



# SEMINÁRIO DO COMITÊ DE ÉTICA DO INSTITUTO DE PSICOLOGIA CEP-IPS

02 .09.2018

# ÉTICA NA PESQUISA

## SISTEMA CEP – CONEP

- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde - CNS
- Comitês de Ética em Pesquisa – CEP

**Visa à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.**

# NORMAS REGULAMENTADORAS DE PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

## RESOLUÇÃO 466/2012

- Fundamenta-se em referenciais da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros;
- Visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.
- Abrangência: Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

## RESOLUÇÃO 510/2016

- Resulta de demanda e articulação por regulamentação específica para a ética em pesquisa nas ciências humanas e sociais: Fórum de Ciências Humanas e Sociais (CHS);
- Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em CHS cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução (Art. 1º ).



# FUNDAMENTOS DA RESOLUÇÃO 510/2016

- **A ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;**
- **A ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;**
- **O agir ético do pesquisador demanda ação consciente, livre e esclarecida do participante;**

## FUNDAMENTOS DA RESOLUÇÃO 510/2016

A pesquisa em CHS exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos;

As CHS 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 significados, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico;

## FUNDAMENTOS DA RESOLUÇÃO 510/2016

---

A relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas;

---

Os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 e a Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos, de 1948;



---

A existência do sistema dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;

---

A Resolução 466/12, no artigo XIII.3, reconhece as especificidades éticas das pesquisas nas CHS e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas, dadas suas particularidades;

---

A produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;



# FUNDAMENTOS DA RESOLUÇÃO 510/2016

---

A produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

---

A importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais.

# FUNDAMENTOS DA RESOLUÇÃO 510/2016

---

A produção científica deve implicar benefícios atuais ou potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado;

---

A importância de se construir um marco normativo claro, preciso e plenamente compreensível por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais.

# NÃO SERÃO REGISTRADAS NEM AVALIADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP (RES. 510/2016, ART. 1º)

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 nov.2011 (Regula o acesso a informações);

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;

---

**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;**

---

**VIII – 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.**



# NÃO SERÃO REGISTRADAS NEM AVALIADAS PELO SISTEMA CEP/CONEP (RES. 510/2016, ART. 1º)

§ 1º Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

# PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

- **I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;**
- **II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;**
- **III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;**

# PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

- **IV - empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;**

- **V – recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;**



# PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

- **VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;**
- **VII - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;**
- **VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes;**



# PRINCÍPIOS ÉTICOS DAS PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

- **IX - compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação;**

- **X - compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.**

## DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E ASSENTAMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento;**

**Art. 5º (Res. 510/2016): O processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido pode ser realizado por meio de sua expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras formas que se mostrem adequadas, devendo ser consideradas as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.**

# DIREITOS DOS PARTICIPANTES (Art. 9º)

**I - ser informado sobre a pesquisa;**

**II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;**

**III - ter sua privacidade respeitada;**

**IV – ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;**

## **DIREITOS DOS PARTICIPANTES (Art. 9º)**

**V – decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;**

**VI – ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei;**

**VII – o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.**



# DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (Art. 28)

- I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;
- II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;

## DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (Art. 28)

- III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;
- IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa;
- V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.



# O PROTOCOLO DE PESQUISA

**Conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.**

# TRÂMITE DO PROTOCOLO DE PESQUISA

**Plataforma Brasil**

**<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>**

**Se vinculado ao IPS: direcionado diretamente ao CEPIPS - atentar para a vinculação institucional no momento do cadastro na Plataforma Brasil.**

**Se não tiver CEP da instituição: CONEP**

**CEP**



Sistema CEP/CONEP



Resoluções e Normativas



Consultar Comitê de Ética



Cartas Circulares



Bioavancos Aprovados



Plataforma Brasil



Manuais da Plataforma Brasil



Histórico de Versões



Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil



Perguntas e Respostas



Pesquisas



Buscar Pesquisas Aprovadas



Confirmar Aprovação pelo CME ou Parecer



Contato



E-mail



Telefone



Atendimento On-Line



Informações ao Participante da Pesquisa



# TRÂMITE DO PROTOCOLO DE PESQUISA

## NO CEP:

- **Recepção e validação documental: aceitação ou pendência documental;**
- **Indicação de relatoria;**
- **Apreciação: em relatoria; emissão do parecer do relator; emissão de parecer do colegiado; emissão do parecer consubstanciado do CEP.**

# TRÂMITE DO PROTOCOLO DE PESQUISA

## NO CEP:

- Reuniões mensais, geralmente, na primeira segunda feira de cada mês;
- Inserir o protocolo na Plataforma Brasil até o dia 15 do mês para que, caso todos os documentos necessários estejam anexados, o parecer sobre o mesmo seja apreciado na reunião do mês subsequente.



# DOCUMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA CEPIPS

- Folha de rosto (disponibilizada pela Plataforma Brasil) assinada pela proponente e pelo pesquisador responsável. Assinado e carimbado pelo responsável no âmbito da Instituição Proponente (a que o pesquisador esteja vinculado);



# DOCUMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA CEPIPS

- Projeto de Pesquisa na íntegra (Capa, Contracapa, Sumário, Introdução, Delimitação do Objeto e Justificativa, Objetivos (Geral e Específico), Hipóteses ou Pressupostos (se necessário), Referencial Teórico, Procedimentos Metodológicos (incluindo riscos e benefícios da pesquisa), Cronograma de execução, Orçamento e Referências).

# DOCUMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA CEPIPS

- Formulários de coleta de dados, Questionários, Roteiros de entrevistas, etc.;

- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (especifico para o projeto);

- Termo de Assentimento Livre e Esclarecido - anuência do participante da pesquisa (esse termo deverá ser redigido em linguagem acessível - Resolução 466/2012 em seu capítulo II - Dos termos e definições, no subitem II.24 - Termo de Assentimento);

- Termo de autorização da instituição co-participante (onde será desenvolvido o projeto e selecionados os participantes). As autorizações devem estar em papel timbrado da instituição com assinatura e carimbo do responsável institucional;

- Termo de Compromisso do Pesquisador Responsável;

- Termo de confidencialidade (assinado pelo responsável e por toda a equipe).

- Termo de concessão (nos casos da utilização de dados secundários, faz-se necessário o assinado pelo responsável do local onde estão guardados os materiais) – para pesquisa em arquivos institucionais;

# DOCUMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA CEPIPS

- Termo de Concordância com o Projeto de Pesquisa (assinado pelo orientador e pelo orientando) – para projetos a serem desenvolvidos por estudantes de graduação e pós-graduação (TCC, IC, Dissertações de Mestrado, Teses);

- Carta de anuência do responsável pelas comunidades envolvidas (Res. CNS n°. 304/00, III. 2.4 e IV.), ou justificativa para não apresentação da anuência – para estudos com população indígena ou quilombola;



# DOCUMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA CEPIPS

- Documento de aprovação por comitê de ética no país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.), ou justificativa para a não apresentação do documento do país de origem (Res. CNS nº. 292/99, VII.2) – para quando o Brasil não for o país de origem do protocolo de pesquisa;

- Lista dos países participantes – para quando se tratar de estudos multicêntricos internacionais;

# DOCUMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA CEPIPS

- Lista completa de Centros no Brasil, contendo: nome da instituição e o Estado a qual pertence (UF), Comitê de Ética em Pesquisa - CEP (para instituições que não possuem CEP, pedir indicação à CONEP antes do envio do protocolo para análise e o nome do pesquisador em cada centro) – para quando se tratar de estudos multicêntricos nacionais;

# DOCUMENTOS DO PROTOCOLO DE PESQUISA CEPIPS

---

- Declaração de responsabilidade do patrocinador de que cumprirá a Resolução CNS 466Q2012 e suas complementares (especificar as Resoluções complementares de acordo com a área temática da pesquisa). Instituições de fomento à pesquisa científica brasileira ficam isentas desta obrigatoriedade – para quando se tratar de estudos patrocinados.

# Avaliação do Protocolo

- Quem são os pesquisadores?
- Seu currículo tem aderência ao objeto?

- A literatura atende ao objeto?
- Que problemas serão estudados?

- Os métodos respeitam os sujeitos?
- Os métodos possuem aderência ao objeto?



# Avaliação do Protocolo

Objetivo Geral

Objetivos específicos

Desfechos ou  
Hipóteses

# Avaliação do Protocolo

## **Riscos:**

Explicitação dos riscos;

Ações face aos riscos;

## **Benefícios:**

diretos aos participantes;

Indiretos.

# Avaliação do Protocolo

- **Presença dos documentos obrigatórios para o tipo de pesquisa**



# Análise do TCLE ou Termo de Assentimento

- Quem aplicará?
- Como está a redação?

- Sua redação revela ausência de pressão ou coação?
- Está compreensível à escolaridade dos sujeitos?

- Atende aos princípios éticos da pesquisa?
- Explicita os prazos e a guarda dos dados/documentos?

# Análise do TCLE ou Termo de Assentimento

- **Garante o sigilo e o anonimato?**
- **Explicita a ausência de ônus para os sujeitos?**

- **Explicita a disponibilidade do pesquisador para esclarecimentos?**
- **Apresenta os dados do CEP?**
- **Está redigido na forma de convite?**

# Avaliação da metodologia

- Está clara e adequada ao objeto?
  - Como serão coletados os dados?
- Que interpretações poderão ser feitas?
  - Quem são os participantes/sujeitos?
- Os resultados contribuirão para os sujeitos ou comunidade?
  - Como serão comunicados os resultados?



# PLATAFORMA BRASIL

- ▶ Cadastro do pesquisador

- ▶ Submissão dos protocolos  
(acessar a plataforma)





Muito obrigado !

[cepips@ufba.br](mailto:cepips@ufba.br)