)](#)

[8. Relatório Belmont \(1978\)](#)

[9. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos \(1997\)](#)

[10. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos \(2003\)](#)

[11. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos \(2005\)](#)

11.1. Vídeos ilustrativos sobre submissão de protocolos e sobre ética na pesquisa envolvendo humanos, incluindo um vídeo específico sobre o papel da ética em pesquisa no contexto da pandemia de COVID-19



[Como fazer o cadastro na Plataforma Brasil?](#)



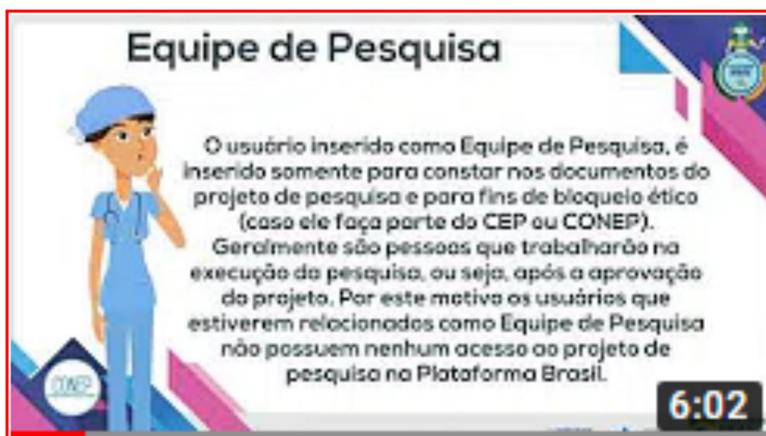
[Plataforma Brasil - Apresentação](#)



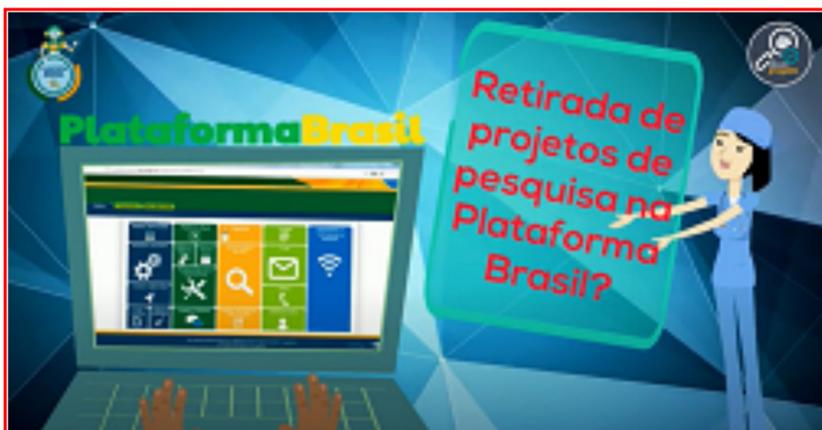
[Sobre a Plataforma Brasil](#)



[Sobre o Atendimento Online](#)



[Perfil de Pesquisador Assistente](#)



[Solicitação de retirada de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil](#)



[Submissão de Recursos em projetos na Plataforma Brasil](#)



[Envio de Notificação na Plataforma Brasil](#)

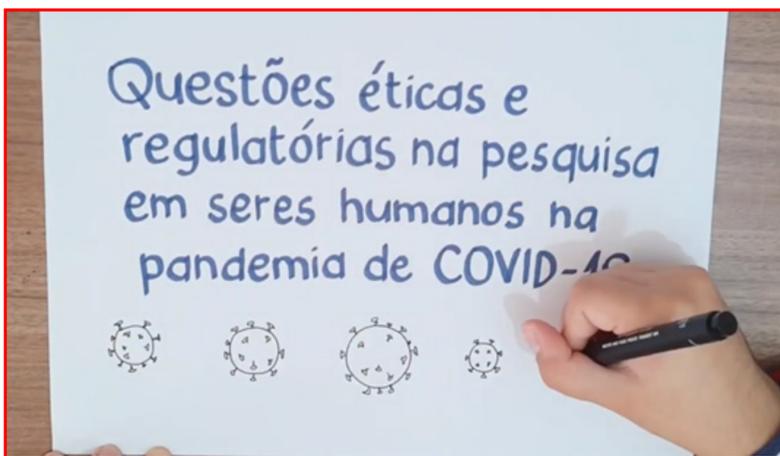


[Respondendo Pendências na Plataforma Brasil](#)



[Como cadastrar uma Instituição na Plataforma Brasil?](#)

- Além desses vídeos listados, que poderão lhe auxiliar no processo de submissão do seu protocolo ao Sistema CEP/CONEP, recomendamos que acesse também este vídeo voltado à popularização da ética em pesquisa para a condução de estudos em seres humanos, ressaltando sua relevância no contexto nacional e internacional, por exemplo, na pandemia de COVID-19.



Destacamos na descrição do vídeo, que o foco é sobre a ética na pesquisa “em humanos”, pela natureza das pesquisas abordadas, como estudos com desafio em humanos (explicado no vídeo). Esse tipo de pesquisa, que gera muitos debates e polêmicas, ilustra um pouco das dificuldades que os sistemas de regulação ética enfrentam, por exemplo, em casos de emergências de saúde pública (https://www.who.int/publications/i/item/WHO--2019-nCoV-Ethics_criteria-2020.1). Note que, no caso desses estudos com desafio, a infecção deliberada de seres humanos levanta várias questões sobre o principlialismo (apresentado na pág. 6). Esse material é vinculado ao Laboratório de Ética em Pesquisa, Comunicação Científica e Sociedade (LECCS) do IBqM/UFRJ.

A versão desse mesmo conteúdo está disponível no vídeo abaixo, com elementos de acessibilidade.



11.2 Dúvidas prováveis de alunos de pós-graduação e algumas dicas

1. Devo me informar junto ao meu Programa de Pós-Graduação (PPG) sobre a obrigatoriedade de submissão de projetos ao CEP?

Sim, informe-se junto ao (a) seu (sua) orientador (a) e programa de pós-graduação quanto às demandas do seu PPG, não apenas em relação à pesquisa em humanos, mas no que concerne ao seu curso de pós-graduação em geral, por exemplo a questão de prazos regimentais, requisitos para qualificação, dentre outros. É importante considerar o prazo de análise ética pelo CEP, pois provavelmente entrará na contabilização do prazo para a conclusão do curso.

É importante o (a) pós-graduando (a) se informar sobre o que o PPG ao qual está vinculado (a) orienta sobre a condução de projetos que envolvam pesquisa em humanos.

Alguns PPGs disponibilizam seus próprios modelos de formulários e TCLE/RCLE que o próprio aluno pode adotar.

Além disso, determinados PPGs orientam que o (a) pesquisador (a) responsável pela pesquisa na Plataforma Brasil seja o (a) orientador (a) e não o (a) aluno (a). Essa opção varia muito de um PPG para outro; portanto, fique atento (a) às orientações do seu Programa e converse com seu (sua) orientador (a). Note que há uma opção "Assistente de pesquisa" na Plataforma, no qual o (a) pesquisador (a) responsável delega a outra pessoa a tarefa de preencher os campos. Entretanto, o (a) pesquisador (a) responsável, nesse caso, pode delegar tarefas e não responsabilidades

11.3. Comitês de Ética em Pesquisa da UFRJ

RELAÇÃO DOS CEPS DA UFRJ	
COMITÊ / COORDENAÇÃO	EMAIL
IESC - Instituto de Estudos em Saúde Coletiva	cep@iesc.ufrj.br
HUCFF - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	cep@hucff.ufrj.br
CFCH - Centro de Filosofia e Ciências Humanas	cep.cfch@gmail.com
IPUB - Instituto de Psiquiatria	comite.etica@ipub.br
Maternidade Escola	cep@me.ufrj.br
EEAN/HESFA - Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN)/Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis (HESFA)	cepeeanhesfa@gmail.com
IPPMG - Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira	pesquisa.ippmg@gmail.com
INDC - Instituto de Neurologia Deolindo Couto	cep@indc.ufrj.br

11.4. Coletânea de tutoriais CONEP

COLETÂNEA DE TUTORIAIS CONEP		
DOCUMENTO	RESUMO	REFERÊNCIA
Manual de Pesquisador - Versão 3.2	O documento orienta o preenchimento da plataforma através de imagem das telas com balões explicativos e esquemas, além de definir os termos utilizados para melhor compreensão do usuário. Este documento disponibiliza um link que direciona para um formulário no qual o pesquisador pode propor sugestões, críticas e correções, a fim de aprimorar os manuais de orientação do sistema Plataforma Brasil.	Manual do usuário pesquisador. CONEP, 2018. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf >. Acesso em 24 de abr. de 2021.
Manual de CEP - Versão 3.2	Este documento orienta o preenchimento da plataforma pelos membros do Comitê de ética em Pesquisa (CEP). Utiliza imagens das telas, com balões explicativos, definições de termos e fluxogramas para melhor entendimento do processo de análise de projetos. Este documento disponibiliza também um link que direciona para um formulário que permite propor sugestões, críticas e correções.	Manual de usuário CEP. CONEP, 2018. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf >. Acesso em 24 de abr. de 2021.

Guia de Perfis da Plataforma Brasil	Este guia descreve os diferentes tipos de perfis de acesso na Plataforma Brasil e esclarece suas funções. O documento traz também uma imagem explicativa sobre o processo de tramitação de projetos de pesquisa no Comitê de Ética.	Guia de perfis da plataforma Brasil. CONEP. Disponível em < http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/GUIA_DE_PERFIS.pdf >. Acesso em 24 de abr. de 2021.
Manual de pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica (versão 1.0/2015)	Este manual compila as principais pendências dos protocolos de pesquisas clínicas, com respectivas sugestões para evitá-las; além de um quadro-resumo que demonstra o problema, sugere o que fazer e registra referência textual.	Manual de orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa. CONEP, 2015. Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf >. Acesso em 24 de abr. de 2021.
Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa	A cartilha informa, de maneira detalhada, os direitos dos participantes de pesquisas e orienta sobre os aspectos necessários para que o mesmo possa decidir com segurança sobre a sua participação no estudo. A cartilha também apresenta um glossário com a definição dos principais termos mais utilizados em pesquisas para facilitar a compreensão do participante, além de contatos importantes para a busca de ajuda e maiores esclarecimentos.	Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa. CONEP, 2020. Disponível em: < ARTE CARTILHA 2020 REVISADO.cdr (saude.gov.br) > Acesso em 29 de abr. de 2021.
Boletim ética em Pesquisa - CONEP	O boletim “Ética em Pesquisa” é um relatório semanal da CONEP que traz informações sobre os protocolos de pesquisas científicas aprovados. A edição especial de XXX trata dos estudos relativos ao coronavírus e / ou à COVID-19, envolvendo seres humanos.	Boletim ética em pesquisa. CONEP, 2021. Disponível em: < ED63.cdr (saude.gov.br) >. Acesso em 29 de abr. de 2021.
Cadernos de Ética em Pesquisa	Série de publicações da CONEP contendo artigos, informações e dados relevantes no âmbito da ética em pesquisa no Brasil.	Cadernos de Ética em Pesquisa. CONEP, 2015. Disponível em: < Untitled-2 (saude.gov.br) >. Acesso em 29 de abr. de 2021.

VÍDEO	RESUMO	REFERÊNCIA
Plataforma Brasil - Apresentação	Vídeo de 3 minutos, que demonstra as principais funcionalidades da Plataforma Brasil, por meio de animações e de imagens da tela da Plataforma.	Plataforma Brasil – apresentação. Youtube, 02 mar. 2018. Disponível em: < Plataforma Brasil – Apresentação. Youtube >. Acesso em 24 de abr. de 2021.

<p>Cadastro de usuário – Plataforma Brasil</p>	<p>Vídeo de 3 minutos e 10 segundos, que explica o processo de cadastro do pesquisador e da instituição proponente na Plataforma, por meio de animações e imagens da tela.</p>	<p>Cadastro de usuário – Plataforma Brasil. Youtube, 30 jul. 2018. Disponível em: <Cadastro de Usuário – Plataforma Brasil – YouTube>. Acesso em 29 de abr. de 2021.</p>
<p>Cadastro instituição – Plataforma Brasil</p>	<p>Vídeo de 3 minutos e 22 segundos, que orienta o cadastro de instituições na plataforma e também relembra definições importantes para este processo, através de animações e imagens da tela.</p>	<p>Cadastro de instituição – Plataforma Brasil. Youtube, 23 out. 2018. Disponível em: <Cadastro Instituição – Plataforma Brasil – YouTube>. Acesso em 29 de abr. de 2021.</p>
<p>Submissão de projeto na Plataforma Brasil – Etapa 1</p>	<p>Vídeo de 3 minutos e 20 segundos, que demonstra o processo de submissão de projetos, por meio de animações e imagens da tela.</p>	<p>Submissão de projeto na Plataforma Brasil – Etapa 1. Youtube, 3 abr. 2019. Disponível em :<Submissão de Projeto na Plataforma Brasil – Etapa 1 – YouTube>. Acesso em 29 de abr. de 2021.</p>
<p>Respostas de pendências na Plataforma Brasil</p>	<p>Vídeo de 6 minutos e 17 segundos, que esclarece as principais pendências e como proceder na plataforma, em cada caso, através de animações e imagens da tela. O vídeo também diferencia pendência documental de pendência de parecer.</p>	<p>Respostas de pendências na Plataforma Brasil. Youtube, 13 mar. 2019. Disponível em:<Resposta de Pendências na Plataforma Brasil – YouTube>. Acesso em 29 de abril de 2021.</p>
<p>Pesquisadores assistente</p>	<p>Vídeo de 6 minutos e 1 segundo com animações e imagens da tela da Plataforma, que orienta sobre os perfis de acesso: pesquisador e assistente, responsáveis por submeter e acompanhar a apreciação ética de um projeto de pesquisa em trâmite na Plataforma Brasil e define as funções de cada um. O vídeo explica também os casos onde há necessidade de bloqueio ético.</p>	<p>Pesquisadores assistentes. Youtube, 18 mar. 2019. Disponível em:<PESQUISADORES ASSISTENTE – YouTube>. Acesso em 29 de abril de 2021.</p>

12. Nota Final

Esperamos que este tutorial seja um facilitador no entendimento da importância da ética em pesquisa na proposição de projetos em/com humanos e na elaboração do protocolo a ser submetido ao sistema de regulação ética desse tipo de pesquisa no Brasil – o Sistema CEP/CONEP. Embora haja muitas questões práticas envolvidas, elas se misturam aos aspectos éticos que merecem atenção dos pesquisadores.

Os Programas de Pós-Graduação, até onde pudemos verificar, não têm uma disciplina específica de ética em pesquisa – essa verificação pode ser feita na [Plataforma Sucupira](#).

As próprias políticas sobre submissão de [protocolos de pesquisa](#) em/com humanos ao Sistema CDEP/CONEP, considerando um contexto multidisciplinar, estão em processo, como já mencionado. Dessa forma, a familiarização e o contato com o tema ainda não são triviais para muitos alunos.

Envolver humanos em estudos acadêmicos é necessário para o progresso da ciência, ampliando e aprofundando o conhecimento por meio da pesquisa clínica e não-clínica. Porém, sabemos da grande responsabilidade associada aos protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos. Sensibilizar, especialmente os (as) jovens pesquisadores (as), sobre a necessidade de um olhar mais cuidadoso para esse tipo de pesquisa é um dos objetivos deste tutorial.

Submeter uma proposta de projeto para apreciação ética de um Comitê de Ética em Pesquisa vai muito além de seguir uma burocracia que faz tramitar protocolos de pesquisa. Essa submissão deve/deveria refletir um reconhecimento dos (as) pesquisadores (as) de que a dimensão ética tem papel fundamental desde a proposição da pesquisa, inclusive podendo impactar confiabilidade dos dados coletados. Nesse sentido, os participantes recrutados/convidados para a pesquisa devem ter a garantia de que seus direitos e dignidade estarão assegurados ao longo do estudo, não apenas pela equipe do projeto, mas também pela instância de regulação ética do país.

Acreditamos que esse guia prático torne a experiência de submissão mais suave e também significativa.

Agradecimentos

Este tutorial foi revisado pelo Professor Danilo Ribeiro de Oliveira e Dr^o Angela Fernandes Esher.

Ângela é tecnologista senior da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Ela foi coordenadora do Fórum CEP/FIOCRUZ e é membro da CONEP, participando da Câmara de Ciências Humanas e Sociais.

Danilo é Professor da Faculdade de Farmácia da UFRJ, docente permanente do PPG MP-EGED. Ele foi membro parecerista do CEP do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da UFRJ.

13. Referências de amplo interesse sobre a discussão da regulação ética da pesquisa envolvendo humanos no Brasil

ALVES, D.; TEIXEIRA, W. Ética em pesquisa em ciências sociais: regulamentação, prática científica e controvérsias. *Educação e Pesquisa*, v. 46, p. e217376, 2020. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/ep/article/view/166361>>

ALVES, R. G. DE O.; FERNANDES, M. S.; GOLDIM, J. R. Autonomia, autodeterminação e incapacidade civil: uma análise sob a perspectiva da bioética e dos direitos humanos. *Revista de Direitos e Garantias Fundamentais*, v. 18, n. 3, p. 215-242, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.18759/rdgf.v18i3.1128>>

AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 3, p. 1033-1040, mar. 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018243.35292016>>

ARAÚJO, L. Z. S. Aspectos Éticos da Pesquisa Científica. *Pesquisa Odontológica Brasileira*. v. 17, supl. 1, p. 57-63, 2003. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500009>>

CAMPOS, R. H. de F. A pesquisa em ciências humanas, ciências sociais e educação: questões éticas suscitadas pela regulamentação brasileira. *Educação e Pesquisa*, [S. l.], v. 46, p. e217224, 2021. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/ep/article/view/170728>>

- DE ALBUQUERQUE ROCHA K.; VASCONCELOS, S. M. R. Compliance with National Ethics Requirements for Human-Subject Research in Non-biomedical Sciences in Brazil: A Changing Culture? *Science and Engineering Ethics*, vol. 25, n. 3, p. 693-705, 2019. Disponível em: <[10.1007/s11948-018-0028-2](https://doi.org/10.1007/s11948-018-0028-2)>
- DUARTE, L. F. D. Práticas de poder, política científica e as ciências humanas e sociais: o caso da regulação da ética em pesquisa no Brasil. *História Oral*, v. 17, n. 22, p. 9-29, 2014. Disponível em: <<https://revista.historiaoral.org.br/index.php/rho/article/view/401>>
- DUARTE, L. F. D. Cronologia da luta pela regulação específica para as Ciências Humanas e Sociais da avaliação da ética em pesquisa no Brasil. *Práxis Educativa*, v. 12, n. 1, p. 267-286, 2017. Disponível em: <[10.5212/PraxEduc.v.12i1.0015](https://doi.org/10.5212/PraxEduc.v.12i1.0015)>
- GARRAFA, V.; MARTORELL, L. B.; NASCIMENTO, W. F. Críticas ao principialismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. *Saúde e Sociedade*, v. 25, n. 2, p. 442-451, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-12902016150801>>
- GOLDIM, J. R. Bioética e interdisciplinaridade. *Educação, Subjetividade & Poder*, v. 4, p. 24-28, 1997. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/biosubj.htm>>
- GOLDIM, J. R. A avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos. *Research Protocol Review: Scientific, Legal, Regulatory and Ethical Issues*. 2006. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10183/164310>>
- GUERRIERO, I. C. Z. A resolução 510/16: diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. *Cadernos de Terapia Ocupacional. UFSCar, São Carlos*, v. 24, n. 3, p. 429-433, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.4322/0104-4931.ctoED2403>>
- GUERRIERO, I. C. Z.; BOSI, M. L. M.; PETER, E. Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais em saúde: identificando especificidades. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 9, p. 2612-2613, 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232015209.11842015>>
- HARDY, E.; BENTO, S. F.; OSIS, E. M. H. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 50, n. 4, p. 457-462, 2004. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-42302004000400040>>
- OHRP - Office for Human Research Protections. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>>
- SARTI, C.; PEREIRA, E. L.; MEINERZ, N. Avanços da resolução 510/2016 e impasses do sistema CEP/CONEP. *Revista Mundaú*, n. 2, p. 08-21, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.28998/rm.2017.n.2.3583>>

- SCHRAMM, F. R.; PALÁCIOS, M.; REGO, S. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, n. 2, p. 361-370, 2008. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000200011>>
- SHANGHVI, I. S. Tips and Pitfalls: Discerning and Circumventing Bias in Research. The Economic and Social Research Foundation (ESRF), 2015. Disponível em: <http://esrf.or.tz/docs/DP_66.pdf>
- SILVA-BARBOSA, A.; BOERY, R. N. S. O. Entraves e potencialidades para estudar comitês de ética em pesquisa (CEP): uma experiência vivenciada na pós-graduação. *Persona y Bioética*, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v17n1/v17n1a05.pdf>>
- VOLLMANN, J. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. *Journal of Investigative Medicine*, vol. 313, n. 7070, p. 1445-9. Disponível em: <[10.1136/bmj.313.7070.1445](https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1445)>
- WUNDER, M. Medicine and conscience: the debate on medical ethics and research in Germany 50 years after Nüremberg. *Perspectivas em Biologia em Medicina*, vol. 43. n. 3, p. 373-81, 2000. Disponível em: <[0.1353/pbm.2000.0031](https://doi.org/10.1353/pbm.2000.0031)>