

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
**FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPÇÃO VICTORIO**

**UM BREVE PANORAMA SOBRE A REGULAÇÃO ÉTICA DA PESQUISA  
EM HUMANOS NO BRASIL CONSIDERANDO A PERCEPÇÃO DE UM  
GRUPO DE PÓS-GRADUANDOS EM BIOCÊNCIAS E HUMANIDADES**

**RIO DE JANEIRO**

**2022**



**Fernanda Bittencourt de Assumpção Victorio**

**UM BREVE PANORAMA SOBRE A REGULAÇÃO ÉTICA DA PESQUISA  
EM HUMANOS NO BRASIL CONSIDERANDO A PERCEPÇÃO DE UM  
GRUPO DE PÓS-GRADUANDOS EM BIOCÊNCIAS E HUMANIDADES**

Volume único

Trabalho de Conclusão de Mestrado apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Educação, Gestão e Difusão em Biociências (MP-EGeD) do Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo de Meis da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Educação, Gestão e Difusão em Biociências.

Orientadora:

Profa. Dra. Sonia Maria Ramos de Vasconcelos (MP-EGeD/IBqM/UFRJ)

Rio de Janeiro

2022

V6461  
b                   Victorio, Fernanda Bittencourt de Assumpção  
                    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. / Fernanda Bittencourt  
de Assumpção Victorio. -- Rio de Janeiro, 2022.  
155 f.

Orientador: Sonia Maria Ramos de Vasconcelos.  
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do  
Rio de Janeiro, Instituto de Bioquímica Médica  
Leopoldo de Meis, Programa de Mestrado Profissional  
em Educação, Gestão e Difusão em Biociências, 2022.

1. Ética em pesquisa. 2. ética na pesquisa com  
humanos. 3. pós-graduação. 4. Sistema CEP/CONEP. 5.  
educação em ciências ?. I. Vasconcelos, Sonia Maria  
Ramos de , orient. II. Título.

**FOLHA DE APROVAÇÃO****Fernanda Bittencourt de Assumpção Victorio****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.**

Trabalho de Conclusão de Mestrado apresentado ao Programa de Mestrado Profissional em Educação, Gestão e Difusão em Biociências (MP-EGeD) do Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo de Meis da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Educação, Gestão e Difusão em Biociências.

Aprovada em 10 de fevereiro de 2022 pela seguinte Comissão Examinadora:

---

Prof. Dra. Sonia Maria Ramos de Vasconcelos – Orientadora – IBqM/CCS/UFRJ

---

Prof. Dr. Alexandre da Silva Costa – Núcleo de Bioética e Ética Aplicada  
– (NUBEA)/UFRJ – Membro Titular Externo

---

Prof. Dra. Maylta Brandão dos Anjos – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, UNIRIO; Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro - IFRJ – Membro Titular Externo

---

Prof. Dr. Marcelo Borges Rocha – Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca (CEFET/RJ) – Membro Titular Interno – MP-EGeD

---

Prof. Dr. Murilo Mariano Vilaça – Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio - (EPSJV)/FIOCRUZ e MP-EGeD – Revisor - Suplente Interno- MP-EGeD

---

Prof. Dra. Guacira Corrêa de Matos – Faculdade de Farmácia – CCS/UFRJ;  
Suplente Externo

*Dedico este trabalho às minhas filhas Maria Júlia e Helena, minhas fontes de força e motivação para toda a vida.*

## AGRADECIMENTOS

A Universidade Federal do Rio de Janeiro, por oferecer ensino público de excelência e buscar alcançar os grupos mais distantes.

A todos do Programa de Mestrado Profissional em Educação, Gestão e Difusão em Biociências (MP-EGeD) por possibilitar a realização do mestrado àqueles que precisam conciliar o trabalho com os estudos.

A professora Sonia Vasconcelos, por sua dedicação e competência e sensibilidade, que foram fontes de inspiração e motivação para mim.

A professora Erli Schneider, pelo carinho e por aceitar colaborar com o projeto.

As amigas da turma do Mestrado, Dolores, Gabriela e Dani pela parceria durante a realização das disciplinas.

A equipe do Laboratório de Ética em Pesquisa, Comunicação Científica e Sociedade – LECCS, em especial a Karina e Fábio, pelo apoio no desenvolvimento do projeto.

A todos os participantes e colaboradores do projeto.

As minhas filhas, que tanto amo e por quem encaro e supero todos os desafios.

A todos os meus familiares que contribuíram de alguma forma para a conclusão desta jornada, seja com uma palavra motivadora, seja ajudando no cuidado com as minhas pequenas enquanto eu estudava.

A amiga Carolina Cruzeiro, que me incentivou a realizar o sonho de cursar o mestrado.

Aos amigos da Escola Municipal Cuba, em especial Anna Paula e Rafael, por toda a compreensão e parceria.

A Deus, meu suporte e proteção em todos os momentos.

*"A persistência é o menor caminho do êxito." –  
Charles Chaplin*

## RESUMO

Victorio, Fernanda. **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** (Mestrado Profissional em Educação, Gestão e Difusão em Biociências) – Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo de Meis, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

No Brasil, os conflitos em torno da regulação ética específica para as ciências humanas e sociais (CHS) começaram a ganhar expressão no final da década de 1990, especialmente após a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96, que estabeleceu que toda pesquisa envolvendo humanos deveria ser submetida à apreciação ética do Sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa). Em 2012, foi aprovada a Resolução CNS 466, substituindo a 196/96. Em 2016, foi aprovada a Resolução CNS 510, sobre projetos de pesquisa com humanos que utilizam metodologias típicas das CHS. Nesse contexto, se enquadram projetos em áreas não-biomédicas, incluindo os desenvolvidos em Programas de Pós-Graduação (PPG) em CHS. Essa Resolução, ainda recente, traz desafios normativos e, também, epistemológicos. Pesquisas no âmbito da Pós-Graduação, que concentra boa parte da ciência brasileira, refletem esses desafios, para orientadores e orientandos. Este trabalho de conclusão de mestrado (TCM) buscou explorar o problema entre um grupo de pós-graduandos. O objetivo foi oferecer um breve panorama das suas percepções sobre o Sistema e dificuldades com aspectos éticos e normativos dos projetos. Esse panorama foi baseado em resultados de um grupo focal com quatro pós-graduandos de uma universidade federal. De forma geral, pouca familiaridade com o processo de regulação ética da pesquisa envolvendo humanos, dúvidas relacionadas e insegurança sobre o real papel dos CEPs nessa regulação foram questões recorrentes. Vários comentários dos participantes compuseram um tutorial elaborado como produto do TCM. O foco do tutorial é sobre o sistema nacional de regulação ética da pesquisa envolvendo humanos no Brasil, seus principais pressupostos, aspectos normativos e também epistemológicos. Esse tutorial poderá auxiliar alunos de PPGs, especialmente aqueles baseados na Resolução 510/16, como é o caso de projetos educacionais em biociências, educação e em outras áreas que se utilizam de metodologias típicas das CHS.

**Palavras-chave:** Ética em pesquisa; ética na pesquisa com humanos; pós-graduação; Sistema CEP/CONEP; educação em ciências

## ABSTRACT

VICTORIO, FERNANDA. **A Brief Overview about the Ethics Regulation of Human-Subject Research in Brazil considering the Perception of a Group of Graduate Students in Biosciences and Humanities.** (Master of Science, MSc – *Educação, Gestão e Difusão em Biociências*) – Institute of Medical Biochemistry Leopoldo de Meis, Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2020.

In Brazil, conflicts over specific ethical regulation for the human and social sciences (HSS) began to gain momentum in the late 1990s, especially after Resolution 196/96, of the National Health Council (CNS). This Resolution established that all research involving humans was expected to be submitted to the ethics review of the CEP/CONEP System (Research Ethics Committees/National Commission for Research Ethics). In 2012, Resolution CNS 466 was approved, replacing Resolution 196/96. In 2016, Resolution CNS 510 was established for the ethics review of this type of research using methodologies typical of those in the HSS, including projects in non-biomedical sciences. Such a recent Resolution poses normative and epistemological challenges for supervisors and students in graduate programs, which produce the greatest share of Brazilian science. This work sought to explore this problem among graduate students conducting this type of research using HSS methodologies. The goal was to offer a brief panorama of their perceptions and difficulties related to ethical and normative aspects of the projects. \*This panorama was based on results of a focus group with four graduate students from a federal university, Overall, little acquaintance with the ethics review process, related doubts, and insecurity towards the actual role of CEPs in this type of regulation were among the major issues. Part of their comments were included in a tutorial created as a product of this Masters. The tutorial focuses on the national system of ethics regulation of research involving humans in Brazil, its main assumptions, normative, and epistemological aspects. The tutorial should help PPG students, especially those with projects following Resolution CNS 510/16, which is the case for educational projects in biosciences, education and other areas that use HSS-related methodologies.

**Keywords:** Research ethics; ethics in research with humans; graduate studies; CEP / CONEP system; science education.

## LISTA DE SIGLAS

ANPED - Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação  
BRISPE - *Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics*  
CEDERJ - Centro de Educação Superior a Distância do Estado do Rio de Janeiro  
CEP - Comitês de Ética em Pesquisa  
CFCH - Centro de Filosofia e Ciências Humanas  
CEPCHS - Comitês de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais  
CHS - Ciências Humanas e Sociais  
CNS - Conselho Nacional de Saúde  
CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa  
ENCEP - Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa  
FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz  
LECC - Laboratório de Engenharia de Cultivos Celulares  
LECCS – Laboratório de Ética em Pesquisa, Comunicação Científica e Sociedade  
MS - Ministério da Saúde  
MP-EGed -Mestrado Profissional em Educação, Gestão e Difusão em Biociências  
PPG - Programa de Pós-Graduação  
RCLE – Registro de Consentimento Livre e Esclarecido  
TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido  
TCM - Trabalho de Conclusão de Mestrado  
UERGS – Universidade Estadual do Rio Grande do Sul  
UFRJ - Universidade Federal do Rio de Janeiro  
UnB - Universidade de Brasília

## LISTA DE QUADROS

**Quadro 01** –. Quadro organizado a partir da apresentação do texto do Código de Nuremberg extraído da coletânea de materiais sobre bioética e similares de Goldim (1997), <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm> .....**20**

**Quadro 02** - Resumos dos trabalhos nacionais encontrados no Google Scholar, a partir dos termos “ética”, “pesquisa”, “pós-graduação”, no título dos trabalhos, no período compreendido entre 1996 e 2019 (o texto inclui trechos do abstract, mas NÃO se baseia apenas nesse metadado)..... **28**

**Quadro 03** - Protocolo/roteiro para auxiliar a condução do grupo focal, com tempo total estimado de até 2 horas, realizado em novembro de 2020. ....**35**

**Quadro 04** - Resumos das 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. ....**36**

## **LISTA DE ANEXOS E APÊNDICES**

<b>ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELO CEP. ....</b>	<b>55</b>
<b>ANEXO B – ARTIGOS DA REVISÃO NARRATIVA .....</b>	<b>57</b>
<b>APÊNDICE A – TRANSCRIÇÃO.....</b>	<b>61</b>

## SUMÁRIO

<b>1 APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>14</b>
<b>2 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>17</b>
Nota Introdutória .....	17
2.1 Breve Panorama sobre a Ética em Pesquisa com Humanos – Iniciando a Regulação Ética .....	18
2.2 A ética em pesquisa envolvendo humanos a partir da perspectiva do Sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CEP/CONEP	21
2.3 Panorama sobre a Ética em Pesquisa com Humanos na Pós-Graduação no Brasil – Uma Revisão Narrativa no Período 1996-2019.....	26
<b>3 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO .....</b>	<b>32</b>
<b>4 OBJETIVOS.....</b>	<b>33</b>
4.1. Objetivo Geral	
<b>5 DESCRIÇÃO METODOLÓGICA .....</b>	<b>33</b>
Nota Introdutória .....	33
<b>6 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>36</b>
<b>7 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>45</b>
<b>8 TUTORIAL.....</b>	<b>47</b>
<b>9 LIMITAÇÕES DO ESTUDO .....</b>	<b>89</b>
<b>10 REFERÊNCIAS .....</b>	<b>90</b>
<b>11 ANEXOS E APÊNDICES.....</b>	<b>95</b>

## 1 APRESENTAÇÃO

Ingressar no mestrado profissional foi a realização de um sonho, que foi alcançado após um longo caminho.

Após o término da escola técnica em 2004, na qual cursei biotecnologia, entrei no mercado de trabalho e desde então iniciou-se o desafio de conciliar o estudo com as atividades profissionais. Após quatro anos atuando na indústria farmacêutica, e ainda com o sonho de estudar em uma universidade pública, conheci o CEDERJ e iniciei o curso de ciências biológicas. Neste momento, em 2009, tive a oportunidade de compor a equipe do Laboratório de Engenharia de Cultivos Celulares (LECC), sob a liderança da professora Leda Castilho. Lá tive todo apoio e incentivo para os estudos e foi onde decidi que após a conclusão da graduação iria dar continuidade na área acadêmica.

Com o passar do tempo, lidando com pós-graduandos e participando de projetos de pesquisa, percebi que o mestrado acadêmico não seria uma opção, pela carga horária que exigia. Me formei em 2013 e prontamente fui chamada para trabalhar em Bio-Manguinhos, na FIOCRUZ com o projeto de transferência de tecnologia da vacina pneumocócica 10-valente conjugada. Tinha planos de cursar mestrado nessa instituição, mas em 2015 fui chamada para assumir o cargo de professora de ciências, pois havia prestado concurso para a secretaria municipal de educação. Foi quando uma amiga da UFRJ me apresentou o Mestrado Profissional do Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo de Meis.

No segundo semestre de 2016, participei do processo seletivo, conseguindo aprovação. Neste momento estava grávida. Em janeiro do ano seguinte, 2017, nasceu a Helena e apesar dos desafios da maternidade, cursei todas as disciplinas no tempo previsto, dois semestres. Ao longo desse tempo muitas ideias surgiram na minha cabeça, mas foi durante a disciplina de ética na pesquisa, conversando com a professora Sonia Vasconcelos, que o projeto tomou forma.

Inicialmente, a proposta tinha o objetivo de mapear características sobre a comunicação científica associada à divulgação de dissertações e teses entre discentes da pós-graduação no campo das biociências e engenharias da UFRJ, mas, com o tempo, o escopo do projeto foi sendo direcionado para o contexto da ética em pesquisa na pós-

graduação, ganhando foco sobre as questões regulatórias da ética na pesquisa com humanos; o projeto foi modificado neste sentido. Naquele momento, já trocava ideias com a então mestranda Karina Rocha, cujo projeto focava na mesma temática, porém, olhando para as questões normativas e de cultura de pesquisa com humanos em Programas de Pós-Graduação (PPG). As dificuldades de muitos alunos em lidar com submissões de protocolo de pesquisa aos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) começaram a ficar evidentes no próprio MP-EGeD, em outros Programas da UFRJ e de outras universidades, como a Universidade Estadual do Rio Grande do Sul (UERGS), instituição principal da Profa. Erli Schneider Costa, docente do MP-EGeD e colaboradora no meu mestrado. A Profa. Erli nos auxiliaria na pesquisa na UERGS, no planejamento inicial.

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 510 de 2016 deixou explícita a submissão ao CEP para pesquisas envolvendo humanos em áreas não-biomédicas, com metodologias típicas das ciências humanas e sociais (CHS). Porém, como os alunos em PPGs com projetos em áreas educacionais iriam lidar com essas exigências se nem mesmo seus orientadores estariam familiarizados? Essa foi uma das perguntas que delinearam o projeto. Precisei de um tempo para me familiarizar mais com essa temática, já que a minha trajetória acadêmica e profissional foi, em maior parte, na área quantitativa e experimental. Porém, comecei a trabalhar como professora e coordenadora pedagógica esse ambiente profissional foi muito importante e complementar. Essa familiarização também foi possível por ter tido a grata experiência de iniciar o processo como usuária da Plataforma Brasil, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), para a submissão de meu próprio projeto ao CEP. A experiência como usuária da Plataforma Brasil me permitiu experimentar as dúvidas e dificuldades dos alunos de pós-graduação em condições similares às minhas.

Nas tentativas de execução do projeto, que envolveria a realização de grupos focais na UFRJ e na UERGS, a viabilização dessa coleta em ambas as instituições se mostrou muito difícil. Seria necessário tramitação e aprovação do CEP também no Sul. Só essa etapa de adequação e avaliação de possibilidades para o protocolo, revisões para mudanças e emenda envolveu um tempo considerável do meu mestrado. Nos deparamos, nesse contexto, com problemas de cunho burocrático e financeiro.

Enquanto não podíamos coletar os dados, pude explorar o tema através da participação nos ciclos de debates do Centro de Filosofia e Ciências Humanas (CFCH) da UFRJ, apresentando em *journal* do laboratório do qual faço parte e do V Encontro Brasileiro de integridade da Pesquisa, Ética na Ciência e em Publicações (BRISPE), no final de 2018. Esses eventos, com sua riqueza de conteúdo, foram muito relevantes para a minha trajetória acadêmica e contribuíram para solidificar e atualizar os meus conhecimentos na área, fomentando o desenvolvimento do meu projeto e também uma maior criticidade sobre a ética em pesquisa, de forma geral. Durante os dias 25 e 26 de outubro de 2018, durante o V BRISPE realizado em Porto Alegre, pude participar de palestras, plenárias, debates, apresentações de trabalhos e workshops, que proporcionaram uma valiosa troca de experiências com pesquisadores e alunos, onde aspectos éticos sobre a revisão por pares e sobre a comunicação científica ampliaram muito minha visão sobre a temática no mestrado.

Em 2020, fomos surpreendidos com a pandemia do novo coronavírus e o consequente isolamento social imposto por ela. Em meio a muitas incertezas, como todos na universidade, nos adaptamos à realidade digital. Rapidamente nosso grupo – Laboratório de Ética em Pesquisa, Comunicação Científica e Sociedade (LECCS) - se adequou a essa nova realidade e reorganizando reuniões de orientação, seminários e nosso *Journal Club*, do qual participei de forma remota. Porém, eu mesma não tinha ideia que o período seria tão longo. Pouco tempo depois de concedida a prorrogação para defesa do meu TCM, vieram as Resoluções da UFRJ para defesas no formato virtual e depois interrompendo a contagem de tempo dos mestrados e doutorados. Meu projeto demandava grupos focais, que, por natureza, são presenciais. A Profa. Sonia Vasconcelos consultou o CEP do HUCFF, que aprovou o projeto, sobre a possibilidade de realizar grupos focais virtuais e foi dito que sim, não havendo ainda uma diretriz nova naquele momento para esse tipo de dinâmica em formato virtual, e realizamos uma coleta em 2020.

Decidimos então organizar os grupos focais remotamente, convidando os alunos por e-mail, após pedirmos autorização dos seus respectivos diretores (no caso do IBqM) e/ou coordenadores, no caso do CFCH. Tivemos um baixo retorno, dada a situação imposta pela pandemia, mas foi possível realizar pelo menos um grupo focal.

Este TCM que apresento é o resultado desta construção, impactada pelos fatos que aqui descrevo. Desejo que o trabalho contribua para que outros alunos da pós-graduação

que terão que conduzir projetos de pesquisa com humanos em áreas biomédicas e não-biomédicas possam ser auxiliados no sentido de desenvolver uma maior compreensão sobre a regulação ética da pesquisa com humanos no Brasil.

## 2 INTRODUÇÃO

### Nota Introdutória

Escrevendo sobre “Breve discurso sobre ética, moral, estética e bioética das relações”, Cohen; Gobbetti; Oliveira (2021) comentam que

Muitos creem que a eticidade, ou a condição de vir a ser ético, signifique apenas a competência para ouvir o que "o coração diz". Acreditamos que essa seja apenas uma característica de sensibilidade emocional, reservando-se "o ser ético" para os que tiverem a capacidade de percepção dos conflitos entre "o que o coração diz e o que a cabeça pensa", podendo-se percorrer o caminho entre a emoção e a razão, posicionando-se na parte desse percurso que se considere mais adequada. (Cohen & Segre, 1999, p. 13)

Peter Singer, um dos mais conhecidos eticistas de nosso tempo, ao explorar o termo “ética”, indica a aplicação desse conceito<sup>1</sup> em situações práticas e, dentre as razões, estaria a ideia de que ela se constitui de um sistema duro de regras (SINGER, 1993). Singer (1993, p.2) chama atenção para essa complexidade, por exemplo, ilustrando uma situação prática:

Algumas pessoas pensam que a ética é inaplicável ao mundo real por a encararem como um sistema de regras curtas e simples do tipo "Não mintas", "Não roubes" ou "Não mates". Não admira que quem adota esta visão da ética pense que esta não se adapta às complexidades da vida. Em situações invulgares, as regras simples entram em conflito; e, mesmo quando isso não acontece, seguir uma regra pode levar ao desastre. Em circunstâncias normais pode ser um mal mentir, mas no caso de uma pessoa que vivesse na Alemanha nazi e a quem a Gestapo batesse à porta à procura de judeus, por certo seria correto negar a existência de uma família judia escondida nas águas-furtadas.

É nesse sentido, de orientar a prática, que se organiza a regulação ética das atividades científicas, incluindo aquelas associadas à pesquisa com animais e pesquisas com humanos (SILVA-BARBOSA, SILVA, BOERY, 2013). Segundo Cohen & Segre

<sup>1</sup> “Ética, também chamada de filosofia moral, é uma disciplina preocupada com o que é moralmente bom e ruim e com o que é moralmente certo e errado. O termo também é aplicado a qualquer sistema ou teoria de valores ou princípios morais” (tradução nossa). (Enciclopédia Britânica, <https://www.britannica.com/topic/ethics-philosophy>)

(2006), “a eticidade está na percepção dos conflitos da vida psíquica (emoção x razão) e na condição, que podemos adquirir, de nos posicionarmos, de forma coerente, face a esses conflitos”. Os mesmos autores identificam três fatores nos quais se baseia a ética: “1) percepção dos conflitos (consciência); 2) autonomia (condição de posicionar-se entre a emoção e a razão, sendo que essa escolha de posição é ativa e autônoma); e 3) coerência”. Esses três fatores permeiam nossa compreensão sobre debates no campo da ética em pesquisa que vêm ocorrendo ao longo, especialmente, do século passado.

## 2.1 Breve Panorama sobre a Ética em Pesquisa com Humanos – Iniciando a Regulação Ética

Ao discutir o histórico da pesquisa em humanos, Kottow (2008) destaca vários acontecimentos que, ao longo do século XX, principalmente, nos ajudam a entender a relação forte que se estabelece entre uma regulação ética praticamente ausente e experimentos anti-éticos em humanos. Apesar de considerar-se comumente na literatura o Código de Nuremberg, de 1947 (VOLLMANN, 1996), como um símbolo do início dessa regulação ética, implementada depois que médicos nazistas cometeram abusos em pesquisas em humanos, há fatos anteriores que merecem atenção. Segundo Kottow (2008, p. 10).

Hans-Martin Sass (1983) apresenta situações ainda anteriores à guerra, como a de uma circular emitida pelo Ministério da Saúde alemão em 1931, um documento que regulamentava, de forma muito ávida e contemporânea, as “novas terapias e experimentação humana”, abordando a vontade do participante, a diferença entre ensaios terapêuticos e não-terapêuticos e a responsabilidade do médico como pesquisador e como terapeuta. O esquecimento cultural e legal no qual recaiu essa norma do Terceiro Reich contrasta penosamente com outra publicação da época, que introduziu com sucesso o conceito de “vidas indignas de serem vividas” e o tornou a base do genocídio, dos campos de concentração e das torturas médicas que caracterizaram esse período (Binding et al. 1920).

Em relação ao Código de Nuremberg, esse documento tem como um dos mais fortes pilares o consentimento voluntário do sujeito e/ou participante da pesquisa,<sup>2</sup> que passou a ser essencial. Esse documento estabelece diretrizes e, em seu bojo, carrega a essência de muitos outros documentos sobre ética em pesquisa com humanos, em vários países. Entretanto, é importante ressaltar que “o Código de Nuremberg ficou conhecido como um documento reativo e acusador, cujo efeito prospectivo foi muito atenuado, o que explica a imediata criação de grupos de estudo no interior da Associação Médica Mundial (AMM)” (Kottow, 2008).

O **Quadro 1** lista os dez pontos do Código de Nuremberg:

---

<sup>2</sup> Neste trabalho, o termo “participante de pesquisa” será adotado para boa parte do texto, uma vez que o termo mais adequado no Brasil (ao invés de sujeito), a partir da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), 466 de 2012.

**Quadro 1** – Quadro organizado a partir da apresentação do texto do Código de Nuremberg extraído da coletânea de materiais sobre bioética e similares de Goldim (1997), <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947
<p><b>Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law 1949;10(2):181-182.</b></p> <hr style="width: 10%; margin: auto;"/>
<p><b>1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.</b></p>
<p><b>2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.</b></p>
<p><b>3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.</b></p>
<p><b>4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.</b></p>
<p><b>5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.</b></p>
<p><b>6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.</b></p>
<p><b>7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.</b></p>
<p><b>8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.</b></p>
<p><b>9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.</b></p>
<p><b>10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.</b></p>

Em 1997, discutindo a significância do Código após 50 anos de sua promulgação, Schuster (1997) relata que esse documento não tinha força de lei por nenhum país e nem havia sido adotado como diretriz ética oficial por nenhuma associação médica. Porém, a mesma autora menciona sua importância no contexto de recomendações éticas para

a pesquisa envolvendo humanos divulgadas, por exemplo, pela Organização Mundial da Saúde. Schuster (1997) também destaca o reconhecimento, nas bases da Declaração de Helsinki, promulgada pela Associação Médica Mundial em 1964, da “autoridade” do Código de Nuremberg (SCHUSTER, 1997, p.1440).

Como descrito por WIESING (2014), foi um longo trabalho, que utrpassou uma década, começando pouco tempo depois do final da segunda guerra, já com a existência da Associação Médica Mundial, estabelecida em 1947. Além do Código de Nuremberg (1947), a Declaração de Helsinque, de 1964 e versões específicas posteriores, de 1975, 1983, 1989,1996 e 2000, bem como a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004) fazem parte dos fundamentos sobre os quais se sustenta a regulação ética da pesquisa em Humanos no Brasil. (BRASIL, 2013).

Esses documentos compõem aqueles que fundamentam a regulação da ética na pesquisa em humanos no Brasil (HARDY, et al, 2004). Wunder (2000) chama atenção para o princípio do consentimento informado, como eixo central do código de Nuremberg, mas destaca também que ele, sozinho, não é suficiente para assegurar uma medicina humana. É preciso ir além e abordar outras questões para assegurar a conduta ética da pesquisa.

Como descreve Kottow (2008), a Declaração de Helsinque é estabelecida após “um vácuo normativo”, no que tange a pesquisa em humanos no mundo. Porém, a partir da década de 1960, os avanços foram consideráveis, à medida que o desenvolvimento nas áreas biomédicas e em outras áreas de pesquisa iam se intensificando (WUNDER, 2000; KOTTOW, 2008).

## 2.2 A ética em pesquisa envolvendo humanos a partir da perspectiva do Sistema Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CEP/CONEP

Segundo Carvalho (2018, p.157), “a conduta ética do pesquisador decorre, sobretudo, de um exercício constante da compreensão e da justificativa de sua intervenção no mundo e da sua responsabilidade com o impacto de sua ação sobre outras pessoas...”, o que é essencial para a produção de conhecimento advindo de qualquer pesquisa, com especial atenção no campo da pesquisa envolvendo seres humanos. A mesma autora ressalta os “limites que a universalidade dos enquadramentos pré-determinados de conduta ética impõe, diante da variabilidade dos contextos culturais específicos em que as pesquisas são conduzidas.” Este pensamento é corroborado por Roriz & Padez (2017).

A ciência busca respostas através de pesquisas, que têm o objetivo de contribuir para o “conhecimento generalizável, produzindo princípios, teorias e relações a serem corroborados por métodos científicos” (GUERRIERO & MINAYO, 2013). Sendo assim, esta produção do conhecimento passa, necessariamente, pela elaboração de um projeto que precisa ser avaliado quanto aos seus impactos.

No Brasil, os conflitos em torno da regulação ética específica para as CHS começaram a ganhar expressão no final da década de 1990, especialmente após a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 196/96, que estabeleceu que toda pesquisa realizada em/com seres humanos deveria ser submetida à apreciação ética do Sistema CEP/CONEP (Comitês de Ética em Pesquisa / Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

Os CEPs, em sua maioria, funcionam em instituições de ensino superior com coordenadores que, pela natureza do Sistema, acaba privilegiando uma formação em número expressivo de membros em áreas biomédicas e da saúde. Um estudo com 129 coordenadores de CEP indicou que a maioria dos coordenadores eram pós-graduados (mestrado ou doutorado) em áreas biológicas e da saúde (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017).

Segundo o Manual Operacional do CNS,

De acordo com a Res. CNS 196/96, o CEP deve ser constituído por um colegiado com número não inferior a sete membros. Deve ser multidisciplinar, multiprofissional, com profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, pessoas que se dediquem ao estudo da bioética e, pelo menos, um membro representante dos usuários da instituição. Deve haver distribuição balanceada de gênero (homens e mulheres) na sua composição, não devendo também ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Podem ser convidadas pessoas de fora da instituição, com perfil que contribua para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado (por exemplo, para instituições de saúde, os membros externos podem ser juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, pessoas da área de direitos humanos, etc.) além do representante de usuários, para participarem como membros efetivos. Para situações especiais, podem ser convidados consultores ad hoc sempre que necessário. (BRASIL, 2022)

No estudo de Jácome; Araujo; Garrafa (2017) foi descrito que os membros do CEP recebiam formação através da leitura das regulamentações e orientações dos Comitê. Há uma tendência de distribuir protocolos por afinidade temática, com decisões baseadas em consenso ou votação. Os CEP são acompanhados pelo CNS, que “tem promovido Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa para avaliar e acompanhar o sistema

CEP/Conep, além de ter criado a Plataforma Brasil (PlatBr) para informatizar o trâmite de projetos.” (JÁCOME, ARAUJO, GARRAFA, 2017, p.62).

Os mesmos autores (op. cit.) indicam que há uma tendência de concentração de membros formados nas áreas de ciências biológicas e da saúde, o que dificulta a avaliação de projetos pertencentes a outras áreas, como as CHS. Desde então, vêm crescendo os esforços estão sendo feitos para adequar as normas éticas às especificidades das pesquisas nas áreas não biológicas.

Em 2012, após o Encontro Nacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP 2012) foi aprovada a Resolução CNS (Conselho Nacional de Saúde) 466, substituindo a Resolução CNS 196/96, sinalizando em seu texto uma Resolução complementar que atenderia às especificidades das metodologias e projetos em CHS. Em abril de 2016, após três anos de trabalho de um grupo constituído por representantes de 18 associações científicas de CHS, por representantes da CONEP e do Ministério da Saúde (MS), foi aprovada a Resolução CNS 510 sobre a apreciação da ética em pesquisa nas CHS (DUARTE, 2017).

A regulamentação ética que se estabeleceu para a experimentação e investigação clínica envolvendo humanos vem sendo a base para a regulação de todo o tipo de investigação desse tipo. Como descrito na literatura por Diniz (2008, p.79),

cria-se uma distorção, na medida em que nem todo o tipo de investigação que lida com humanos o faz numa perspectiva biomédica ou clínica, mas a orientação que regula a investigação em geral, onde se incluem as ciências sociais e humanas, tem as suas bases na ética biomédica.

Nesse sentido, a cultura da interdisciplinaridade parece se fazer necessária no campo da ética em pesquisa. Como afirma Kuhn (2000), cientistas treinados em uma disciplina aprendem a falar uma linguagem específica e adotam as construções analíticas e metodológicas acumuladas nessa disciplina. Isso constitui uma forma de socialização profissional que serve como parte importante da experiência de treinamento, mas pode apresentar obstáculos à pesquisa. Comunicar com outra disciplina requer tempo e trabalho.

Um esforço extenso deve ser feito para aprender o idioma de outro campo e para ensinar aos outros a linguagem própria. No campo da regulação da ética na pesquisa com humanos que, tradicionalmente, reflete aspectos históricos de áreas biomédicas, Guerriero (2016) considera a aprovação da Resolução 510/16 como uma vitória, pois marca o respeito a diferentes tradições de pesquisa, sem prejuízos a proteção dos direitos

humanos dos participantes. A autora destaca como um avanço importante a diferenciação, entre o processo de consentimento livre e esclarecido e o seu registro (Art.2.).

Como descreve Goldim (2006), todo projeto de pesquisa precisa ter uma “revisão ética que aborde o termo de consentimento, o bem estar dos participantes, os conflitos de interesse e as eventuais novas implicações geradas pela pesquisa.” (GOLDIM, 2006, p.84). Nesse sentido, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), é parte fundamental e deve ser pensado considerando possíveis limitações dos mesmos, tais como dificuldade de leitura, vocabulário utilizado e conjunto de informações apresentadas. Nele também deve constar os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e garantias. Araújo (2003, p.4) corrobora esta informação.

A resolução CNS 196 (1996) define o consentimento livre e esclarecido como "anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais de riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária no experimento". O consentimento livre e esclarecido do participante é uma exigência não só do Brasil, mas de todos os códigos internacionais e é, sem dúvida, um dos pilares da ética nas pesquisas científicas.

Segundo Beecher (1966, p.34), a necessidade do TCLE é baseada em três razões:

- Ética - nenhum homem tem o privilégio de escolher os participantes para um procedimento arriscado sem o conhecimento e acordo do indivíduo.
- Sociológica - a sociedade não tolerará a dominação de um pesquisador no que diz respeito a sua saúde ou vidas. Estudos que não têm o apoio tácito do público não florescerão.
- Legal - a lei protege a integridade e a vida humanas e é ofensiva quanto à invasão do corpo.

Desde a Resolução CNS 196 (1996), que foi revogada, a partir da publicação da 466/12, havia a previsão de situações em que havendo omissão de risco ou dano não abordados no TCLE, o estudo deverá ser suspenso e outro método deve ser utilizado. Da mesma forma, caso seja descoberto um método mais vantajoso para o tratamento ou ensaio envolvendo o participante, esse deve substituir o anterior (ARAÚJO, 2003).

Uma outra questão importante a ser abordada quando falamos em ética na pesquisa é a interdisciplinaridade. Cada vez mais as diferentes áreas se comunicam, interagem para produzir novos saberes e projetos. “Na mesma crescente está a demanda dos CEP que precisam se preparar com membros de diferentes áreas e reforçar seu papel no controle social das pesquisas” (BATISTA, 2015, p.7).

Neste sentido, a apreciação ética de projetos envolvendo humanos nas Ciências Humanas e Sociais (CHS) apresenta-se com a necessidade de adequações, uma vez que a matriz de avaliação da ética em pesquisa com seres humanos no Brasil é predominantemente biomédica. Algumas questões podem contemplar as duas áreas, mas seu conteúdo difere em determinadas especificidades. Como argumenta Diniz (2008), “o desafio da apreciação ética de um projeto de pesquisa envolvendo humanos em CHS não deve ser o de enquadrá-lo na matriz de análise já existente, mas entender que cada desenho metodológico pressupõe uma nova sensibilidade ética” (DINIZ, 2008, p.421).

Nessa mudança, o registro de consentimento, por exemplo, pode, pelas características dos participantes e da própria pesquisa, não ser, necessariamente, por escrito. Mas esse é apenas um dos aspectos. Para alguns autores, “a Resolução 510/2016 não resolve as inadequações entre a lógica avaliativa do Sistema CEP/CONEP e as especificidades da discussão ética no campo das CHS” (SARTI, PEREIRA E MEINERZ, 2018, p.10). Mainardes (2017), por exemplo, defende que para a plena efetivação da Resolução 510/16 há necessidade de alterações na Plataforma Brasil, com a inclusão de um formulário próprio de CHS e de um aumento na representatividade de pesquisadores das CHS na CONEP, que elabora normas e os regulamentos da área. Com a pandemia de COVID-19, negociações e transformações no campo da regulação ética em pesquisas nas CHS ganharam novos contornos e continuam em curso no Brasil (ALVES; TEIXEIRA, 2020).

Uma tentativa de conciliar as questões apresentadas pelas diferentes áreas do conhecimento e facilitar a tramitação da submissão dos projetos foi a criação de CEPs especializados em CHS. No Brasil, até 2018, os dois CEPs voltados para as CHS eram o na Universidade de Brasília (UnB) e na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) (SARTI, PEREIRA E MEINERZ, 2018).

As mesmas autoras complementam:

É no âmbito dos CEPs que se pode observar com mais detalhes o impacto da não conclusão da regulamentação e os problemas que advém de sua inserção no Sistema CEP/CONEP, que exige verdadeiras manobras e contorções para que os projetos de CHS possam ser avaliados na lógica desse sistema. Percebe-se que a ética em pesquisa tem sido uma preocupação constante dos pesquisadores da área da educação, bem como da Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED) e dos Programas de Pós-Graduação em Educação. (SARTI, PEREIRA E MEINERZ, 2018, p.12)

Para além das preocupações com as normas e procedimentos da revisão ética, considera-se essencial conceber a ética na pesquisa como “uma questão de formação, que envolve o estudo e a discussão na graduação e na pós graduação” (MAINARDES, 2016). Ainda há muito a se conquistar no âmbito da apreciação ética dos projetos em CHS no Brasil, mas é possível considerar que a interdisciplinaridade é o caminho, pois, como defendem Roriz & Padez (2017), “... é nos momentos em que as fronteiras da disciplina são redefinidas é que o discurso sobre ética se intensifica...”.

### 2.3 Panorama sobre a Ética em Pesquisa com Humanos na Pós-Graduação no Brasil – Uma Revisão Narrativa no Período 1996-2019.

Esta seção apresenta uma revisão narrativa sobre as publicações nacionais, disponíveis no Google Scholar, a partir dos termos “ética”, “pesquisa”, “pós-graduação” no título do artigo para o período compreendido entre 1996 e 2019.

A busca foi realizada em abril de 2020 e repetida, com os mesmos parâmetros, em janeiro de 2022. Comparando os resultados nos dois momentos, foi possível perceber que duas publicações que apareceram na primeira busca não constavam mais na base Google Scholar. Na pesquisa mais recente, foram encontrados 16 resultados, sendo seis artigos (dois deles se repetem dentre os resultados, oriundos de fontes / bases diferentes), uma dissertação de mestrado, uma tese de doutorado, cinco citações e um programa de *workshop* na área de ética em pesquisa – esse último foi excluído da revisão.

O conjunto dessas publicações indica uma evolução tímida nessa produção acadêmica, especialmente considerando o que está disponível nessa base e com esse foco no título, explorando especificamente o problema na pós-graduação e nas áreas CHS.

Em relação à formação em ética em pesquisa na pós-graduação, Nunes (2017) sugere que a formação do pesquisador sobre os conceitos éticos seja contemplada com uma disciplina com o tema ética em pesquisa nos programas de pós-graduação. Porém, também incentiva que essa formação “possa e deva ocorrer em outros momentos formativos, como durante a orientação ou na participação de pesquisas coordenadas por pesquisadores mais experientes”. (NUNES, 2017, p.184) Nesses estudos, é identificada uma carência na divulgação das questões e regulamentações éticas aos pesquisadores, além da necessidade de uma crescente adequação normativa para diferentes áreas de estudo, contemplando o caráter interdisciplinar das pesquisas. Maluf et al. (2011)

argumenta que “a pesquisa com seres humanos contribuiu para a ciência e trouxe muitos benefícios, mas ainda é um erro recorrente achar que elas só ocorrem na área biomédica”. As várias pesquisas envolvendo humanos em áreas como a educação, a sociologia, a antropologia e a psicologia vem, com cada vez mais intensidade, lançando demandas e desafios no campo da regulação ética e com importantes lacunas no âmbito da formação na pós-graduação. Como destaca Batista (2016), esse processo de formação em ética em pesquisa deve ser continuado.

O **Quadro 2** apresenta um resumo de cerca de 120 palavras para cada publicação listada a partir da busca no Google Scholar. Esse resumo é baseado no *abstract* e na seção de considerações finais e/conclusão em cada um desses trabalhos. Embora não seja tão comum, a exposição deste Quadro nesta seção de Introdução do TCM é para ilustrar o retrato que temos a partir desse recorte específico da literatura que trata do tema ética em pesquisa na pós-graduação, em língua portuguesa e com foco no contexto nacional.

**Quadro 2** – Resumos dos trabalhos nacionais encontrados no Google Scholar, a partir dos termos “ética”, “pesquisa”, “pós-graduação”, no título dos trabalhos, no período compreendido entre 1996 e 2019 (o texto inclui trechos do *abstract*, mas não se baseia apenas nesse metadado).

<p><b>DINIZ, D. Ética na pesquisa em ciências humanas: novos desafios. Ciência &amp; Saúde Coletiva, v. 13, no. 2, p. 417-426, 2008.</b></p>	<p>Artigo</p>	<p>O artigo aborda as questões éticas relacionadas às dificuldades na análise dos procedimentos éticos para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS). De forma mais específica, visa compreender como os princípios já existentes se incorporam às pesquisas na área das CHS. Através da análise dos procedimentos metodológicos e éticos utilizados para a produção de um documentário etnográfico, a autora conclui que ampliar os horizontes da ética em pesquisa para além da área biomédica é uma tarefa urgente. As particularidades de cada campo devem ser consideradas para que a pesquisa não seja inviabilizada. A gravação do filme com seus personagens reais ofereceu um vasto campo de trabalho para vivenciar demandas éticas específicas.</p>
<p><b>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.</b></p>	<p>Artigo</p>	<p>Este artigo trata da análise das potencialidades e dificuldades encontradas no estudo de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia. O comportamento dos CEPs diferiu quanto à receptividade. Segundo as autoras, “a resistência de alguns CEPs em participar do estudo demonstra a existência de entraves em seu funcionamento”. Indica-se que muitos projetos não são submetidos à apreciação ética devido à postura de censor e perseguidor por parte dos CEPs. Foram coletados relatos de pesquisadores que desconheciam a existência dos CEPs na instituição e/ou a necessidade de submeter seus projetos ao mesmo, o que evidencia a necessidade de uma maior divulgação. Como conclusão, considera-se que alguns CEPs não reconhecem seu papel e importância em exercer suas funções com transparência.</p>
<p><b>ALMEIDA, S.M.; GONÇALVES, R.C.; NARESSI, S.C.M.; RODE, S.M. Análise do conhecimento dos alunos de graduação, pós-graduação e estagiários da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – Unesp sobre Ética em Pesquisa Odontológica. Revista odonto, n.32, 2008.</b></p>	<p>Artigo</p>	<p>Neste artigo foi investigado o conhecimento dos alunos de graduação (n=204) e pós-graduação (n=25) da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos (UNESP) sobre ética em pesquisa e CEP por meio da aplicação de um questionário simplificado, com sete perguntas básicas, com foco sobre a familiaridade com a existência da regulação ética para a pesquisa envolvendo humanos. Como resultado, observou-se que “dentre os estagiários e alunos de pós-graduação, 100% sabem o que é ética em pesquisa e que é necessário enviar um projeto para o Comitê de Ética antes de realizar a pesquisa, apesar de apenas 60% terem recebido alguma orientação sobre o assunto”. Como conclusão, indica-se que a</p>

		grande maioria estaria apta a realizar pesquisas científicas envolvendo seres humanos, pois recebeu orientação sobre os CEPs.
<b>MALUF, Fabiano. Compromisso dos pesquisadores com Comitês de Ética em Pesquisa nas dissertações e teses envolvendo seres humanos do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período agosto 1996 – dezembro 2006. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.</b>	Dissertação	Este projeto conduzido no mestrado avaliou a produção acadêmica e sua relação com a aprovação de protocolo pelo CEP, partindo de um universo de dissertações (n=323) e teses (n=112) da Faculdade de Ciências da Saúde, da Universidade de Brasília. Por meio dessa análise documental foi explorado o compromisso com como critérios metodológicos, foram identificados o compromisso/adesão dos trabalhos que envolviam seres humanos à regulação ética. Como resultado observou-se que grande parte dos trabalhos analisados (acima de 70%) foram encaminhados ao CEP, no período estudado (1996-2006). Concluiu-se então que houve um aumento na conscientização e no comprometimento dos pesquisadores no que se refere às questões éticas, construindo um caminho crescente para uma cultura bioética, que vem ganhando espaço em várias áreas. Como esperado, o estudo também demonstra que a utilização de seres humanos em pesquisas na área de saúde é alto – o que seria atribuído principalmente à necessidade de comprovação científica e a impossibilidade de substituição do modelo, em muitos casos.
<b>BATISTA, J. Inovação e Ética: Reflexões Sobre a Pesquisa na Pós-Graduação em Arquitetura e Urbanismo. 4º Seminário Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Arquitetura e Urbanismo. 2015.</b>	Artigo	O artigo trata a interdisciplinaridade, como um dos fundamentos da pesquisa na pós-graduação e ressalta a importância do olhar específico para as questões éticas que envolvem as Ciências Humanas e Sociais. A evolução da legislação neste sentido, foi apresentada, apontando a Resolução CNS nº 466/2012 como um marco normativo. A autora ressalta que a existência de um sistema de revisão ética em pesquisas por si só não garante a integridade da pesquisa científica no país, mas a busca de resoluções mais específicas demonstra um fortalecimento do sistema CEP/CONEP. A mesma sugere que esse movimento deve ser um processo continuado, com caráter educativo, que inclua implantação de mecanismos de prevenção, identificação, investigação e punição de eventuais más condutas.
<b>NUNES, J.B.C. Formação para a ética em pesquisa: um olhar para os programas de pós-graduação em Educação. Educação. v.40, n.2, p 183-191, 2017.</b>	Artigo	Neste artigo o autor buscou, através de uma pesquisa documental na Plataforma Sucupira, identificar quais programas de pós-graduação <i>stricto sensu</i> da área de Educação no Brasil incluem, nas ementas de suas disciplinas, o tema ética em pesquisa. De todas as ementas analisadas, mais de oito mil, apenas 69 (menos de 1%) apresentaram

		<p>este tema, o que “indica a necessidade urgente de se garantir formação disciplinar e sistemática sobre o tema ética em pesquisa nos programas de pós-graduação em Educação”. Como sugestão, o autor indica que “os programas de pós-graduação definam, no mínimo, uma disciplina sobre ética em pesquisa, ou insiram esse tema como conteúdo de uma disciplina da área da metodologia da pesquisa educacional”. Ele ressalta ainda que não basta abordar o tema apenas com foco nas resoluções, mas principalmente incentivar que o pesquisador conduza sua prática profissional de maneira ética.</p>
<p><b>MELO, F.L.S. Ética na pesquisa em turismo: percepções de discentes de programas de pós-graduação stricto sensu em turismo UFRN, UCS e UNIVALI. Dissertação (Mestrado em Turismo) – Programa de Pós - Graduação em Turismo, Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, 2012.</b></p>	<p>Dissertação</p>	<p>Este estudo avaliou a percepção ética dos alunos de pós-graduandos em turismo (partindo de uma amostra de 54 indivíduos) em três universidades brasileiras, utilizando questionário eletrônico. Os resultados indicaram que, de forma geral, os alunos valorizam a ética e consideram que estaria relacionada à credibilidade e seriedade das pesquisas, porém, a maioria não conhece as legislações pertinentes, não sendo usuários do sistema inclusive. Como conclusão, o estudo identificou que os alunos participantes da pesquisa demonstraram desconhecimento dos benefícios que a ética em pesquisa traz com relação à proteção e preservação do participante, bem como quanto aos benefícios que gera à sociedade. Para minimizar este cenário, a autora sugere ações nos programas e cursos da área de Ciências Sociais Aplicadas, como a promoção de debates e a inserção do tema nos protocolos dos cursos de pós-graduação da área.</p>
<p><b><u>SGARBIEIRO, Márcia.</u> Ética em pesquisa no Serviço Social: um estudo a partir do Programa de Pós-graduação em Serviço Social e Política Social da Universidade Estadual de Londrina. Tese (Doutorado em Serviço Social) – Programa de Estudos Pós-Graduados em Serviço Social, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2017.</b></p>	<p>Tese</p>	<p>Esta tese buscou estudar a fundamentação ética construída pelo Serviço Social na Universidade Estadual de Londrina, especificamente no programa de Pós-graduação em Serviço Social e Política Social, objetivando análise das determinações e implicações que envolvem a exigência de submissão dos projetos de pesquisa nesta área aos Comitês de ética em Pesquisa, através de uma metodologia exploratória-descritiva. A tese é composta por três capítulos: um referencial teórico, um histórico sobre o processo de construção da minuta de resultado na Resolução 510/16 e a descrição da pesquisa de campo composta por entrevistas realizadas com dois estudantes e um docente do programa citado acima. A autora afirma que houve avanços no campo da regulamentação ética para as Ciências</p>

		Humanas e Sociais, principalmente entre as legislações 196/96 e 510/16, porém a pesquisa em CHS ainda tem o grande desafio que é a criação de um sistema próprio de validação.
<b>REJOWSKI, M.; RODRIGUES, V. B. Autoplágio e Pesquisa Científica: Moral e Ética na Pós-Graduação em Turismo e Hospitalidade. Rosa dos Ventos, v.10, n. 4, 2018.</b>	Artigo	O artigo trata de uma pesquisa exploratória e qualitativa, que “busca incentivar a discussão sobre o autoplágio em produções científicas no Turismo e na Hospitalidade, com base na ética acadêmica”. Para isso foram aplicados questionário a coordenadores de programas de mestrado e doutorado em Turismo e Hospitalidade no Brasil. Com base nos resultados, identificou-se a tendência do uso da autocitação, referenciando trabalhos anteriores, o produtivismo (cobranças por parte das instituições de ensino e pesquisa para a constante publicação) como algo que toma o tempo dos pesquisadores para a dedicação à pesquisa e à produção novos estudos e por fim, uma maior em comunicar aos editores e leitores a reutilização de uma produção para publicação.
<b>MALUF, F.; BUGARIN JR, J.G.; CORDÓN, J.; GARRAFA, V. Submissão de protocolos de um programa de pós- graduação às normas brasileiras de ética em pesquisa. Brasiliamedica, v.48, n.1,p. 27-34, 2011.</b>	Artigo	O artigo traz em sua introdução um histórico da regulamentação ética no Brasil e especificamente na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB) – local do estudo. Foi utilizado uma metodologia exploratória quantitativa, englobando 373 dissertações de mestrado e 112 teses de doutorado com o objetivo de avaliar a submissão dos trabalhos aos CEPs. Como resultado, foi possível observar que 74,4% das dissertações e 80,3% das teses tinham, durante a realização do trabalho, o envolvimento direto e ou indireto de seres humanos na pesquisa. Além disso, "se pode verificar que 73,7 % das dissertações foram submetidas a parecer do Comitê no período estudado e 26,3% não foram. Com relação às teses, 80% foram apresentadas ao Comitê e 20% não foram." Tendo em vista esses dados, os autores concluem que há uma crescente adesão ao cumprimento das normas éticas por parte do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da UNB.

De uma forma geral, são identificados três aspectos que aproximam esses estudos que compõem esse breve recorte:

A importância da formação dos pesquisadores no tema ética em pesquisa e suas bases normativas, a visão interdisciplinar como peça fundamental da pesquisa na pós-graduação e, de certa forma, um reflexo na dimensão formativa dos alunos, e a

necessidade de constante atualização dos membros dos CEPs, visando contemplar as demandas das diferentes áreas.

### **3 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO**

Especialmente nos últimos 5 anos, vem se intensificando a recomendação no Brasil de que os pesquisadores com projetos de pesquisa com humanos nas áreas CHS submetam seus protocolos para revisão ética ao Sistema CEP/CONEP (DUARTE, 2017; DE ALBUQUERQUE; VASCONCELOS, 2019). Esse sistema é o único que regula a ética em pesquisa envolvendo humanos para as duas grandes áreas: biomédica e não- biomédica, o que traz inúmeros desafios para o Sistema, que vem enfrentando críticas de pesquisadores e associações científicas, em especial, das áreas CHS (MAINARDES, 2016). Como resultado, muitos pesquisadores dessas áreas ainda têm pouca adesão às recomendações éticas do Sistema CEP/CONEP – sendo um dos motivos a pouca ou nenhuma familiaridade com o mesmo. Nesse contexto estão os alunos de pós-graduação que, com seus orientadores, têm/terão que desenvolver um posicionamento sobre essas questões éticas que vêm sendo postas e com cada vez mais intensidade. Entender como se dá essa relação com a regulação ética da pesquisa envolvendo humanos para diferentes áreas do conhecimento é uma demanda atual que aponta a necessidade de iniciativas educacionais e estudos que envolvam a pós-graduação. Existe a percepção de que avanços atuais no âmbito da regulação ética da pesquisa em/com humanos no Brasil podem promover uma visão verdadeiramente multidisciplinar da ciência (DE ALBUQUERQUE; VASCONCELOS, 2019).

Este trabalho se insere nesse contexto e apresenta uma contribuição, na forma de um tutorial sobre a submissão de protocolos de pesquisa envolvendo humanos, com foco na submissão por pós-graduandos. Além de trazer questões objetivas sobre a regulação ética desse tipo de pesquisa no Brasil, esse tutorial para pós-graduandos, principal produto do Mestrado Profissional, também busca ampliar a reflexão e o entendimento sobre o processo, suavizando também as dificuldades envolvidas na submissão de projetos de pesquisa ao CEP.

## 4 OBJETIVOS

### a. Objetivo Geral

O objetivo geral definido no projeto original foi investigar as diferentes perspectivas de pós-graduandos em biociências, engenharias e humanidades sobre a regulação ética no Brasil e explorar suas percepções e dificuldades enfrentadas ao lidar com o tema. Esse objetivo foi redelineado, especialmente a partir do estabelecimento e extensão da pandemia de COVID-19, em 2020. Como será indicado nos resultados, foi mantida a essência, mas com um grupo bem menor do que o planejado antes da pandemia e sem incluir engenharias no trabalho. A nova realidade imposta pela pandemia também contribuiu para, nesse redelineamento do trabalho, definir o principal produto do mestrado profissional - um tutorial associado ao TCM.

## 5 DESCRIÇÃO METODOLÓGICA

### Nota Introdutória

Esta seção descreve a metodologia de coleta do material de pesquisa que compõe uma parte do tutorial apresentado na seção 8 deste TCM. Essa pesquisa se deu por meio da realização de um grupo focal com pós-graduandos da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). O grupo focal é uma metodologia de pesquisa cujo registro data da década de 1920, embora seu início tenha uma vinculação com os estudos do sociólogo Robert Merton (MERTON; KENDALL, 1946; POWELL; SINGLE, 1996). De forma geral, um grupo focal é uma dinâmica de discussão em grupo, com foco sobre as experiências dos indivíduos sobre o problema/questão apresentada, que são exploradas em um processo que estimula a interação entre esses indivíduos (KITZINGER, 1995), diferente de uma entrevista individual, por exemplo. Neste trabalho, o grupo focal foi previsto no protocolo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital Clementino Fraga Filho (CEP/HUCFF) da UFRJ, CAAE 99591118.1.0000.5257.

(ANEXO A)

Esse grupo foi realizado em novembro de 2020 e, diferente do planejado originalmente, não foi possível proceder nessa coleta de forma presencial. Foi feita uma consulta ao CEP anteriormente à realização em formato virtual, sobre essa possibilidade,

antes mesmo de termos tido acesso às recomendações formais da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para coletas de dados, em formato virtual. Um único grupo focal, com quatro participantes, foi realizado, cuja composição foi bastante dificultada pela situação de pandemia. Essa composição se deu por meio de um convite, por e-mail, aos alunos no IBqM/UFRJ e também a alguns Programas de Pós-Graduação no CFCH (Centro de Filosofia e Ciências Humanas) da UFRJ. Foram convidados alunos de mestrado e/ou doutorado das áreas de biociências e CHS, que estivessem desenvolvendo projetos com previsão de terem ao menos uma etapa de coleta de dados com humanos. Participaram um aluno na área de biociências (experimental) (IBqM), dois na área de educação em ciências (IBqM) e um na área de educação (CFCH).

O grupo teve duração de cerca de duas horas, com gravação na Plataforma Zoom e, iniciado, após o detalhamento necessário sobre o conteúdo do Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE) e a concordância dos participantes de pesquisa. A dinâmica transcorreu auxiliada por um protocolo básico com perguntas e pontos a serem explorados (Quadro 3). A transcrição completa está disponível no APÊNDICE A. Essa transcrição, que identificamos como “corpus” para análise, sofreu mínima textualização, como descrito no referido apêndice, para omissão de informações que pudessem identificar os participantes, bem como suavizar o fluxo de leitura ao longo do material. Esse corpus foi submetido à análise temática (BRAUN & CLARKE, 2006), conduzida a partir da definição de eixos temáticos, definidos a partir da leitura do corpus e de acordo com a abordagem de DUARTE (2004). Os eixos estão indicados na seção Resultados e Discussão.

**Quadro 3– Protocolo/roteiro para auxiliar a condução do grupo focal, com tempo total estimado de até 2 horas, realizado em novembro de 2020.**

**“Interfaces éticas e científicas na comunicação da pesquisa entre discentes da pós-graduação em biociências, engenharias e humanidades.”[título ainda original]**

Embora o projeto, que se apresenta como um estudo exploratório sem uma hipótese inicial, pelo amadurecimento da discussão que vem ocorrendo no Brasil sobre a ética em pesquisa com humanos, é esperado que alunos de pós-graduação em biociências, engenharias e humanidades que desenvolvem projetos de pesquisa com humanos neste momento na UFRJ tenham pouca familiaridade com o Sistema CEP/CONEP – Comitês de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

**Protocolo Básico de Questões:**

**1- Apresentação breve sobre o projeto -**

**2- Apresentação individual dos participantes (orientadores/pós-graduandos) – primeiro nome, experiência profissional/acadêmica, programa...**

**3- Quanto tempo você tem de pesquisa no laboratório/grupo de pesquisa? Qual o foco do projeto?**

**4- Comente sobre sua familiaridade sobre o tema “ética em pesquisa” – Como um “Warm up”, trazer a importância das questões éticas na condução de pesquisas sobre COVID-19, por exemplo, mencionando (com projeção na sala, se possível) o documento “Ethics in research in times of pandemic COVID-19”, da UNESCO, <https://en.unesco.org/news/ethics-research-times-pandemic-covid-19> \_**

**4.1 Dar espaço para que comentem sobre a experiência que têm (ou não) sobre a regulação ética na pesquisa em/com humanos no Brasil? (Explorar esta questão, dando espaço para que os participantes comentem sobre já terem ou não submetido protocolos ao CEP ou participado de algum projeto de pesquisa em/com humanos)**

**5- Caso já tenha tido alguma participação, houve alguma discussão sobre as questões éticas envolvidas no projeto ou apenas sobre detalhes relativos a questões práticas sobre a submissão na Plataforma Brasil? (Explorar a forma como as informações foram buscadas; se havia orientações vindas do orientador ou programa de pós-graduação)**

**6- A partir da discussão associada ao tópico anterior, explorar como avaliam essa apreciação ética de projetos de pesquisa com humanos pelos Sistema CEP/CONEP – dar espaço para que possam comentar sobre como veem a relação da ética em pesquisa com suas pesquisas na pós-graduação.**

**--- SE HOVER TEMPO:**

**7- Descreva sua experiência com a ferramenta de submissão de projetos, a Plataforma Brasil.**

**8- Comente sobre a existência de um sistema único (Sistema CEP/CONEP) para análise ética de projetos de pesquisa com humanos, regulando a ética em pesquisa em/com humanos para todas as áreas do conhecimento.**

## 6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Esta seção apresenta o resumo dos resultados coletados no grupo focal realizado com pós-graduandos da UFRJ e a discussão, após a apresentação dos resultados da análise temática.

O Quadro 4 apresenta os eixos temáticos indicados na seção anterior (5 Metodologia), que nortearam a organização dos principais resultados a partir da análise do *corpus* obtido com a transcrição da dinâmica: **Familiaridade com o Sistema CEP/CONEP (A)**, **Percepção da importância / papel do CEP (B)**, **Relação do CEP com controle da pesquisa / liberdade do pesquisador (C)** e **Outros comentários** (material adicional). Nos trechos destacados no Quadro 4, os respondentes (participantes da pesquisa) são identificados como BIOCÊNCIAS; EDU CIÊNCIAS [Educação em ciências] 1; EDU CIÊNCIAS 2; EDU [Educação].

**Quadro 4:** Principais respostas dos participantes, a partir da discussão no grupo focal conduzido com quatro alunos de pós-graduação com projetos nas áreas de biociências [bioquímica e educação em ciências] e ciências humanas e sociais [educação], em novembro de 2020.

<b>Familiaridade com om Sistema CEP/CONEP (A)</b>	<b>Percepção da importância / papel do CEP (B)</b>	<b>Relação do CEP com controle da pesquisa / liberdade do pesquisador (C)</b>	<b>Outros comentários</b>
<p>“Problema por causa da pandemia...”            “Atrasou muitas coisas.”            “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</p>	<p>“...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 a [omitido] falou, "tenho que submeter para o comitê de ética, porque senão vai atrasar minha pesquisa aqui não vou</p>	<p>“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.”            [BIOCÊNCIAS]</p>	<p>“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 aprofundei, 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</p>

<p>contato.” [EDU CIENCIAS 1]</p>	<p>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, igual a [omitido] colocou, 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]</p>		<p>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]</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</p>	<p>“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</p>	<p>“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</p>	<p>“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</p>

<p>questão minha.” [BIOCIÊNCIAS]</p>	<p>referee recusa seu <i>paper</i>. 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... saliente 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]</p>	<p>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]</p>	<p>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... 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]</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>“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</p>	<p>“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</p>	<p>“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</p>

	<p>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 viesados, a pesquisa é nossa..." [EDUCIÊNCIAS 2]</p>	<p>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". [EDUCIÊNCIAS 1]</p>	<p>deixar isso claro, eu reclamo da burocracia, mas eu não sou contra; eu vou fazer." [BIOCIÊNCIAS]</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." [EDUCIÊNCIAS 2]</p>	<p>"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</p>		

	<p>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]</p>		
<p>“... eu ouço falar que pode ser um pouquinho complicado, e eu gostaria de entender.” [EDU CIÊNCIAS 2]</p>			<p>“... 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</p>

			as...suas aulas.” [EDU CIÊNCIAS 1]
“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]			

A partir dos resultados da análise temática é possível observar que os participantes possuem pouca ou nenhuma familiaridade com o Sistema CEP/CONEP. No eixo **Familiaridade com om Sistema CEP/CONEP (A)**, destacam-se as palavras estranho, confuso e árduo:

[BIOCIÊNCIAS] “... 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.”

[EDU CIÊNCIAS 1] “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...”

[EDU CIÊNCIAS 2] “... eu ouço falar que pode ser um pouquinho complicado, e eu gostaria de entender.”

[EDU] “... para mim já foram bastante confusos os primeiros contatos com o site em si, não é fácil você se achar ali dentro...”

Esse é um grupo pequeno de participantes, mas inserido em PPGs de uma universidade federal, dentre as mais prestigiosas no Brasil, e os alunos são associados a PPGs com destacada produção acadêmica da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) – os PPGs foram avaliados com notas 6,0 e 7,0 (nota máxima) no quadriênio 2014-2017, o último disponível até o momento. Porém, pelo relato dos pós-graduandos, não foram identificadas políticas formais em seus Programas para a submissão obrigatória, bem como orientações específicas para essa submissão.

De fato, essas orientações formais não estão consolidadas e não são facilmente identificadas, em muitas universidades públicas. De Albuquerque Rocha & Vasconcelos (2019) e Rocha (2020) identificaram que a incorporação de recomendações explícitas para a submissão de protocolos de pesquisa em humanos ao Sistema CEP/CONEP ainda é um processo gradual, com participação ainda minoritária de políticas de PPGs em CHS, em universidades como Universidade de São Paulo (USP), Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), Universidade Federal Fluminense (UFF) e Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), incluídas na pesquisa. Essa realidade pode, naturalmente, refletir em baixa familiaridade de alunos de pós-graduação nessas instituições com o processo de apreciação ética por um CEP, por exemplo, incluindo a relativa à tramitação na Plataforma Brasil.

Como descrito na Introdução, para projetos educacionais, por exemplo, com metodologias típicas das CHS, o desafio para pós-graduandos sem essa familiaridade pode ser ainda maior, pela resistência dessas áreas ao Sistema CEP/CONEP. É possível relacionar essa resistência ao histórico de problemas enfrentados pelos usuários das CHS devido ao perfil predominantemente biomédico do sistema de regulação ética (DUARTE, 2004). Há cerca de seis anos, Guerriero (2015) ressaltava que havia um movimento em curso para a elaboração de diretrizes que tornariam a revisão ética das pesquisas em CHS mais justa. A ainda recente Resolução CNS 510/2016, que se concretizou meses depois, foi um avanço nesse sentido.

Sobre o eixo **Percepção da Importância / Papel do CEP (B)**, para esse grupo de pós-graduandos, independente das motivações, a submissão dos protocolos ao Sistema é considerada uma etapa necessária para a publicação dos resultados da pesquisa, embora haja um questionamento sobre a legitimidade dessa necessidade, refletida na fala da participante da área EDU (Quadro 4).

Sobre as publicações, de forma geral, haveria uma percepção mais “utilitária” do processo – não na perspectiva do “utilitarismo” (<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=BioeticaParaIniciantes&id=21>), mas naquela de atendimento de interesses do pesquisador como fim principal. Nas falas dos participantes, não há um consenso que as motivações para os outros e para eles seriam uma preocupação com a imparcialidade na apreciação ética da pesquisa por uma instância externa e o bem-estar dos participantes de pesquisa:

[BIOCIÊNCIAS] “... só que assim, a preocupação mesmo, vou ser bem honesto, é o burocrático para com o referee da revista.”

[EDU CIÊNCIAS 1] “...eu não vejo um olhar crítico no sentido de “vamos colocar no comitê de ética para dar mais credibilidade ao nosso trabalho...”

[EDU CIÊNCIAS 2] “... 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?”

[EDU] “... 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...”

Porém, note que essa mesma participante [EDU] expressa dúvidas sobre o papel dessa apreciação, como mencionado anteriormente:

*[EDU] 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...*

Na verdade, as motivações para a submissão de projetos de pesquisa aos CEPs não são ainda muito exploradas. No Brasil, apesar da importante diferença entre culturas de pesquisa nas ciências biomédicas e nas CHS, a relação com o sistema de regulação ética não pode ser assumida como conflituosa apenas nas CHS. Amorim (2019, p.1038) argumenta que “tem-se que ter a lucidez que as normas, apesar de imprescindíveis, por si sós, não garantem pesquisas éticas. A questão envolve aspectos e desafios complexos...”. Para Gusman; Rodrigues; Vilella (2016, p.939), que discutem aspectos relativos à regulação ética a partir da experiência com a pesquisa envolvendo populações indígenas, “a proteção aos indivíduos que participam de pesquisas pode estar mais garantida quando a responsabilidade pela ética estiver claramente compartilhada, ultrapassando formulários e documentos.” Barbosa & Boery (2013) destacam a necessidade de uma postura mais acessível dos CEPs para com os pesquisadores e a criação de cursos para maior divulgação do papel e importância dos comitês de ética.

**No eixo Relação do CEP com controle da pesquisa / liberdade do pesquisador (C)**, houve comentários sobre a influência da apreciação no tempo de aprovação para início da pesquisa e a vantagem de um segundo olhar, isento de interesses/vieses - pelo menos não os do (a) próprio (a) pesquisador (a) proponente.

*[BIOCIÊNCIAS] “Sinceramente, se a gente for esperar por um protocolo sair efetivamente, a gente estar autorizado a fazer, a gente não faz experimento nenhum, zero.”*

*[EDU CIÊNCIAS 1] “Quando a gente leva pro CEP tem o outro de fora, que vai ter um outro olhar, que pode ser mais isento, mais técnico.”*

Em **Outros Comentários**, destaca-se a preocupação com vieses políticos no processo de avaliação do CEP, por parte da participante da área de educação [EDU]. Há falas recorrentes, como a demora e burocracia relacionadas à submissão. Entretanto, identificamos uma preocupação com a conscientização para a importância do parecer do CEP.

*[BIOCIÊNCIAS] “...Só queria deixar isso claro, eu reclamo da burocracia, mas eu não sou contra; eu vou fazer.”*

*[EDU CIÊNCIAS 1] “...Tem que ter essa preocupação para cumprir burocracias, senão não vai mesmo, mas está dentro de montar um melhor instrumento de pesquisa...”*

[EDU CIÊNCIAS 2] “...Eu acho que o que está faltando é conscientização, porque sim, é extremamente necessário, mas eu acho que precisa ser compreendido o motivo disso, não é?”

[EDU] “... “...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.”

Os resultados obtidos com o grupo focal permitem inferir que a submissão de trabalhos de pesquisa à apreciação ética através do sistema CEP/CONEP não é algo trivial para esses alunos de pós-graduação. Embora não seja possível fazer qualquer generalização, deve ser considerado que esses alunos fazem parte de PPGs em que essa submissão não é obrigatória ou exigida por força de alguma normativa interna. É possível que haja um reflexo nessa relação distanciada com o Sistema por parte de outros alunos com projetos que envolvem alguma etapa em/com humanos. Dois dos alunos participantes do grupo focal realizado neste trabalho apresentam uma visão da apreciação ética pelo Sistema CEP/CONEP predominantemente burocrática, se sentindo inseguros e angustiados. Há também quem questione a autonomia da pesquisa diante da avaliação de terceiros, como já ilustrado. Outros já defendem um olhar externo como necessário para checar a viabilidade da pesquisa.

De uma forma geral, percebemos opiniões diversas, mas que convergem para um espaço rico de reflexões entre pós-graduandos sobre o papel da regulação da ética na pesquisa em humanos no Brasil. Vários dos comentários ilustram preocupações postas na literatura acadêmica que ancora a temática neste TCM e contemplada no tutorial associado, na seção que se segue às Considerações Finais.

## **7 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Como mencionado na seção *Objetivos*, inicialmente, o foco do projeto era investigar as diferentes perspectivas de pós-graduandos em biociências, engenharias e humanidades sobre a regulação ética no Brasil e explorar suas percepções e dificuldades enfrentadas ao lidar com o tema. Porém, a pandemia de COVID-19 impactou de forma importante a condução deste trabalho. Foi necessário redimensionar o estudo e coletar os dados remotamente. Apesar da nova configuração das atividades de pesquisa, imposta

pela pandemia ainda em curso, foi possível explorar a visão de um grupo menor de alunos, com algum aprofundamento, propiciado pela dinâmica do grupo focal.

Essa perspectiva e dificuldades manifestadas pelos alunos de pós-graduação estão contempladas no material de apoio (tutorial) elaborado como principal produto do TCM. Esse material poderá auxiliar aqueles que, mesmo não tendo uma obrigatoriedade imposta pelos seus PPGs, entendem a necessidade da apreciação ética de projetos que envolvem coleta de dados envolvendo seres humanos. Os próprios orientadores podem ser fonte de estímulo à submissão, embora não seja possível afirmar qualquer padrão já existente, por falta de dados de uma pesquisa ampla nas áreas cotejadas neste trabalho.

Um dos pressupostos do tutorial, como descrito no próprio documento, apresentado na próxima seção, é que “...pensar 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.” Entendemos que, para além de contemplar aspectos normativos, o tutorial busca “...aprofundar a compreensão dos pesquisadores sobre possíveis vieses inclusive que podem ser acentuados ao longo do estudo... [que] podem ser gerados pelos métodos utilizados...” na pesquisa, além de outros que são descritos no tutorial.

## 8 TUTORIAL

Este tutorial teve foi revisado pelo Professor Danilo Ribeiro de Oliveira, da Faculdade de Farmácia da UFRJ, que foi membro parecerista do CEP do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, da UFRJ, e pela Dra. Ângela Fernandes Esher Moritz, da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). A Dra. Ângela é membro da CONEP e participa da Câmara de Ciências Humanas e Sociais.

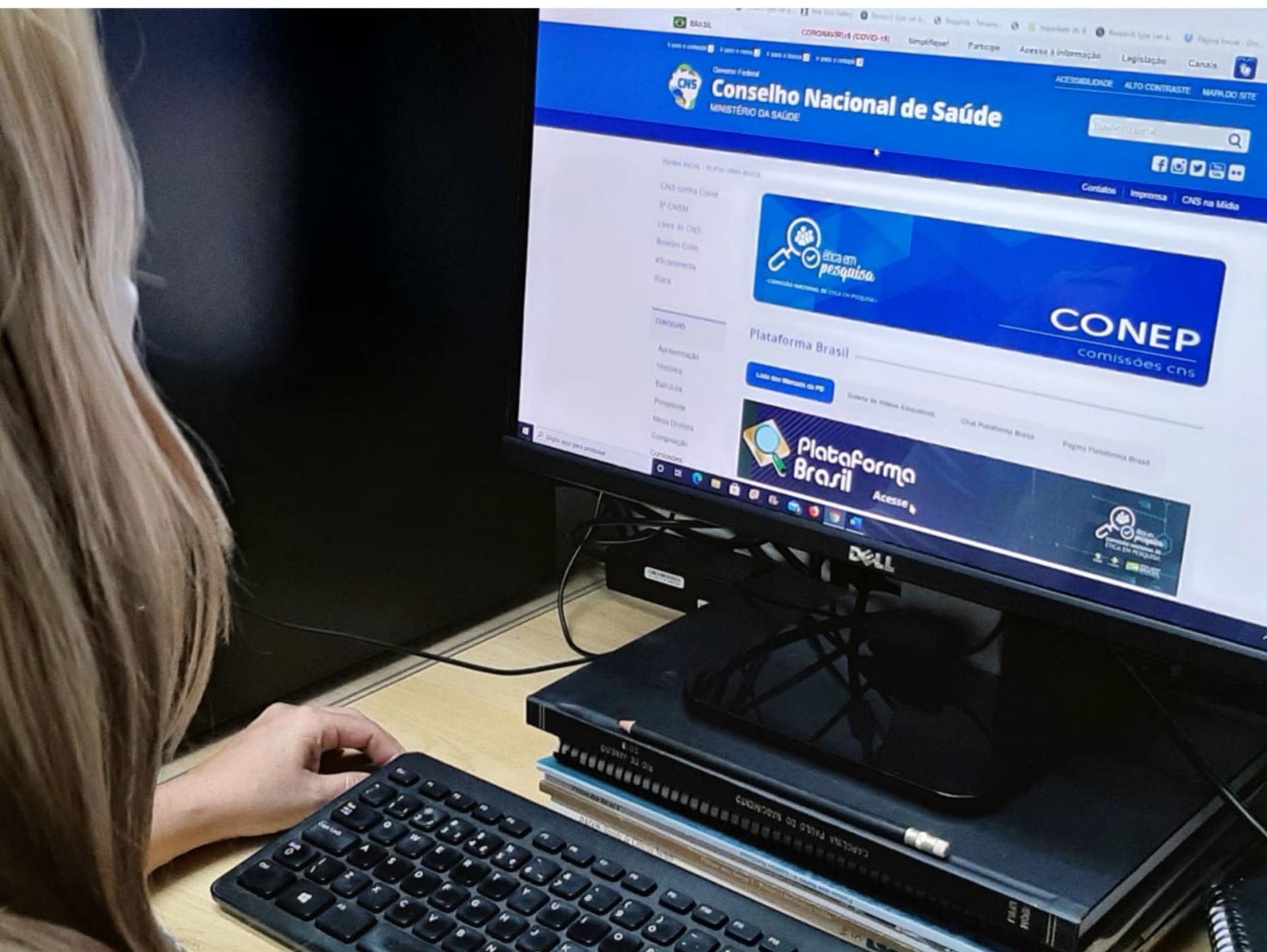
O principal diferencial desse tutorial em relação aos que são disponibilizados, por exemplo, pela própria CONEP, é a abordagem, direcionada a alunos de pós-graduação. O material traz questões que, naturalmente, pós-graduandos teriam dúvidas – algumas essas dúvidas também são ilustradas nos próprios comentários dos participantes do grupo focal, que foram adicionados em uma seção específica.

Além dessa característica, isso, até pudemos verificar, não há um tutorial disponível sobre ética em pesquisa que chame a atenção de pós-graduandos para aspectos éticos e de pesquisa que merecem atenção nesse processo de submissão para apreciação ética de projetos envolvendo humanos. Um dos pressupostos do tutorial é que, para muitos alunos pouco familiarizados com o sistema de regulação ética da pesquisa envolvendo humanos e, mesmo para pesquisadores já estabelecidos, a submissão da proposta de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP é apenas “protocolar”. Seria um procedimento burocrático apenas e que mais atrapalharia do que auxiliaria os pesquisadores. Ser um processo reflexivo sobre a ética em pesquisa estaria fora do “imaginário” talvez. Esperamos que o tutorial catalise esse processo e não só seja apenas “...um texto especializado, repleto de termos, cujo objetivo é instruir um indivíduo ou um conjunto de indivíduos que necessitam de determinadas orientações para operacionalizar uma ferramenta informatizada...”. (SANTIAGO, KRIEGER, ARAÚJO, 2014, p.381).

# TUTORIAL

# 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](#))

Mestrado Profissional em  
Educação, Gestão e Difusão  
em Biociências

**MP**  
**EGeD**

**IBqM**  
Instituto de Bioquímica Médica Leopoldo de Meis

  
**UFRJ**  
UNIVERSIDADE FEDERAL  
DO RIO DE JANEIRO

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.”

Esse quarto princípio, “não-maleficência” foi incluído por [Tom Beauchamp](#), que participou da Comissão que elaborou o relatório Belmont, e James Chidress, no livro Principles of Biomedical Ethics, em 1979. Esses [quatro princípios](#) são *prima facie* – sendo “obrigatórios” apenas à primeira vista. Saiba mais sobre [Deveres Prima Facie](#).

## 1.2 Aspectos éticos sobre a pesquisa envolvendo humanos – questões centrais

A nuvem de palavras que apresentamos abaixo reúne um conjunto de termos que estão conectados, no âmbito da regulação ética da pesquisa envolvendo seres humanos. Ao longo desta seção, abordaremos essas conexões a partir da seleção de algumas das palavras da Figura 1.

**Figura 1** – Nuvem de palavras representando aspectos/questões que se associam à pesquisa envolvendo humanos



Fonte: Elaborada a partir de texto fonte das próprias autoras do tutorial.

“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 om 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.

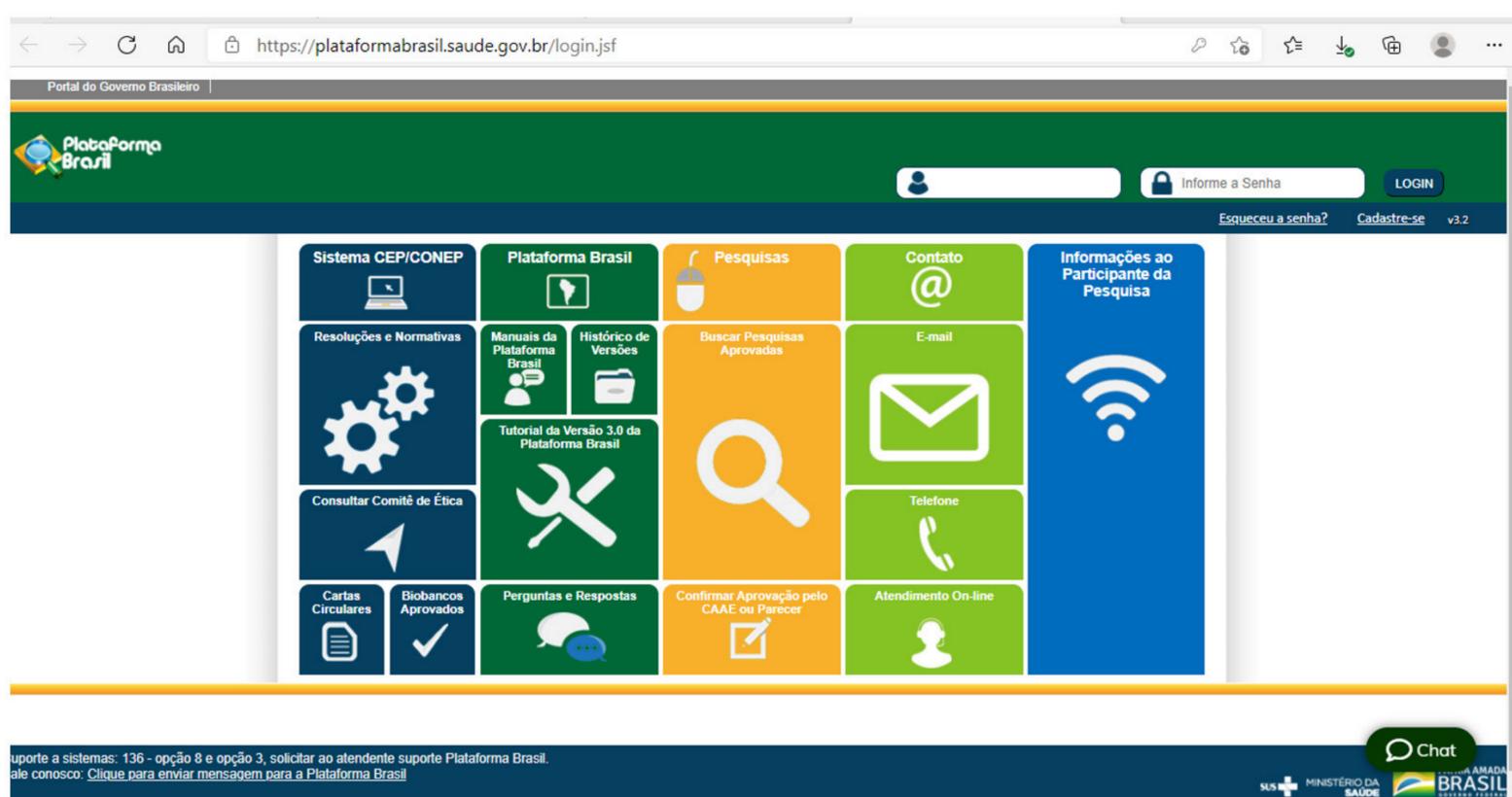
Como informado anteriormente, até setembro de 2021, havia registro de 861 CEPs no Brasil, distribuídos nas várias regiões do país, sendo a maior concentração deles localizada na região sudeste. Como já mencionado, a CONEP, instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres 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](http://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](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

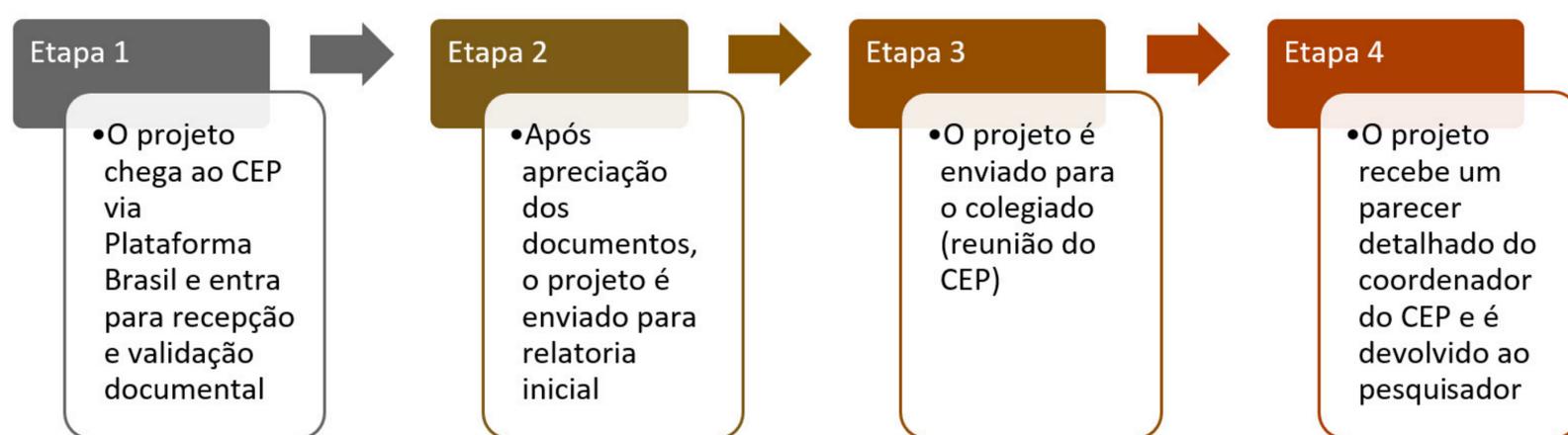
A Plataforma Brasil teve sua implantação iniciada em setembro de 2011”.

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](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 CAE – 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 Civis 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?](#)



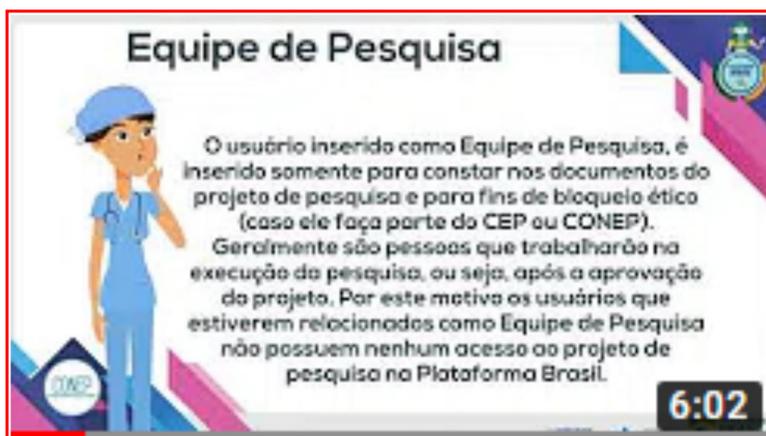
### [Plataforma Brasil - Apresentação](#)



### [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](#)

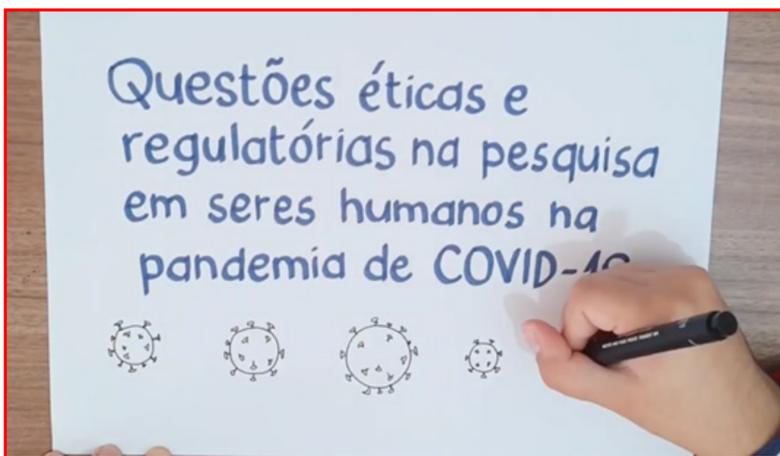


### [Respondendo Pendências na Plataforma Brasil](#)



## [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](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
<b>IESC - Instituto de Estudos em Saúde Coletiva</b>	cep@iesc.ufrj.br
<b>HUCFF - Hospital Universitário Clementino Fraga Filho</b>	cep@hucff.ufrj.br
<b>CFCH - Centro de Filosofia e Ciências Humanas</b>	cep.cfch@gmail.com
<b>IPUB - Instituto de Psiquiatria</b>	comite.etica@ipub.br
<b>Maternidade Escola</b>	cep@me.ufrj.br
<b>EEAN/HESFA - Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN)/Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis (HESFA)</b>	cepeeanhesfa@gmail.com
<b>IPPMG - Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira</b>	pesquisa.ippmg@gmail.com
<b>INDC - Instituto de Neurologia Deolindo Couto</b>	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: < <a href="http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf">http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf</a> >. 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: < <a href="http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf">http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_CEP.pdf</a> >. 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 < <a href="http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/GUIA_DE_PERFIS.pdf">http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/GUIA_DE_PERFIS.pdf</a> >. 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: < <a href="http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf">http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/CONEP/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf</a> >. 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: < <a href="http://arte.cartilha2020.revisado.cdr.saude.gov.br">ARTE CARTILHA 2020 REVISADO.cdr (saude.gov.br)</a> > 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: < <a href="http://ed63.cdr.saude.gov.br">ED63.cdr (saude.gov.br)</a> >. 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: < <a href="http://untitled-2.saude.gov.br">Untitled-2 (saude.gov.br)</a> >. 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: < <a href="http://plataforma-brasil-apresentacao.youtube.com">Plataforma Brasil – Apresentação. Youtube</a> >. 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: &lt;Cadastro de Usuário – Plataforma Brasil – YouTube&gt;. 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: &lt;Cadastro Instituição – Plataforma Brasil – YouTube&gt;. 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 :&lt;Submissão de Projeto na Plataforma Brasil – Etapa 1 – YouTube&gt;. 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:&lt;Resposta de Pendências na Plataforma Brasil – YouTube&gt;. 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:&lt;PESQUISADORES ASSISTENTE – YouTube&gt;. 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<sup>o</sup> 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](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)>

## **9 LIMITAÇÕES DO ESTUDO**

Como principal limitação do estudo, destaca-se a pequena amostra de participantes, com um único grupo focal, o que impossibilita projeções baseadas nos resultados. Pelo mesmo motivo, a coleta precisou ser realizada em apenas uma universidade, fato que restringe o campo da pesquisa e também sugere vieses. Como seria o posicionamento, por exemplo, de alunos de pós-graduação de universidades públicas com pouca projeção nacional? Haveria diferença em diferentes regiões do país? Entre públicas e privadas? São questões abertas. Para futuros estudos sugere-se uma abordagem mais ampla do tema, com diversidade de locais e participantes, quando a situação pandêmica global assim permitir.

## 10 REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, S.M.; GONÇALVES, R.C.; NARESSI, S.C.M.; RODE, S.M. Análise do conhecimento dos alunos de graduação, pós-graduação e estagiários da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – Unesp sobre Ética em Pesquisa Odontológica. **Revista odonto**, v.16, n.32, p. 82 – 89, 2008.
- ARAÚJO, L.Z.S. Aspectos Éticos da Pesquisa Científica. **Pesquisa Odontológica Brasileira**. v.17. supl.1, 2003.
- BATISTA, J. Inovação e Ética: Reflexões Sobre a Pesquisa na Pós-Graduação em Arquitetura e Urbanismo. **4º Seminário Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Arquitetura e Urbanismo**, 2015.
- BEECHER, H.K. Consentin clinical experimentation: mith and reality. **Journal of American Medical Association**, v.195, n.1, p. 34 - 35, 1996.
- BINDING, K.; HOCHÉ A. Die freigabe der vernichtung lebensunwerten lebens, ihr mass und ihre form. Leipzig, 1920.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em:<  
[https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual\\_ceps.pdf](https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_ceps.pdf)> acesso em: janeiro 2022.
- BRAUN, V.; CLARKE, V. Using thematic analysis in psychology. **Qualitative Research in Psychology**, v.3, n.2, p. 77-101, 2006.
- CARVALHO, I. C. de M. Ética e Pesquisa em Educação: o necessário diálogo internacional. **Práxis Educativa**, v. 13, n.1, p. 154-163, 2018.
- COHEN, C.; SEGRE, M. Breve Discurso sobre Valores, Moral, Eticidade e Ética. **Bioética**, v.2, n.1, p.19-24, 1994.
- COHEN, C.; GOBETTI, G.; OLIVEIRA, R. Breve Discurso sobre Ética, Moral, Estética e Bioética das Relações. **Revista Brasileira de Psicanálise**, v.55, n.2, p.41-57, 2021.
- 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.

DINIZ, D. Ética na pesquisa em ciências humanas - novos desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.13, n.2, 2008.

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: <<http://www.revistas2.uepg.br/index.php/praxiseducativa>> acesso em: janeiro 2022.

DUARTE, R. **Entrevistas em pesquisas qualitativas**. Educar, n. 24, p. 213-225, 2004

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.

GUERRIERO, I. C. Z. A resolução 510/16: Diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Cadernos de Terapia Ocupacional**, v. 24, n. 3, p. 429-433, 2016.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M.C.S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, v. 23, n. 3, p. 763-782, 2013.

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, 2004.

JÁCOME, M.Q.D.; ARAÚJO, T.C.C.F.; GARRAFA, V. Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Revista Bioética**, n.25, p.61-71, 2017.

KITZINGER, J. Qualitative Research: Introducing focus groups. **BMJ**; vol. 311, p.299, 1995.

KUHN, T. Three Barriers to Interdisciplinary Research and Training. Bridging Disciplines in the Brain, Behavioral, and Clinical Sciences. National Academies Press (US), 2000.

MAINARDES, J. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS nº 510/2016. **Revista Educação**. Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 160-173, 2017.

MALUF, F. **Compromisso dos pesquisadores com Comitês de Ética em Pesquisa nas dissertações e teses envolvendo seres humanos do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período agosto 1996 – dezembro 2006**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

MALUF, F.; BUGARIN JR, J.G.; CORDÓN, J.; GARRAFA, V. Submissão de protocolos de um programa de pós-graduação às normas brasileiras de ética em pesquisa. **Brasiliamedica**, v.48, n.1, p. 27-34, 2011.

MELO, F.L.S. **Ética na pesquisa em turismo: percepções de discentes de programas de pós-graduação stricto sensu em turismo UFRN, UCS e UNIVALI**. Dissertação (Mestrado em Turismo) – Programa de Pós -Graduação em Turismo, Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal, 2012.

MERTON, R. K. The focused interview and focus groups: continuities and discontinuities. **The Public Opinion Quarterly**, v. 51, n. 4, p. 550–566, 1987.

NUNES, J.BC. Formação para a ética em pesquisa: um olhar para os programas de pós-graduação em Educação. **Educação**. v.40, n.2, p 183-191, 2017.

SCHUSTER, E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg code. **New England Journal of Medicine**, v. 337, p.1436–1440, 1997.

SINGER, P. **Ethics**. Encyclopaedia Britannica. 2020. Disponível em:< <https://www.britannica.com/topic/ethics-philosophy>> acesso em: abril 2020.

REJOWSKI, M.; RODRIGUES, V. B. Autoplágio e Pesquisa Científica: Moral e Ética na Pós-Graduação em Turismo e Hospitalidade. **Rosa dos Ventos**, v.10, n. 4, 2018.

RORIZ, M.; PADEZ, C. A regulação ética da investigação e os desafios postos às práticas etnográficas. **Etnográfica**. v.21 (1), p. 75-95, 2017.

SANTIAGO, M. S.; KRIEGER, M. da G.; ARAÚJO, J. O gênero tutorial e a terminologia das redes sociais. **Filologia e Linguística Portuguesa**, [S. l.], v. 16, n. 2, p. 381-402, 2014. Disponível em:< <https://www.revistas.usp.br/flp/article/view/84561>> acesso em: janeiro 2022.

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.

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.

VOLLMANN, J. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. **Journal of Investigative Medicine**, 1996.

WIESING, U. The Declaration of Helsinki – its history and its future. **The World Medical Association**, 2014. Disponível em:< <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2017/01/Wiesing-DoH-Helsinki-20141111.pdf> > acesso em: janeiro, 2022.

WUNDER, M. Medicine and conscience: the debate on medical ethics and research in Germany 50 years after Nüremberg. **Perspec Biol Med**. v.43, n.3, p.373-381, 2000.

## REFERÊNCIAS (INCLUÍDAS AS LISTADAS NO TUTORIAL)

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.scielo.br/j/ep/a/cF7thyFDx9P3HjXSYFBdFKr/?lang=pt> > acesso em: dezembro2021.

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.

AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, p. 1033–1040, 2019. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/csc/a/GVpthgx8Qf5vYtRFMLt5CJN/?lang=pt> > acesso em: janeiro 2022.

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>> acesso em: dezembro 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília. **Diário Oficial da União**, 2013.

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>.> acesso em: janeiro 2022.

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.

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.

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: <<http://www.revistas2.uepg.br/index.php/praxiseducativa>> acesso em: janeiro 2022.

GARRAFA, V.; MARTORELL, L. B.; NASCIMENTO, W. F. Críticas ao princípalismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. **Saúde e Sociedade**, v. 25, n. 2, p. 442-451, 2016. Disponível em: <

<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/v46P8wRBDz6588xLJYLjRh/?lang=pt> > acesso em: fevereiro 2022.

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.

GOLDIM, J. R. Bioética e interdisciplinaridade. **Educação, Subjetividade & Poder**, v. 4, p. 24-28, 1997. Disponível em: <<https://www.ufrgs.br/bioetica/biosubj.htm>>. acesso em: janeiro 2022.

GUERRIERO, I. C. Z. A resolução 510/16: diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Cadernos de Terapia. Ocupacional**, v. 24, n. 3, p. 429-433, 2016.

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: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232015000902612&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000902612&lng=pt&nrm=iso)> acesso em: dezembro 2021.

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.

OHRP – Office for Human Research Protections. Disponível em: <<https://www.hhs.gov/ohrp/index.html>> acesso em: janeiro 2022.

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.

SciELO - Brasil. Críticas ao principlalismo em bioética: perspectivas desde o norte e desde o sul. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/v46P8wRBDz6588xLJYLjRh/?lang=pt>> acesso em: dezembro 2021.

SCHRAMM, F. R., PALÁCIOS, M., REGO, S. O modelo bioético principlalista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n. 2, p. 361-370. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1413-81232008000200011>>acesso em: janeiro 2022.

SHANGHVI, I. S. Tips and Pitfalls: Discerning and Circumventing Bias in Research. **The Economic and Social Research Foundation (ESRF)**, 2015. Disponível em: <[https://esrf.or.tz/docs/DP\\_66.pdf](https://esrf.or.tz/docs/DP_66.pdf)> acesso em: fevereiro 2022.

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.

VOLLMANN, J. Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code. **Journal of Investigative Medicine**, 1996.

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.

## 11 ANEXOS E APÊNDICES

### ANEXO A – APROVAÇÃO DO PROJETO PELO CEP



#### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

##### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** INTERFACES ÉTICAS E CIENTÍFICAS NA COMUNICAÇÃO DA PESQUISA ENTRE DISCENTES DA PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOCÊNCIAS, ENGENHARIAS E HUMANIDADES.

**Pesquisador:** FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 99591118.1.0000.5257

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

**Patrocinador Principal:** UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

##### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.100.683

##### Apresentação do Projeto:

Protocolo 313-18 do grupo III. Respostas recebidas em 23.11.2018.

As informações colocadas nos campos denominados "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo intitulado "PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_1225745.pdf", postado em 25/11/2018.

UFRJ - HOSPITAL  
UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO  
FRAGA FILHO DA



Continuação do Parecer: 3.100.003

Outros	FolhaDeRatificaseassinatura_FernandaV_jun2018.pdf	26/09/2018 15:45:24	FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO	Acerto
Outros	ListadeDocumentosAnexados_FernandaV_2018.docx	25/09/2018 06:49:41	FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO	Acerto
Outros	CartaApresentacaoSEM ASSINATURA_SubmissaoCEP_FernandaV_MPEGeD2018.docx	25/09/2018 06:47:32	FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO	Acerto
Outros	CartaApresentacaoASSINADA_SubmissaoCEP_FernandaV_MPEGeD2018.pdf	25/09/2018 06:46:48	FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO	Acerto
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattes_ErliSchneiderCosta.pdf	25/09/2018 06:42:07	FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO	Acerto
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattes_SoniaMariaRamosdeVasconcelos.pdf	25/09/2018 06:38:44	FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO	Acerto
Outros	CurriculodoSistemadeCurriculosLattes_FernandaBittencourtdeAssumpcaoVictorio.pdf	25/09/2018 06:38:14	FERNANDA BITTENCOURT DE ASSUMPCAO VICTORIO	Acerto

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 21 de Dezembro de 2018

Assinado por:  
**Carlos Alberto Guimarães**  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Prof. Rodolpho Paulo Rocco N°255, 7º andar, Ala E  
Bairro: Cidade Universitária CEP: 21.941-913  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)3938-2480 Fax: (21)3938-2491 E-mail: cep@hucff.ufrj.br

**ANEXO B - ARTIGOS UTILIZADOS PARA A REVISÃO NARRATIVA**

PERSONA Y BIOÉTICA - ENERO - JUNIO 2013

**ENTRAVES E POTENCIALIDADES PARA ESTUDAR  
COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP): UMA  
EXPERIÊNCIA VIVENCIADA NA PÓS-GRADUAÇÃO**  
*TRABAS Y POTENCIALIDADES PARA ESTUDIAR COMITÉS DE ÉTICA  
EN INVESTIGACIÓN (CEP): UNA EXPERIENCIA VIVIDA EN EL POSGRADO  
OBSTACLES AND POTENTIAL IN THE STUDY OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES  
(CEP): A POSTGRADUATE EXPERIENCE*

Adriana Silva-Barbosa<sup>1</sup>, Rita Narriman Silva de Oliveira Boery<sup>2</sup>**Ética na pesquisa em ciências humanas - novos desafios**

Research ethics in social sciences - new challenges

417

ARTIGO ARTÍCULO

Análise do conhecimento dos alunos de graduação, pós-graduação e estagiários da Faculdade de Odontologia de São José dos Campos – Unesp sobre Ética em Pesquisa Odontológica

Analysis of the graduation students' knowledge, masters degree and trainees of the School of Dentistry of São José of Campos - Unesp on Ethics in Odontology Researchs

Simone Massucato de ALMEIDA\* (in memorian)  
Roberta Cristina GONÇALVES\*\*  
Suely Carvalho Mutti NARESSI\*\*\*  
Sigmar de Mello RODE\*\*\*\*

Compromisso dos pesquisadores com Comitês de Ética em Pesquisa nas dissertações e teses envolvendo seres humanos do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília no período agosto 1996 – dezembro 2006.

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências da Saúde junto ao Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Volnei Garrafa  
Autor: Fabiano Maluf



**INOVAÇÃO E ÉTICA: REFLEXÕES SOBRE A PESQUISA NA PÓS-GRADUAÇÃO EM  
ARQUITETURA E URBANISMO**

*Juliana Oliveira Batista*

*Programa de Pós-Graduação em Arquitetura e Urbanismo – Dinâmica do Espaço Habitado,  
Universidade Federal de Alagoas (UFAL).  
e-mail: juliana.batista@fau.ufal.br*

**Educação** ISSN 1981-2582  
*revista quadrimestral*

Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 183-191, maio-ago. 2017

<http://dx.doi.org/10.15448/1981-2582.2017.2.26889>

**Formação para a ética em pesquisa: um olhar para os  
programas de pós-graduação em Educação**

*Training for research ethics: a look at postgraduate programs in Education*

*Formación para la ética en la investigación: una mirada a los  
programas de postgrado en Educación*

JOÃO BATISTA CARVALHO NUNES\*

**Pontifícia Universidade Católica de São Paulo  
PUC-SP**

Márcia Sgarbiero

Ética em Pesquisa no Serviço Social:  
um estudo a partir do Programa de Pós-graduação em Serviço Social  
e Política Social da Universidade Estadual de Londrina.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM TURISMO  
MESTRADO EM TURISMO

Flávia Luana Souza de Melo

**ÉTICA NA PESQUISA EM TURISMO: PERCEPÇÕES DE DISCENTES DE  
PROGRAMAS DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM TURISMO –  
UFRN, UCS E UNIVALI**



Rosa dos Ventos  
ISSN: 2178-9061  
rvucs@gmail.com  
Universidade de Caxias do Sul  
Brasil

## Autoplágio e Pesquisa Científica: Moral e Ética na Pós-Graduação em Turismo e Hospitalidade

REJOWSKI, MIRIAN; RODRIGUES, VANUZA BASTOS  
Autoplágio e Pesquisa Científica: Moral e Ética na Pós-Graduação em Turismo e Hospitalidade  
Rosa dos Ventos, vol. 10, núm. 4, 2018  
Universidade de Caxias do Sul, Brasil  
Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=473557643011>  
DOI: <https://doi.org/10.18226/21789061.v10i4p814>



ARTIGO ORIGINAL

**bsbm**  
brasiliamedica

**SUBMISSÃO DE PROTOCOLOS DE UM PROGRAMA DE  
PÓS-GRADUAÇÃO ÀS NORMAS BRASILEIRAS DE ÉTICA  
EM PESQUISA**

FABIANO MALUF,<sup>1</sup> JOÃO GERALDO BUGARIN JR.<sup>2</sup> JORGE CORDON<sup>3</sup> E VOLNEI GARRAFA<sup>4</sup>

**APÊNDICE A – TRANSCRIÇÃO DO GRUPO FOCAL****TRANSCRIÇÃO****Grupo Focal (16.11.2020) - Mestrado****Fernanda Victorio – MP-****EGeD/IBqM/UFRJ****PARTICIPANTES**

Vozes masculinas identificadas: M1 e M2

Vozes femininas identificadas: F1, F2 e F3

Vozes femininas não identificadas: F

**TEMPO DE GRAVAÇÃO**

02 horas, 14 minutos e 42 segundos

Foi realizada textualização do material transcrito, mantendo ao máximo o conteúdo do texto original transcrito. As edições mais importantes foram para omissão de informações que identificassem os participantes e suavizações de linguagem para melhor fluxo de leitura.

Por opção da mestranda, as menções ao seu nome foram mantidas.

---

(INÍCIO)

[00:00:04]

F1: Bom, então boa tarde a todos, hoje é dia 16 do 11 de 2020. Nós estamos iniciando um grupo focal relacionado ao projeto da Fernanda Bittencourt Victorio. A Fernanda é mestranda do Programa de Mestrado Profissional em Educação Gestão e Difusão em Biociências... Esse projeto da Fernanda Victorio que tem como título Interfaces Éticas e Científicas na Comunicação da Pesquisa Entre Docentes da Pós- Graduação em Biociências, Engenharias e Humanidades... [o projeto] pretende investigar diferentes perspectivas de pós-graduandos e o... interesse é ... incluir participantes das áreas de biociências, engenharias e humanidades para explorar um pouco questões sobre a regulação ética no Brasil, dificuldades relacionadas a esse tema no âmbito da pós-graduação, então como se dá essa relação da ética e pesquisa com humanos nas diferentes áreas, a partir da perspectiva dos alunos, considerando as dificuldades que vocês vêm tendo em relação à submissão de projetos, em relação à própria ideia de ética em pesquisa associada aos projetos ou ao projeto ao qual você está vinculado. Eu estou entendendo neste momento que os participantes do grupo focal, ou já tiveram alguma experiência com submissão de projetos ao sistema (CEP CONEP) ou terão, a partir da proposta dos projetos dos quais vocês participam, pode ser o seu próprio projeto ou o projeto que você colabora na pós-graduação. Então antes de eu falar sobre o (RCLE) eu queria que vocês confirmassem que todos aqui, no projeto que conduzem, já tiveram experiência de submissão do protocolo ao (CEP) ou tem uma etapa de pesquisa em/com humanos planejada no projeto, vocês confirmam? Ok. Então para quem está habituado, para quem já viu ou já teve que organizar um termo ou um

registro de consentimento livre e esclarecido, a gente tem um texto básico...Fernanda, pode projetar... se eu pular alguma coisa na leitura, vocês têm o registro e, qualquer dúvida, vocês podem me perguntar, está bem?

F2: Estão vendo?

F1: Ainda não, Fernanda. Você consegue ampliar um pouquinho?

F2: Consigo.

F1: Pode ser aqui embaixo, Fernanda, no cantinho direito, que vai até mais rápido. Está ótimo.

F2: Está bom assim?

F1: Pode. Eu vou te pedir o comando da tela, rapidinho e eu vou descendo que para fazer a leitura eu acho que fica mais rápido do que eu ficar te pedindo para descer a tela.

F2: Já fiz aqui o ok.

F1: Então, ele está descendo aqui para mim, deixa só eu reduzir um pouquinho de nada aqui... Bom, então você está sendo convidado para participar da pesquisa com o título já mencionado, acho que não preciso repetir aqui, o convite é motivado pela explicação que eu dei sobre qual a motivação da pesquisa. Como eu falei, a ideia é que a gente consiga incluir pós-graduandos das áreas de biociências, engenharias e humanidades, e explorar com esses participantes perspectivas sobre a regulação ética no Brasil. Os procedimentos do estudo... na verdade, a gente está convidando vocês para participarem de pelo menos um grupo focal, então eu expliquei inicialmente, inclusive, antes da gravação, como funcionaria esse grupo focal, é uma dinâmica similar a uma roda de conversa, a peculiaridade, na verdade, entre essas duas metodologias e a gente explora nesta que a gente

propõe, questões relacionadas ao tema e a gente vai tentar provocar vocês a partir do nosso protocolo. O sistema (CEP CONEP). Quando a gente organiza esse tipo de documento, ele nos pede que sejam incluídos aspectos relacionados aos benefícios e riscos da pesquisa, então vocês já tiveram que fazer isso também ou já ouviram falar, então, nessa pesquisa especificamente, a gente não indica benefícios imediatos, não é... de forma mais ampla, o estudo poderá aprofundar a compreensão da relação entre pesquisadores de diferentes áreas com a regulação ética atual, que a gente tem aqui no Brasil e, em relação aos riscos, a saúde física, mental, emocional, associados a sua participação, a gente entende que eles são mínimos. A gente cita a resolução aqui falando sobre as especificidades deste tipo de pesquisa que se utiliza de metodologias em ciências humanas e sociais no Brasil e, segundo essa definição, tanto a definição, quanto a gradação do risco, elas resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores aos participantes do que os existentes na vida cotidiana... [entendemos] que riscos maiores do que estes não devem ocorrer nesse projeto... Aqui tem o telefone ao qual vocês podem utilizar para falar com a Fernanda... em relação a custos e reembolsos, não há nenhum custo envolvido e também nenhum tipo de reembolso, dada a natureza desta pesquisa, da dinâmica que a gente está fazendo... em relação ao caráter confidencial dos registros, o nosso interesse... é mostrar a relação entre alunos de pós-graduação, de diferentes áreas... a relação que vocês estabelecem com a regulação ética da pesquisa com humanos no Brasil. Os comentários individuais, o que a gente pretende, é que sejam utilizados com esse objetivo, então dentro da proposta da pesquisa e todo o material produzido será divulgado apenas para fins acadêmicos, então essa pesquisa não tem nenhum fim comercial, e a

vinculação é com os objetivos da pesquisa; os resultados eles, como a gente normalmente faz, eles poderão ser apresentados em reuniões acadêmicas, como congressos, conferências, artigos, e mesmo artigos de divulgação científica publicados em revistas acadêmicas. Esses resultados manterão o anonimato dos participantes, não é nosso interesse... embora seja previsto na Resolução 510, que pode haver identificação dos participantes... no nosso caso, não há o interesse de identificar os participantes, e como a gente em geral coloca, são previstos 5 anos para arquivamento desse material. Todos os participantes da pesquisa têm o direito de conhecer os resultados finais ou parciais do projeto, então vocês podem entrar em contato mesmo antes de a Fernanda defender... sobre a participação, uma vez que você é convidado para este estudo, a participação, obviamente, é importante, voluntária, e a interrupção também... você pode interromper a qualquer momento, e, durante o curso do estudo... imagina que você fosse participar de mais etapas; isso também pode ser recomendado pelos membros da equipe do projeto, caso a gente identifique alguma questão que precise ser resolvida. Aqui tem a definição sobre o que é o CEP, acredito que todos vocês estejam cientes sobre o fato dele ser uma instância institucional que faz apreciação ética de projetos de pesquisa em humanos e ele aprovou esse estudo. Então aqui tem as informações para contato com o CEP; a gente destaca que na resolução 510/16, existem direitos dos participantes que são listados... então você tem o direito de ser informado sobre a pesquisa, desistir a qualquer momento de participar, sem qualquer prejuízo; ter sua privacidade respeitada, ter garantia da confidencialidade das informações pessoais; decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública, não é... no caso, a gente não pretende divulgar nenhuma informação de forma

pública que tenha, obviamente, a exposição da identidade do participante... ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da lei, isso não é uma questão da resolução especificamente, do sistema CEP CONEP, isso está na verdade no código civil... e o ressarcimento das despesas diretamente recorrentes, que não é o caso desta pesquisa. Aqui tem a declaração de consentimento, que é meio padrão, você, na verdade, está lendo aqui junto comigo o que está no documento... vou dar a oportunidade de você tirar alguma dúvida, caso tenha, e aí, não tendo nenhuma dúvida, o que eu vou perguntar é se você está de acordo em participar da pesquisa... [Há] alguma dúvida que vocês queiram tirar, alguma questão antes de eu perguntar se vocês estão de acordo com essa participação? Alguma coisa no *Chat*, Fernanda?

F2: Não, acho que tudo ok.

F1: Então peço só que vocês confirmem no *chat*, por favor, quem não fez ainda e... eu vou agora tirar aqui o controle tá, Fernanda? E vou interromper o compartilhamento. Eu já interrompi lá, está bem? Então obrigada pela confirmação de todos, a gente vai começar a conversar com vocês sobre essa temática... a primeira coisa que a gente vai pedir que vocês façam é que vocês se apresentem... a gente falou rapidamente no início sobre o que era o projeto, qual o objetivo central... vou pedir que vocês façam uma apresentação individual e falando sobre... o seu nome completo - está aqui na tela, mas é importante que você comente - isso não vai aparecer obviamente na transcrição final do material, mas vou pedir que quando vocês começarem a falar, a Fernanda vai fazer algumas anotações, então, por exemplo, se o [omitido] for o primeiro a se apresentar, automaticamente, o [omitido] passa a ser o participante 1, então toda vez

que o [omitido] comentar alguma coisa, ou se ele quiser fazer alguma intervenção durante a fala de outro colega, vou pedir novamente que o [omitido] faça um comentário no *chat*, ou levante a mão, ou mesmo ligue o áudio, não tem nenhum problema, vocês podem usar o que desejarem durante a dinâmica, mas, cada vez que o [omitido] falar... só por uma proteção, apesar de a gente ter a gravação, se acontecer alguma coisa, se corromper o arquivo e a gente, por exemplo, ficar só com o áudio, claro que são poucas pessoas e aí pela voz a gente não teria tanta dificuldade, não é...mas, na verdade, muito provavelmente, não seremos nós que faremos essa transcrição, então eu peço que cada vez que você fale, a primeira coisa, por exemplo, se for o [omitido], antes de comentar qualquer coisa, você coloque o 1, quem for o 2, use o número 2 para fazer qualquer intervenção e assim por diante, está bem? ...[Pedirei] que vocês se apresentem rapidamente falando sobre qual é o Programa do qual vocês fazem parte, todos são [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL], então vocês podem mencionar [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL]... nome completo, qual é o Programa - se é mestrado ou doutorado, o orientador, qual é o projeto e só confirmar que já tem um protocolo aceito no CEP ou que ainda submeterá o protocolo ao CEP; isso é suficiente e 2 minutos é um tempo, eu acho, razoável para as apresentações

...

F2: Participante 1, ok.

M1: Beleza. Posso começar então...? F1:

Sim, por favor.

M1: Então boa tarde a todos, meu nome [omitido], faço parte do Programa.... [área Educação em Ciências – EDU CIÊNCIAS] na verdade, eu estou trabalhando junto ao projeto com o orientador para a gente poder

montá-lo e enviar ao CEP, para fazer a submissão. Acho que como todos, tivemos um problema por causa da pandemia, atrasou muito as coisas, me atrasou também por causa de outras coisas, fatores externos mesmo, e como eu sou mesmo inexperiente, nunca havia feito um projeto que eu [submetesse] a um CEP, ao Comitê de Ética e Pesquisa, então acaba que é um ambiente muito estranho para mim, muito novo e eu fico muito receoso e ansioso também, não é, que a gente tem um projeto, o projeto ser aprovado, de a gente ver a dificuldade dos colegas... o meu projeto ele, basicamente, é uma análise do perfil de um grupo de docentes de uma determinada área, de uma categoria profissional, então eu preciso, de fato, estar em contato com esses profissionais, com essas pessoas... então a gente tem que fazer toda essa submissão mesmo para o CEP e, para mim, é uma novidade mesmo, então gera todo esse anseio, essa angústia e as incertezas, e eu vejo também muita preocupação do [orientador] ele fica bastante preocupado também de a gente seguir para o caminho certo, de não haver nenhuma falha, nenhum problema. 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, minha impressão melhore, enfim, mas, no momento, é isso.

F1: Ok, obrigada [omitido]. Você falou o nome do seu orientador, não é? M1: Não, não falei, pode falar?

F1: Deve, por favor.

M1: O meu orientador é [omitido]. F1:

Ok. Próximo, próxima?...

M2: ... [Omitido] Pode ser eu, posso falar?

F1: Uhum.

M2: Então bom dia a todos, meu nome é [omitido], eu sou aluno de mestrado da professora [omitido], sou do Programa de [omitido] [BIOCIÊNCIAS] e eu... o objetivo, eu trabalho com a substância química [omitido] já há vários anos sendo pesquisada pelo grupo do laboratório de [omitido], e o meu objetivo é pesquisar essa substância no contexto... visto que esse contexto, ele não é explorado, devido ao fato dessa substância ... efeitos biológicos inexplorados devido a esse efeito colateral severo... a gente trataria essas situações do paciente que está em clínica, mas ele acabaria tendo um problema grave, que é o sangramento. Então a ideia é a gente buscar alternativas a essa substância... substâncias análogas ...

F1: E aí você pretende incluir uma etapa com quantos participantes de pesquisa?

M2: Então, é... ainda não pensei, eu estou na categoria que a senhora mencionou do futuro, eu pretendo fazer... eu já entrei em contato com o professor[omitido], ele já me mandou alguns links... quando a Fernanda fez o contato eu até respondi ela falando que o meu objetivo era fazer coleta de sangue de pacientes voluntários, à princípio, então para a gente fazer experimentos in vitro, em laboratório, por mais que sejam doadores saudáveis, existe essa demanda do comitê de ética, então é mais em relação a isso. Em um segundo momento, quem sabe, se evoluir bem, de repente a gente pesquisa com pacientes também, mas no primeiro momento, voluntários saudáveis.

F1: Entendi... obrigada [omitido].M2:

Passei do tempo.

F1: Não, segundos, está ótimo. Ok. Então [omitido]... número 2 e aí [omitido][seria] agora, não é?

F3: Bom dia a todos, eu sou [omitido], eu sou do mestrado em Educação [EDU], e eu estou iniciando a pesquisa na Plataforma [Brasil]; para mim já foram bastante confusos os primeiros contatos com o site em si, não é fácilvocê 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.... então vou precisar utilizar a plataforma. A pesquisa...

F1: Sim, sim, mas qual é o título do seu projeto? A orientadora você já comentou, não é?

F3: A orientadora é a professora [omitido] e a pesquisa é Alfabetizações....

F1: Está ótimo [omitido], muito obrigada. Então número 3 e agora a [omitido], por favor.

F: Oi, bom dia, eu sou a [omitido]...a minha orientadora é a professora [omitido] [e] o meu projeto é... [EDU CIÊNCIAS] esse é o meu tema de pesquisa. Os objetivos são... percepções acerca dessa interação...ciência. e a etapa onde a gente acredita que vai ser necessário a aprovação do CEP, que é para perceber a mudança conceitual a partir da realização de uma pesquisa- ação. Porém, eu entrei no doutorado em em pleno calendário já suspenso, a ideia inicial era já realizar essa pesquisa-ação presencialmente, claro, agora isso está um pouco ainda nebuloso. então eu ainda não dei entrada no CEP, porque a gente tá tentando ainda entender mais ou menos, onde é que nós vamos caminhar em 2021 e aí eu quis participar porque justamente eu sei, eu ouço falar que pode ser um pouquinho complicado, e eu gostaria de entender.

F1: Tá bom [omitido], obrigada. Então acho que a gente pode começar com algumas questões para vocês discutirem, e agora, eu vou pedir para vocês...eu fico muito à vontade de falar isso, e eu acho que vocês também de ouvir esse cuidado... novamente, a gente está em um ambiente virtual, então a gente está vendo um pedaço de cada um... se a gente estivesse em uma mesa, e todo mundo à vontade ali com um cafezinho, com um biscoitinho...em geral, quando a gente organiza um grupo focal fazemos isso... O ambiente deve ser confortável... e a gente está em um ambiente muito diferente, não é? Cada um na sua casa ou em outro local ... [e não] com a mesma velocidade de conexão... então é tudo muito diferente do que seria considerado o ideal ou próximo do ideal para um grupo focal. E eu vou pedir que durante esse momento, por favor, assim como eu falei da gravação, que vocês estejam o mais envolvidos possível com a dinâmica, eu sei que é um tempo dedicado nesse momento mas, na verdade, a gente não está em um seminário, muitas vezes a gente está assistindo a um seminário e está falando com uma pessoa ali no celular, ou está resolvendo alguma outra coisa em outra tela... no grupo focal é muito importante para a própria qualidade do dado que será coletado, então eu queria chamar a atenção para esse aspecto metodológico mesmo... é muito importante que a gente esteja “na mesma página”, então todo mundo envolvido. Eu vou pedir, por favor, que vocês, durante esse momento, se vocês puderem, deixar [deixem] de lado o celular, outras preocupações, porque, de fato, esse distanciamento pode influenciar na qualidade da interação que a gente vai buscar fazer aqui... para quem está coletando dado... é muito importante. Vocês são pesquisadores, todos, então sabem, com certeza, entendem o nível de preocupação relacionada a questão que eu estou pondo aqui...

queria contar com a compreensão de vocês todos, pesquisadores, também nesse sentido.

M2: [Omitido] deixa eu te perguntar, vocês planejam a possibilidade de... após- esse episódio da pandemia, uma vez que a gente, se Deus quiser, já tivermos a vacina, vocês planejam uma etapa presencial, com quem já participou? Para tentar, quem sabe, verificar uma evolução... por exemplo, eu estou no grupo que a senhora falou que planeja fazer, para saber se a gente conseguiu evoluir nesse sentido, como está, basicamente isso.

F1: Obrigada [omitido]. Essa é uma pergunta excelente, não é, Fernanda? Na verdade, o desenho do projeto... não previa isso, porque, na verdade, o que a gente imaginava é que a gente conseguiria fazer alguns grupos focais... talvez a gente não consiga fazer mais de três grupos, nem chegar a três... a Fernanda, na verdade... já esperou bastante, ela tem... embora o tempo de defesa esteja congelado nesse momento, o projeto dela já está atrasado e aí a gente tem uma preocupação em relação ao próprio tempo de defesa...

M2: ...nem que não seja presencial... não precisa ser presencial, mas o que eu pergunto é uma evolução no sentido de marcar um outro grupo focal, online mesmo, mas só com o intuito desse caráter de evolução, o quanto a gente caminhou.

F1: Sim, é, eu acho excelente [omitido]... vamos ver se é possível fazer isso...uma coisa que eu estou pensando aqui e é até uma coisa para discutir com Fernanda e [docente colaboradora], obviamente, isso demandaria uma imensa...dependendo do tempo que ainda vai levar para a defesa, talvez a gente consiga contactar vocês para saber o que aconteceu depois do grupo focal, mas isso, obviamente, vai depender do tempo que a Fernanda [terá] para conseguir defender... mas te agradeço muito porque isso, de fato,

enriqueceria...o projeto e acho que seria importante para quem participa também...acho que seria bem interessante.

M2: Desde já eu me comprometo a participar caso tenha.F1 e F2:

Muito obrigada.

F1: É excelente... a gente não comentou sobre o produto do mestrado profissional ainda, mas já que você comentou... no convite da Fernanda, ela mesma colocou que o produto do mestrado profissional, seria um material que pudesse ser utilizado por pós-graduandos que planejam uma etapa de pesquisa em ou com humanos no seu projeto de mestrado ou doutorado, então, na verdade, essa contribuição de vocês, é importante para o desenho desse material... desenvolver um material específico que possa auxiliar os alunos. ...esse retorno dos próprios alunos, dos pós- graduandos, para desenhar esse material seria muito importante, ... a primeira questão que eu queria colocar aqui é uma questão muito prática, que vocês, na verdade,já falaram sobre ela mas não falaram exatamente sobre o tempo que você tem nesse grupo de pesquisa específico, então vocês comentaram aqui sobre qual é o projeto, qual é o orientador, se vocês já estão ou pretendem fazer pesquisas com humanos, mas agora, rapidamente, gostaria que vocês comentassem quanto tempo você tem nesse grupo de pesquisa e quanto tempo você tem na pesquisa de forma geral... "ah, eu comecei a fazer pesquisa na minha iniciação científica..." ,estou dando um exemplo aqui, "eu já pude participar de uma pesquisa que envolvia entrevista, ou que envolvia, sei lá, coletava sangue das pessoas, mas eu nem sabia que existia CEP ou eu participei de um projeto que tinha entrevistas, não é, isso foi importante para desenvolver a minha monografia, mas nem se falava de CEP naquele momento"... [Há] quanto tempo você desenvolve pesquisa com esse grupo

ao qual você está vinculado agora e, se não com esse grupo, que experiência você já teve com pesquisa que você entende que é pesquisa com humanos, ou, na sua experiência, de fazer pesquisa nesse grupo, você nunca teve a oportunidade de colaborar ou desenvolver alguma pesquisa, algum projeto que envolvesse alguma etapa com humanos; veja, não há problema algum, no seu comentário que você diga que você teve essa experiência, mas você não sabe se tinha um protocolo, ou, com certeza, não passou pelo CEP - isso é natural, na verdade, a gente tem várias pessoas que já defenderam mestrado e doutorado em algumas áreas, que nem sabiam que a sua pesquisa poderia ter passado pela apreciação ética - então isso aqui é um grupo focal, não é uma investigação, o que a gente quer saber é da exposição que vocês tiveram a esse processo...alguns [de vocês], por exemplo, podem ter participado de algum projeto durante a iniciação científica ou não necessariamente iniciação, algum projeto no qual foi convidado, que envolvia entrevistas, por exemplo, mas esse processo não envolveu desenvolvimento de protocolo para apreciação ética no CEP... a Resolução, especificamente, para projetos que se utilizam de metodologias típicas das ciências humanas e sociais... quando você conduz entrevistas, grupos focais, *survey*, pesquisa-ação, ou trabalha com história oral, tem várias metodologias que fazem parte de muitos projetos que estão, muitas vezes, associados a áreas dentro de institutos que são institutos ou de biociências, ou de outras áreas das ciências, que não necessariamente utilizavam o Sistema CEP/ CONEP como um parceiro na avaliação ética do projeto... fiquem à vontade para fazer sobre essa experiência, mesmo que não necessariamente tenha envolvido um protocolo que foi aprovado pelo CEP, ou até que você não sabia se havia um protocolo ou não... não vou ficar marcando tempo, mas apenas como moderadora, acompanhando um

pouco essa discussão, de olho aqui no protocolo... se o [omitido] comentar alguma coisa, e a [omitido] tiver alguma dúvida, a E [omitido] pode, durante a fala do [omitido] fazer algum comentário ou pedir para perguntar alguma coisa e aí eu vou deixar vocês um pouquinho mais à vontade agora e tentam não interferir muito nesse momento. Então, queria que vocês falassem um pouco sobre essa experiência no grupo de pesquisa ou em outro grupo de pesquisa relacionado a estudos com humanos ou em humanos.

M2: Eu posso começar?

F1: Sim.

M2: [Omitido], sendo bem honesto, eu sempre soube que em todas as instituições de pesquisas públicas tem um comitê de ética de pesquisa, sendo que assim, eu vou dar um relato da minha área de biociências. 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:

F: Tem.

M2: [omitido] é, não é? 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. Como a senhora falou a defesa está congelada. Eu, particularmente, não sei qual é o meu prazo. Teoricamente, se não tivesse pandemia, eu sei que o meu prazo seria Agosto, e se tudo corresse bem eu defenderia em Agosto, mas 5 meses parado, 5 meses sem experimento e assim, a gente voltou meio que na marra... a gente que é de laboratório, quer dizer... para produzir resultado a gente tem que estar na bancada, não

existe, para mim, pelo menos... existem algumas poucas áreas de ciências que podem trabalhar online, como informática, por exemplo, mas não é a realidade da maioria, a maioria precisa estar ali de cara para a bancada, entendeu? Pipeta na mão, reagente, diluições, e fazendo os experimentos, fluxo laminar, microscópio e é isso. É um relato, quer dizer, eu já conhecia...só respondendo mais objetivamente, eu já conhecia, mas, infelizmente, a gente tem que fazer alguns experimentos piloto para temos algum resultado e aí...

F1: E a quanto tempo você está nesse grupo [omitido]

M2: Aqui na [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL] eu entrei, oficialmente, em [omitido] 2018... Eu não fui formado pela [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL], eu vim da [instituição pública - omitida].

F1: Mas você fez iniciação lá?

M2: Eu fiz iniciação lá e mudei de área... do tempo da graduação para cá eu mudei de área, trabalhava com microbiologia, hoje eu trabalho com câncer,mas uns anos depois eu me formei, já algum tempo interessado nessa área [área específica em biociências, experimental, omitida], aí eu procurei aqui...[uma] linha de pesquisa relacionada.

F1: Então você não teve experiência com protocolos de pesquisa em humanos até o momento?

M2: Não. Eu tenho... eu sei que existe... eu sei que é um caminho árduo, sóque 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...

F1: [omitido] já teve?

M2: Nem a [nome da orientadora omitido] me passou isso. É uma questão minha.

F3: Eu já estive como... a pesquisada, vamos dizer assim. Eu trabalho no Centro [omitido] em Educação [omitido] e a gente recebe muitos pesquisadores... é uma escola da prefeitura, sendo que é um centro de referência ...e a gente está em constante interação com diferentes universidades públicas, particulares, então é muito comum que a gente receba pesquisadores do mestrado, doutorado. Então algumas pesquisas que eu participei... eu não sei como seria o termo, pesquisada... eu e o meu grupo de estudantes...E eu me percebo pesquisadora desde que eu entrei no magistério, isso já tem mais de 25 anos... e eu trabalho no contato direto com estudantes e muito me instiga a desigualdade social que a gente tem no país, via também a escolarização, de baixa qualidade, por mais que tenha... eu sou uma professora que sempre atuou na rede pública, somos professores de um potencial muito grande, mas esbarramos em inúmeras questões do serviço público, que nos impedem... turmas muito lotadas... que nos impedem de desenvolver um trabalho como a gente gostaria. Institucionalmente eu participo desse grupo, entrei no mestrado agora, a prova foi ano passado, mas ficou tudo paralisado, então entrei agora em setembro, então nesse grupo de pesquisa eu sou bastante jovem, mas eu participo há uns dois anos, de um outro grupo dentro da [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL], que pesquisa a educação ...com a professora [omitido], e a gente investiga as falas dos alunos, a história... histórias orais desses estudantes e a gente faz outras leituras, mas, oficialmente, [com] a Plataforma [Brasil] eu não tenho experiência.

F1: Perfeito [omitido], obrigada. Você pode continuar, o fato de você ter terminado de falar e [omitido] também, isso não impede que vocês façam perguntas aos colegas também, caso vocês tenham alguma dúvida, ok? Eu sei que o [omitido] acabou na apresentação dele adiantando algumas coisas sobre isso, não é? Mas pode acrescentar, [omitido], [omitido], se quiserem comentar agora, fiquem à vontade.

M2: [Omitido]?

M1: Pode falar, [omitido], fica à vontade.

M2: Desculpa, eu perdi um dado, [omitido], você é professora do município ou do estado?

F3: Do município do Rio.

M2: Ok, obrigado.

M1: Então, Fernanda, [omitido], [omitido], meu contato com pesquisa se deu ao longo da minha formação, desde o Ensino Médio, eu estudei no [omitido], então de uma forma indireta a gente participava de... eu sempre fui ativo nas coisas da escola, então eu participava... o Serviço de Orientação ao Estudante ele fazia um levantamento sobre os alunos, então como éramos alguns alunos mais faladores e tal, então eles nos contactavam para fazer o mapeamento da escola, e foi ali que eu tive o primeiro contato entendendo como é uma pesquisa, porém, como era algo interno ali e, naquele momento não tinha CEP, não tinha nada, a gente respondia algumas entrevistas e ajuda mesmo a fazer o mapeamento dos alunos. Para vocês terem uma noção, uma coisa que mexeu muito comigo na época, tinha uns 15, 16 anos, eu estudei ali em São Cristóvão, não sei quem conhece o [omitido]... fica em frente. Na época, a gente tinha vários colegas que eram usuários de drogas, e o responsável pelo SOE me chamou, porque eu sempre

usei lente de contato, e eu ficava com os olhos vermelhos e tal, e ele achou que eu usava drogas, eu falei "não, eu tenho lente de contato, cara", aí ele falou "sabe por que eu estou te perguntando isso? Porque a gente sabe que tem colegas de vocês que são usuários e tem traficantes que estão estudando na escola só para poder vender drogas, então a gente está fazendo uma pesquisa para mapear esses alunos que são infiltrados como traficantes, para poder tirá-los, fazer uma organização.", então eu fiquei encantado com aquilo, achei uma coisa super bacana mesmo, e participei de todas as atividades que eles elaboraram com pesquisas também, na época, [omitido] tinha acabado de fechar a faculdade que eles tinham ... então eu participei de um outro projeto de pesquisa que eles fizeram, não sei se era Psicologia, agora não me recordo... que eles queriam saber qual era a impressão dos alunos sobre Filosofia. E atualmente na [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL] eu estou há pouco tempo, entrei em 2018, se não me falha a memória, mas eu sou funcionário da [omitido] também, então a gente participa de várias pesquisas indiretamente como colaborador, entregando dados, agora, nesse exato momento, por causa da pandemia, eu entrei no grupo que está fazendo acompanhamento com coleta de sangue, coleta de amostras para poder verificar o coronavírus, se já teve contato, não teve contato. Enfim, também sou professor, eu trabalho em uma universidade privada, já tem alguns anos que eu trabalho em educação... eu trabalho, na verdade, há 18 anos dando aula, só para vocês entenderem, eu sou tecnólogo em radiologia, e trabalho na graduação tecnológica também. Então é uma área da saúde, do profissional que opera equipamentos de radiação ionizante, ressonância, e, dentro do âmbito universitário, eu já participei de várias orientações com alunos, nos quais faziam entrevistas e questionários, mas não passava pelo CEP; mas também participei na

universidade sobre os projetos de iniciação científica, como professor, colaborador e tudo o mais, a gente submetia ao CEP da instituição, então tinham as regras da instituição... então eu tenho um pouco de uma... experiência, vamos dizer assim, porque nunca fui o agente principal para submeter o meu projeto, com as minhas demandas, como estou fazendo agora, junto ao [nome do orientador omitido]...

F1: Posso tirar uma dúvida, [omitido], sobre o que você está falando? É que tem um momento que você comentou "ah, mas eu já participei de outros projetos em que houve submissão ao CEP da instituição...", quando você fala CEP da instituição - vocês vão entender porque eu estou perguntando isso - é porque, em geral, quando a gente fala CEP, no Brasil, esperava-se - até o momento é assim, isso sempre pode mudar... quando a gente fala que submeteu a um Comitê de Ética em Pesquisa, a gente assume que é um CEP associado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, que é a CONEP, que é ligada ao Conselho Nacional de Saúde, então quando a gente fala o Sistema CEP/CONEP, é esse sistema... ao longo da dinâmica, a gente vai fazendo alguns comentários, porque são importantes e, inclusive, vocês podem ter dúvidas sobre isso... então, em geral, quando a gente fala Sistema CEP/CONEP é esse Sistema de CEPs, distribuído pelas várias regiões do Brasil... esse conjunto de CEPs está vinculado [à] e é credenciado pela Comissão Nacional de Ética e Pesquisa, [que] não só credencia, mas também monitora, pode descredenciar eventualmente algum CEP... então, quando você fala CEP da instituição, a instituição tinha CEP próprio, é isso? Tinha um Comitê de Ética em Pesquisa próprio?

M1: Sim. Por exemplo, lá na [omitido] eles tinham o comitê de ética deles, que eu acredito que seja alinhado ao CONEP, como eu estou te falando, eu

participava como colaborador, não era o responsável pelo preenchimento de dados, nem nada...

F1: Isso foi antes de 2012, [omitido]?

M1: [Omitido], no período, porque eu dou aula desde 2005, então no período. Eu sei que, ultimamente, estava sendo mais rigoroso, agora eu não sei mesmo, não tenho como precisar para a senhora.

F1: Não, tudo bem, eu estou falando isso, antes de 2012, é porque a partir de 2012 a gente teve a Plataforma Brasil que passou a colocar tudo digital...antes de 2012 era outro Sistema, que era o SISNEP, aí na verdade, a submissão para os CEPs era em papel, aí depois o SISNEP fazia um registro, que é o sistema nacional, e aí fazia um registro dos protocolos. Com a Plataforma Brasil, a partir de 2012, tudo passou a ser concentrado na Plataforma, então a tramitação de papel diminuiu muito... como você comentou que era lá por volta de 2005, pode ser que eles tivessem um sistema próprio, ou pode ser que eles já fossem vinculados a CONEP, porém, como não tinha Plataforma Brasil, era tudo papel, era difícil você saber se era CONEP, se não era...

M1: Eu tenho uma dúvida, [omitido], esse Sistema CEP/CONEP ele é mais direcionado para as áreas de biomédicas, biociências, ou para todas? Deixa-me te explicar minha pergunta, porque eu, por exemplo, eu sou formado com uma graduação tecnológica, mas eu estudei também ciências sociais uma época na [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL], estudei, durante dois anos, ciências sociais, e eu não me lembro... tudo bem, isso foi em 2000... 1999, 2000 e eu não me lembro de ninguém citar CEP, cadastro, nada disso assim nas áreas humanas.

F1: Sim, é porque... acho que ao longo da dinâmica isso vai ficar mais claro... essa vinculação das ciências humanas e sociais ao sistema CEP/CONEP, ela é muito conflituosa... neste momento estamos vivendo uma ebulição em relação a essa vinculação, mas assim, de 2013 para cá, a gente teve no Brasil um movimento muito intenso e um embate muito grande entre as ciências humanas e sociais e esse Sistema, de forma geral. Apesar de a gente ter a Resolução 510/16, que é voltada para essas áreas não-biomédicas, digamos assim... em áreas biomédicas você pode desenvolver estudos que se enquadram completamente nessa Resolução 510 de 2016, que é voltada, mais especificamente, para as ciências humanas e sociais. Então por isso tem que ter um certo cuidado para dizer que uma Resolução só vale para uma área e não vale para a outra, mas o que eu posso te dizer é que, idealmente, no Brasil, o Sistema imagina que todos deveriam estar vinculados a ele, na prática não é bem assim. Na prática, isso é muito conflituoso, muitos pesquisadores das áreas de ciências humanas e sociais, hoje, falando da sua graduação que você iniciou há 20 anos atrás, não é? 2000 que você falou?

M1: Foi.

F1: Com certeza, há 20 anos atrás ninguém estava atento e preocupado, até porque era muito recente no Brasil, e mesmo agora, 20 anos depois, a gente tem um Sistema que entende que ele deve regular as questões éticas da pesquisa com humanos em todas as áreas - mas as ciências humanas e sociais são muito resistentes, por várias razões... não dá para a gente discutir muito aqui... muitos pesquisadores não se sentem vinculados a esse Sistema... Então a gente está falando de um tópico que é muito sensível no Brasil, por isso é importante explorá-lo entre pesquisadores de várias áreas. Então respondendo à sua pergunta, há 20 anos atrás você provavelmente

não ouviu porque... essa preocupação não era expressiva no âmbito das ciências humanas e sociais; era muito mais forte nas áreas biomédicas; continua sendo, mas há 20 anos, bem no início do Sistema, era muito mais o início, porque a CONEP, na verdade, ela se estabelece na década de 90... 96,97... por isso que eu estou falando, 2000 é bem no início desse estabelecimento...

M1: É, e também a internet não era tão acessível como é hoje, os dados...

F1: Mas isso é para além da internet, [omitido]...

M1: Imagino, mas enfim, a experiência com o comitê de ética e pesquisa é essa: é meio atabalhoada... agora que eu estou tendo o contato. Na verdade,[omitido], [nas aulas que tive em uma disciplina no mestrado]... foi uma reflexão muito grande sobre o plágio, a ética na pesquisa, etc e tal, uma coisa muito interessante mesmo... porque eu questionava bastante, agora é algo que eu fico com muito mais atenção na hora de estruturar qualquer coisa e assim, [e] o meu orientador... [é] muito atento com tudo isso, então estou tendo uma outra abordagem, uma outra visão em cima da submissão ao CEP, que para mim é zero, eu nunca submeti nada eu mesmo, e sobre a própria concepção da pesquisa.

F1: Sim. [omitido], por favor?

F: Não, eu nunca realizei anteriormente pesquisa nesse sentido, eu tive algum contato com os meus colegas de laboratório, que realizam pesquisas e submetem ao CEP, então o básico que eu sei é por conta das aulas da professora Sônia e por conta dos relatos desses meus colegas de laboratório,mas agora, depois dos relatos aqui do grupo, foi que eu me lembrei que em 2006, na minha primeira graduação, no meu TCC... eu acho que isso não configura pesquisa com humano, porque, na verdade, o que eu fiz foi uma

observação de uma intervenção terapêutica, ou seja, eu não tive atuação direta...é, foi permitido tanto pela mãe, quanto pela terapeuta que eu observasse e relatasse no meu TCC.... eu acho que isso não configura...

F1: O que vocês acham?

M1: Eu acho que é pesquisa com humanos.

F1: Por quê? [omitido] e [omitido] também acham?

M1: Porque de qualquer forma está expondo um dado, por mais que não exponha claramente, mas você está coletando dado com alguém e a gente não sabe se isso pode reverberar positivamente ou não, como é que a família vai receber essa informação ou não, então na minha opinião, é pesquisa com humanos, sim.

F: Houve autorização por escrito, aquilo tudo certinho nesse sentido, mas...

M1: Mas pela mãe, não é? Não passou por um comitê de ética que verificou se o trabalho poderia ou não causar danos.

F: Em 2006 eu nunca tinha ouvido falar em comitê de ética em pesquisa até entrar na [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL] ... quer dizer, na [MESMA INSTITUIÇÃO FEDERAL] não, na pós-graduação em 2015, foi quando eu entrei no laboratório para entrar no mestrado em 2016, ou seja, 10 anos depois. Até então eu nunca tinha ouvido falar no Comitê de Ética em Pesquisa.

F1: Ótima observação. [omitido] já tinha ligado ali, [omitido] também já fez assim... eu queria comentar, sobre o que a [omitido] falou, vocês percebem da mesma maneira que o [omitido]?

M2: [omitido], eu percebo da mesma maneira que o [omitido]. Eu sou funcionário do Hospital [omitido], então essa questão observacional eu

também considero que é pesquisa, até porque ela falou que foi 2006... então, de repente, tanto a acompanhante, como o próprio paciente, tem que saber... o sentimento dele tem que ser levado em conta, de repente ele não quer ser exposto... por mais que seja um fim acadêmico... eu sei que tem uma autorização, mas até que ponto essa autorização sofreu influência do corpo clínico, não é? Não sei se eu estou confundindo... até que ponto essa autorização não foi influenciada, uma vez que você estava usando essa observação para utilizar no seu TCC, mas, por cima, como essa informação chegou até o acompanhante ou o paciente.

F1: Então você entende que...

M2: Será que... eu entendo da questão da sensibilidade também, porque muitas pessoas, muitos pacientes não querem se voluntariar porque não querem se expor, porque acham que ainda assim é uma exposição, ainda que com o objetivo acadêmico. Seja paciente internado... pior ainda, mas pacientes ambulatoriais também. Estava eu semana passada esperando uma consulta médica e, enquanto eu estava esperando, uma psicóloga, que é componente desse ambulatório... eu já tinha visto nesse ambulatório, semana passada que eu tive consulta... e ela saiu da sala e veio até mim para falar sobre essa questão. Eu, particularmente, aceitei participar da pesquisa, mas assim, em um outro momento eu vi pessoas que falaram: "não, não quero, obrigada". Era responder questionário. Era paciente ambulatorial responder questionário online. Se a gente for parar para pensar, é uma coisa fácil.

F1: Ela falou alguma coisa de CEP para você?

M2: Não, não mencionou CEP, mas falou de um termo livre esclarecido... mas assim...

M1: [omitido], sem querer te cortar também, a pesquisa que eu falei que estou participando aqui pela Fiocruz mesmo, eu não lembro deles terem mencionado claramente o CEP, o código da pesquisa... eu preenchi o termo, eu confirmei lá querer participar, beleza, mas não ficou tão explícito, como eu estou aqui alucinado, a gente tem que colocar no questionário... agora eu também não sei se no afã de responder logo, me passou batido, ou se isso só está me vindo à mente agora...

F1: ...mas, provavelmente, sendo da [omitido], é improvável que... se tem registro de consentimento livre esclarecido, inclusive, esse termo de registro é muito da resolução, ou se tem termo... provavelmente, foi aprovado pelo CEP. Quer dizer, no próprio conteúdo do documento que é o mesmo teor do que eu apresentei para vocês, ali deve constar o contato do CEP. E você só pode apresentar um registro de consentimento ou um termo, uma vez que o projeto está aprovado, porque o próprio registro tem que ser aprovado pelo CEP... Eu achei interessante vocês comentarem, a própria [omitido], olhando retrospectivamente, talvez ela faça uma leitura diferente daquele momento em que ela participou da pesquisa... o que eu quero dizer é que inicialmente ela entendeu que por ser observacional, talvez não precisasse do CEP, talvez até quem orientou na época entendesse que não precisaria de CEP, é claro que ser observacional ou não... não é por ter intervenção ou não que precisa do CEP... não tendo também, você tem pessoas ali envolvidas e que precisam, obviamente, de determinadas garantias, digamos assim, ou de um entendimento da pesquisa, que é solicitado pelo CEP... mas o [omitido] e o [omitido] veem que, apesar de ter sido observacional, precisaria de CEP, eu estou entendendo que a [omitido] entende que talvez precisasse mesmo, mas, na época, entendeu-se de outra

maneira, e eu não sei o que a [omitido] pensa, mas a [omitido] pode comentar, por favor.

F: Na época eu não sabia que existia o CEP, tanto é que eu nem... está se falando disso agora aqui, eu estava olhando da minha experiência a partir da minha segunda graduação em diante, de 2011 para cá... quando o [omitido] começou a ir lá para atrás, falar em [omitido], falar em dois anos de uma primeira graduação que ele não concluiu, foi que eu olhei lá para atrás também na minha vida e me lembrei disso, porque, fora esse episódio isolado, eu não tive nenhuma pesquisa direta com humanos. Foi essa única experiência que foi uma observação direta em um tratamento, foi só isso, e na época, eu realmente não sabia, eu nunca tinha ouvido falar de Comitê de Ética em Pesquisa.

M1: [omitido]...

F1: Deixa eu só ouvir a [omitido], [omitido], em relação a essa questão [omitido], como ela vê isso... se a [omitido] percebe que é importante, sim, no caso da pesquisa que ela relatou que tivesse a apreciação ética do CEP, ou você vê de forma diferente, [omitido]?

F3: Eu acredito que sim, que deveria ser submetido... mas eu tenho dúvidas, como a [omitido] fala no início, mas envolve, obviamente, uma forma de intervenção não direta, mas indireta, de alguma forma.

F1: Você acha que tem alguma diferença apresentar um termo de consentimento explicando que a pesquisa... mesmo que esse termo não tenha sido aprovado por um CEP, considerando o CEP dentro desse Sistema que eu mencionei, você acha que o fato de ter tido um termo de consentimento não resolveria o problema, teria que passar por um CEP

formal? Você acha que a apreciação desse CEP formal seria importante? Imagina que ela conduzisse essa pesquisa hoje.

F3: Eu estou entendendo que sim, que para ter esse termo de consentimento livre esclarecido, teria que ter passado pelo comitê de ética...

F1: Mas por que, gente, se o termo está fazendo o papel ali de orientar a pessoa sobre a pesquisa?

M1: 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".

F1: Porque a gente sempre pode achar que estamos sendo éticos, naverdade...

M2: Olha só, [omitido]... são duas coisas que eu queria falar, para não perderesse link... eu vou além, eu concordo com o que o [omitido] mencionou, mas eu vou além, quer dizer... isso eu já ouvi de pessoas mais experientes no meu grupo, não necessariamente professores, doutorandos, pós-doc, mas relacionado a minha área de biociências, mas assim, se você não tiver um registro no CEP/CONEP... é muito recente. Essa explicação foi fundamental para mim que a senhora deu do CONEP, que regulamenta os CEPs, assim... 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. Tipo isso.

F1: Mas vocês acham que essa exigência das revistas tem um maior peso sobre a decisão das pessoas de submeterem seus protocolos ao CEP, ou essa percepção de que é importante que haja, enfim, de fato um comitê que não tenha relação direta com aquela pesquisa para fazer essa apreciação ética do projeto? Isso é bom para o projeto. Vocês acham que o que motiva mais a submissão de protocolos ao sistema CEP/CONEP? É a preocupação: não vou ter isso que as revistas estão pedindo, ou existe uma diretriz nacional para submeter os protocolos? Eu acho que é importante que esse sistema aprecie eticamente a minha pesquisa, eu acho que é importante... tem duas coisas: tem o que você pensa agora e tem o que... como pós-graduandos, não é, todo mundo aqui tem uma história diferente, experiências diferentes com esse sistema, alguns nem começaram a submeter ainda, mas na visão de vocês, temos aqui dois mestrados e dois doutorandos... vocês acham que o peso maior para essa submissão nas várias áreas - e o [omitido] está dando o exemplo das biociências - vocês acham que essa exigência das revistas que é real, eu estou confirmando isso aqui que é real para muitas áreas... o peso vocês acham que é maior para isso ou é a preocupação dos pesquisadores com essa apreciação ética por um grupo que está dedicado a olhar, ter esse olhar para o projeto? O que vocês acham?

M2: 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.

F1: O que vocês acham, os demais?

F3: Eu concordo, eu também acredito que a motivação da publicação da pesquisa, inclusive, a orientação que eu tive foi essa, "ah, mais para frente se a gente for publicar, você submete"... foi exatamente isso que o [omitido] está trazendo. Vai ser importante submeter porque, mais pra frente, se a gente for submeter, vai ser necessário. Mas acredito que deveria ser uma preocupação com as duas coisas, ou a primeira deveria prevalecer.

F1: A primeira você fala das revistas?

F3: Não, a primeira seria a questão... ou a segunda, não sei, acho que eu inverti aí... a questão mesmo da importância da ética na pesquisa.

F1: Sim, pode falar [omitido].

M2: Desculpa, o curioso é que assim... eu não vi nenhum dado sobre isso, [omitido], você pode até me corrigir se eu estiver falando alguma besteira, mas assim, eu não vejo, pelo menos na minha experiência de biociências, eu não vejo uma correlação entre esse pedido, essa exigência e o fator de impacto da revista, não é? Então eu já vi artigos de fator de impacto 5 que o autor sequer comentou... e impacto 3, 2, que o autor comenta.

F1: Na verdade, existe uma orientação internacional das principais editoras, de boa parte delas, para que haja uma menção, especialmente se a gente colocar, eu diria, mais ou menos de uma década para cá, isso começou a ficar mais intenso, uma maior explicitação sobre o projeto ter ou não sido aprovado por um comitê de ética. Algumas revistas vão pedir para você

colocar, inclusive, um número do protocolo, tem umas exigências mais pontuais. Mas a [omitido] e [omitido] têm o mesmo pensamento que, na verdade o que seria mais motivador para o pesquisador seria a exigência e não o desejo de que sua pesquisa fosse apreciada eticamente por um comitê que se dedica a fazer esse exercício, mas eu não sei o que [omitido] e [omitido] pensam sobre isso. E, obviamente, é uma leitura, cada um aqui está fazendo a sua leitura sobre isso.

F: Eu acho que num mundo ideal, essa preocupação "ah, eu vou submeter ao comitê de ética, porque senão eu não público", no campo do ideal mesmo, isso não seria uma motivação, porque isso seria uma mera consequência, porque se você precisa submeter ao comitê de ética por uma questão de cuidado e respeito para com as pessoas que participarão da pesquisa, uma revista não aceitar se não passou pelo comitê de ética, é uma mera consequência, então eu acho que assim, pensar meramente nisso, "ah, eu vou ter que passar pelo comitê de ética, porque senão eu não vou publicar", é uma questão que mostra um desconhecimento assim como... isso não é como uma crítica a cada um, mas é uma crítica ao sistema em geral, eu acho que isso, essa necessidade, a razão de existir um comitê de ética, o porquê ele é preciso, o porquê ele é necessário, ainda não é difundido como deveria. Porque se a gente entende que isso é necessário para proteger e respeitar as pessoas, entende? Todo o resto se torna secundário.

F1: Mas, na prática, o que você acha que acontece? O que você acha que motiva mais, na sua leitura, com a sua experiência como pós-graduanda, agora como uma doutoranda, como é que você lê isso, você acha que é mais

preocupação se eu não público ou é mais preocupação eu quero que o meu projeto receba esse escrutínio, digamos assim?

F: Eu acho que devido, como eu falei, ao desconhecimento, entende, isso é visto como uma mera burocracia, até porque a gente sabe que é uma coisa que demora, infelizmente, então isso é visto como mais um processo burocrático como tem que passar, então ele, em alguns casos, só passa porque não publicar seira uma punição, uma consequência, então eu vou ter que passar por isso.

F1: [omitido] chamou atenção para um ponto que está relacionado com o próximo item, assim que a gente acha importante abordar... [omitido], já vou passar para você... mas a [omitido] levantou um ponto, eu acho que ela está concordando com [omitido] e [omitido] e acrescentando, me corrija, por favor, [omitido], se não for isso, e acrescentando que, infelizmente, isso aconteceria porque algumas pessoas tratam essa submissão ao CEP como um procedimento burocrático. Então não é "o meu projeto está tendo uma apreciação ética de um grupo dedicado"... eu tenho que passar por esse processo burocrático, senão no final eu não vou atender essa demanda que é posta pelas editoras, eu não vou conseguir publicar, é isso [omitido]? Esse aspecto burocrático que ela trouxe...

F: Sim, é mais uma etapa da escada, tem que subir esse degrau, tem que passar por esse obstáculo para chegar lá, é isso aí.

F1: Obrigada, [omitido]. [omitido]?

M1: Então, [omitido], 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 a [omitido] falou, "tenho que submeter parao 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, igual a [omitido] colocou, eu não vejo um olhar crítico no sentido de "vamos colocar no comitê de ética para dar mais credibilidade ao nosso trabalho", etc. Mas assim mais para atender a burocracia. Eu não sei se a geração que eu tenho contato é uma geração que não tinha isso de uma forma tão forte, eu não sei se talvez você pegasse um pesquisador recente, saindo agora, ele tem essa mesma percepção de burocracia e coisa chata. Talvez essas pessoas mais jovens que já começaram trabalhando desde a iniciação científica com essa necessidade, ele já tem um outro olhar... eu concordo com os colegas, não estou discordando de ninguém, mas estou só trazendo essa impressão que eu tenho das pessoas que tem mais ou menos a minha idade.

F1: A [omitido] está querendo fazer um comentário, antes de eu passar para ela, deixa eu só fazer uma provocação aqui. O [omitido] falou que ouve com frequência colegas de universidade falando sobre o peso de ainda ter que esperar o retorno do CEP para conduzir a pesquisa... [omitido], [omitido] e [omitido], antes de a [omitido] comentar, vocês percebem a mesma coisa, o mesmo sentimento em relação ao CEP? [omitido] também?

F: Sim.

F1: Também, [omitido]? [omitido] ouve isso também com frequência?

F3: Eu ouço, inclusive, já ouvi "ah, o meu até hoje não enviei, mas já publiquei, me formei e está lá". Já ouvi bastante isso, mas de uma pessoa falando...

F1: Desculpa, acho que eu perdi... "eu já publiquei, mas não submeti ao CEP ainda", é isso?

F3: É, eu terminei a pesquisa, já me formei em mestrado e doutorado, mas não submeti ao comitê.

F1: Ah, sim, mas não submeteu porque julgava que era burocrático, é isso?

F3: Exato, exato.

F1: Entendi.

F3: Acredito que sim, pelo menos que eu entendi.

M2: E assim, passou sem isso, tchau.

F3: Exato, aí eu não sei como fica a questão dessas pessoas em termos de continuidade da pesquisa, desdobramentos, algum desdobramento possível... não sei, não tenho esses dados.

F1: Já vou passar para você, [omitido]. [omitido], eu só fiquei com uma dúvida, quando você dá esse exemplo, você está entendendo que a pessoa publicou, mas ela ainda ia pedir aprovação ao CEP, é isso? Depois de ter feito?

F3: Eu não perguntei detalhes. F1:

Ok, só para tirar essa dúvida.

F3: Eu posso até... é uma pessoa que eu tenho contato frequente e eu posso perguntar, mas não aprofundei na questão. Eu comentando "ah, eu tenho

que enviar a pesquisa" e a pessoa falou "eu já terminei a pesquisa, já concluío doutorado e até hoje eu não submeti". A pessoa já é doutora.

F1: Mas isso que você está falando é recente?

F3: 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 aprofundei, não perguntei essas coisas.

F1: Entendi. [omitido], por favor, antes de você comentar o que queria falar, você estava com a mão levantada, mas esse sentimento que é compartilhado por alguns colegas do [omitido], você também percebe, você uve isso também? "Caramba, ainda tem o CEP, tem que passar por essa etapa me atrapalhando na minha pesquisa"... você percebe que o sentimento é mais esse do que outro em relação ao CEP?

F: 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 passar sim pelo CEP, porque 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 viesados, a pesquisa é nossa. Então, sim.

F1: Explorando um pouquinho mais isso sobre essa relação... a leitura de qual é a motivação, de fato, para submissão de protocolos ao sistema. Queria que vocês comentassem um pouco do que você teve oportunidade de participar ou quem já submeteu ou teve a experiência de conversar com alguém que já submeteu, vocês acham que o que a gente tem hoje... e, obviamente, vocês não podem fazer uma leitura sobre o Brasil porque vocês não estão estudando o tópico, a experiência de vocês está relacionada muito ao grupo de pesquisa que vocês trabalham, algumas leituras e conversas que vocês têm ou disciplinas que vocês fazem... então, obviamente, muito do que vocês vão comentar está relacionado com esse contexto, sem problema nenhum, isso é muito importante... considerando a leitura que vocês vão desenvolvendo, sobre a relação dos pesquisadores com esse Sistema, como é que você avalia o foco da discussão, das questões éticas do projeto comparado ao foco de detalhes que são importantes para submissão na Plataforma Brasil, o que vocês acham que prevalece em relação à preocupação dos pesquisadores? Oportunidade que você já teve de conversar com o seu orientador, ou com colega que já submeteu... e discussões que você já acompanhou de longe ou de perto, mas vocês acham que prevalece no nosso ambiente de pesquisa - estou falando nosso, olhando um pouco mais, talvez, para a própria [instituição federal omitida] - nesses nossos micromundos, o que vocês acham que prevalece mais? São preocupações com os aspectos éticos que estão ali imbricados naquele projeto, ou com os detalhes que são importantes para que você não tenha problemas de submissão na Plataforma Brasil, veja, isso não é para fazer um julgamento de valor aqui, mas é para entender, de fato, do que você

lembra.... o que prevalece mais: preocupações com, novamente, detalhes importantes para submissões à Plataforma Brasil, todos os itens que você precisa preencher para que você tenha pouco problema nesse processo; ou preocupações, de fato, com quais são as questões éticas que estão ali no projeto, quais são as questões éticas que a gente precisa cuidar para conduzir esse projeto e, conseqüentemente, submeter o protocolo para o CEP? Podem falar um pouquinho sobre isso? Vocês acham que tem um peso maior para os detalhes práticos de submissão à Plataforma Brasil ou para essa questão ética ou questões éticas que permeiam a relação com o participante de pesquisa, o próprio desenho do projeto?

M2: [omitido], no meu caso, um misto dos dois... quer dizer, estratégias que passam com que todo o processo se dê de forma mais rápida. No meu caso, das biociências, um critério que é muito visto é a ausência ou o mínimo possível de dor ao seu paciente ou ao seu voluntário. A minha intenção, quando me inscrever no CEP/CONEP é a coleta de sangue. Muitas pessoas têm medo de agulhas, doadores voluntários, aparentemente saudáveis não querem doar porque têm medo de agulha. Inventam alguma desculpa e assim... estou falando de forma direta, mas inventam alguma justificativa para não participar, porque tem medo de agulha ou porque acha que vai doer, uma série de questões, então em termos de biociências é dor, ou mínimo possível de dor.

F1: Dor e risco também.

M2: Dor e risco. Para a pessoa que é leiga, não é da área, a pessoa lembra muito disso, não é? Vou sentir dor?

F1: Então a sua preocupação maior, no seu projeto especificamente, as preocupações são equilibradas? Têm as preocupações com a Plataforma

Brasil, todos os detalhes ali que precisam ser seguidos, mas também com os participantes de pesquisa, é isso?

M2: Sim, exatamente. As preocupações são iguais, considerando que o objetivo final é fazer com que o projeto seja aceito e tenha um registro.

F1: Entendi.

M2: A minha visão ainda é leiga, porque eu ainda nem comecei a ver, apesar que o professor [omitido] já me passou alguns documentos, confesso que eu não consegui parar para ver, ele me respondeu prontamente quando eu o solicitei, mas assim, eu acho que é equilibrado nesse sentido.

F1: [omitido], o que você acha? Ou quem já estiver preparado para expressar a sua opinião, fica à vontade. Você teve uma discussão sobre, eticamente, o que é razoável... você teve a oportunidade de discutir sobre isso em relação ao tipo de participante que vai contribuir com a pesquisa? Se isso tem uma relação com a metodologia ou não e aí, quando você olha preocupações como Plataforma Brasil, o que tem mais peso no processo até o momento, pelo menos? O que vocês acham?

F3: Eu me preocupo bastante com os estudantes em si e com os professores que eu eventualmente envolvo na pesquisa, que vêm recolher relatos deles, porque sempre mexe, é o afetivo, por parte dos estudantes e também por parte dos professores, questão emocional mesmo. Eu trabalho com adultos, em sua maioria analfabetos, então tem uma questão ali de história pessoal, por n motivos, eles estão nessa condição de analfabetismo. E não tem como não mexer nesse emocional deles, então eu tenho plena noção de que eles estarão emocionalmente e literalmente afetados; e os professores também por seus processos históricos, acredito, de profissional e também pessoal, em relação ao que eles fazem na alfabetização, como eles pensam a

alfabetização desses jovens e adultos. Idosos também, a gente tem muitos alunos idosos com mais de 70 anos...

F1: Gente, vocês podem perguntar também para os colegas. [omitido], eu não sei se eu entendi bem, você está dizendo que você, como pesquisadora, está muito mais preocupada com essas questões do que detalhes de submissão a Plataforma Brasil, é isso?

F3: Sem dúvida.

F1: Mas você também se preocupa com esses detalhes ou... é porque eu não entendi...

F3: Ainda não, até porque, desculpe, eu os desconheço. 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. Então a minha preocupação nesse momento é sim com os envolvidos na pesquisa.

F1: Então só para eu entender essa preocupação sua... é porque ainda não está completo na minha cabeça aqui. Essa preocupação que você está manifestando, você explicou que não dá para falar muito sobre a Plataforma Brasil, porque ainda não conhece o sistema, está tentando se aproximar.

F3: Isso.

F1: Mas no seu comentário o que está subjacente talvez é que você entende que o CEP tem um papel importante na apreciação ética do seu projeto ou que o que você está dizendo é independente disso? Você como pesquisadora tem essas preocupações éticas, mas isso não significa dizer que a sua pesquisa seja apreciada pelo CEP ou... é que não está claro para

mim... ou você, como pesquisadora, está preocupada com essas questões e independe do papel do CEP nessa história?

F3: Sim, exatamente.

F1: Independe do papel do CEP?

F3: Independe. 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.

F1: Mas você está entendendo que essa submissão é importante ou não?

F3: Entendo que é importante, mas, neste momento ela é secundária, eu estou cumprindo um burocrático.

F1: Isso que eu queria entender. Na sua cabeça, você poderia conduzir o projeto com as preocupações éticas e os cuidados que você como pesquisadora imagina que são importantes, independente desse sistema de regulação, para ele, nesse momento, seria uma questão burocrática a ser cumprida, é isso?

F3: Não apenas, mas também. 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.

F1: Entendi, [omitido], obrigada. [omitido]e [omitido] querem acrescentar alguma coisa, comentar sobre isso, por favor?

M1: Então, [omitido], você fez várias camadas aí de perguntas, mas eu vou te responder por todas essas camadas... 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. Especificamente no meu trabalho, o meu objeto de pesquisa, é o professor no Ensino Superior, o docente, então no primeiro momento, eu não pensei em elaborar... digamos assim, se iria causar algum problema a ele o questionário ou a forma como é abordado, isso não estava na minha mente e eu comecei a fazer alguns preenchimentos na plataforma que o [omitido], orientador, pediu para preencher... o nosso cuidado maior foi em montar um instrumento de pesquisa que fosse interessante, que desse para validar o trabalho e que atendesse às normativas do CEP, do Comitê de Ética e Pesquisa, e de uma maneira normal, tranquila, sem atribuir algum juízo de valor no sentido de "ah, tem que fazer isso para o CEP", não, a gente está fazendo a burocracia que está instaurada mesmo, que eu dei uma lida montando ali em cima disso, mas a forma como instrumento de coleta de dados a gente estava montando independente de "vamos fazer isso, porque isso vai ser aprovado pelo CEP", a gente não teve esse debate no meio da nossa estruturação. E antes de eu entrar para o Programa, eu não tinha um pensamento formado sobre o CEP mesmo, não tão refinado como eu tenho agora. Hoje, sinceramente, eu acho que é muito importante mesmo, não só pelo fato de ter a revisão dos pares, mas para validar mesmo o trabalho, para

ter mais peso acadêmico, mas também pelo fato de ter alguém externo que realmente vai avaliar, dar uma opinião totalmente isenta, vai chegar e dizer "não, revisa por causa disso". Gostando ou não, às vezes no primeiro momento, a gente sempre tem aquele dissabor, não é, "poxa, que chato"..., mas friamente, com calma, a gente observa que é uma opinião alheia, é uma opinião externa e é importante para validação do trabalho, para proteção dos envolvidos. Então no decorrer da minha decisão que estou dentro do Programa, entendo que é importante a gente submeter ao CEP sim, vai ter peso para o trabalho em vários aspectos, tanto no aspecto acadêmico, quanto no aspecto de proteção ao indivíduo que está sendo pesquisado, então acho que é muito importante mesmo. E desde que estamos construindo o trabalho, eu e o [omitido], 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.

F1: Entendi. Depois que a [omitido] comentar, eu vou fazer uma última pergunta para a gente encerrar ... como a gente está com pouco tempo eu vou ter que ouvir um pedaço de cada um e a gente poder encerrar. É uma pergunta mais geral em relação a como vocês veem essa questão na pós- graduação, então o tempo vai ser mais ou menos medido para cada um, senão a gente não consegue encerrar e queria fazer isso depois que a [omitido] comentar.

F: A minha preocupação, falando de um ponto de vista bem pessoal mesmo, é muito mais burocrática, isso porque eu desconheço, como a [omitido], a

Plataforma e todos os detalhes que são necessários e, devido ao momento que estamos vivendo, eu não sei até que ponto... porque eu sei que é permitido ao longo do processo, se há alguns reajustes a fazer, se a pesquisamuda um pouquinho, a gente pode fazer certas correções, mas, por exemplo, do meu ponto de vista, se eu vou ter que fazer presencial ou se euvou ter que fazer virtual, eu acho que a coisa deve mudar bastante, então isso está me provocando uma grande angústia, porque eu não sei o dia de amanhã, entende? E ainda estou receosa de fazer essa mudança radical. Porque não me preocupa muito a outra questão - e já deixo clara a minha ignorância como eu já tinha falado na fala anterior - porque no caso como será uma pesquisa-ação dentro de um curso de uma disciplina, em que vai ficar claro o que se pretende fazer, que é entender a percepção antes de a disciplina começar e depois entender qual foi a mudança ao longo da disciplina sobre conceitos, eu não consigo ver toda a questão, por exemplo, como a [omitido] colocou, da angústia pelos estudantes serem de certas áreas mais vulneráveis; ou como o [omitido] pela questão da dor; mas, deixando claro que também tenho o meu viés, porque a pesquisa é minha e eu acho que ela não vai fazer mal a ninguém, então tem que passar pelo comitê de ética para me dizer se eu estou realmente olhando certo, não é? Mas, neste momento, o que me angustia mais é a questão burocrática.

F1: Entendi. Deixa eu só, para não interpretarmos isso erradamente. Então só um cuidado que está motivando essa pergunta agora... a [omitido] está dizendo que o que angústia agora é a parte burocrática que... quando você fala angústia, só para eu entender, te angústia a parte burocrática pela sua pouca familiaridade ainda com o Sistema, porém, apesar dessa angústia, você entende que essa submissão é importante porque você sozinha como pesquisadora dizer que a sua pesquisa é ética não é bastante? Você entende

que essa exposição a um Comitê de Ética e Pesquisa, dentro desse sistema, é importante porque você sozinha não dá conta dessa avaliação, é isso que você quer dizer?

F: Sim, quando eu coloquei a angústia é justamente pelo momento vivido atual em que nós estamos na incerteza do amanhã - então angústia em relação a isso. Por outro lado, eu coloquei que a outra vertente não me incomoda tanto pelo sentido de não estar claro para mim como a pesquisa poderia prejudicar os participantes, como fica um pouco mais óbvio no caso de pesquisas como do [omitido] ou da [omitido], mas eu reconheço que é necessário sim...

F1: De forma geral, é isso? Então, para a gente ganhar mais objetividade agora, eu gostaria de saber, explicitamente, se for possível, se essa opinião da [ética] é compartilhada pelos 4? Na verdade, a disciplina do 1,2,3,4 a gente acabou não usando em nenhum momento, não? Não vai ficar difícil, mas a gente acabou não adotando 1, 2... embora agente saiba quem é 2, 3 e 4, Fernanda está tomando conta aí... mas essa percepção que é importante submeter ao Comitê de Ética e Pesquisa, porque eu sozinha, como pesquisadora, com a minha orientadora ou com o orientador, nós sozinhos não damos conta pelo viés, ela deixou claramente isso sinalizado, eu como pesquisadora acho que a minha pesquisa é ética, mas eu posso estar errada, então ela está justificando que por isso, essa apreciação ética é importante para o projeto, então esse sentimento é compartilhado pelos 4 mais ou mesmo?[omitido]?

M2: Para mim é mais ou menos, porque eu... 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.

F1: Entendi, você está sendo consistente com a opinião que você tinha manifestado antes da sua percepção?

M2: Isso e só um apontamento, no meu caso, biociências... não todos, não posso ser generalista a esse ponto, mas assim... em várias das pesquisas em biociências a gente não tem só pesquisa em humanos, também tem pesquisa com animais, e também tem comitê de ética, então para a gente é dobrado, não é? Talvez em engenharia não deva ter, mas nas biociências é dobrado isso, são dois comitês de ética que a gente tem que responder.

F1: É, para quem trabalha com humanos e animais no mesmo projeto, não é?

M2: O que eu quero dizer é: duas vezes mais burocracia, sendo bem simplista o objetivo.

F1: Obrigada, [omitido], é para vocês expressarem opinião mesmo. [omitido], você está no sim, concorda com a [omitido]ou está no mais ou menos com o [omitido]?

F3: 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?

F1: Você ter um comitê de ética fazendo apreciação ética, é isso?

F3: Sim, 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...

F1: Entendi, [omitido].

F3: Um curso que é avaliado também por um comitê de pesquisa, CAPES, enfim, para ele existir... ele já foi avaliado, então as pessoas ali, por sua vez, já foram avaliadas.

F1: Entendi. Antes de eu passar para o [omitido], só para não fazermos nenhuma interpretação errada, esse seu sentimento, de que... a sua dúvida, que você está dizendo que tem várias dúvidas e é muito natural que essas dúvidas façam parte desse contexto, especialmente que você está começando a refletir sobre o papel dessas questões éticas no seu próprio projeto, no processo de desenvolvimento do projeto. Só para ficar mais claro, quando você coloca essa sua dúvida sobre o quanto essa necessidade de aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa, ela meio que estaria intervindo na própria autonomia das credenciais do pesquisador que orienta, da instituição vinculada ao pesquisador, esse seu sentimento é só em relação a apreciação ética do CEP ou também ao processo de revisão por pares do artigo que um mesmo grupo submeta. Você está ok, na sua cabeça, para revisão por pares, ou seja, você vai submeter para uma revista... vamos considerar uma espécie de comitê, você tem um editor, e depois você tem os revisores e às vezes não são só dois, são três, quatro, dependendo da revista... com esse processo você está ok, mas com o comitê de Ética em Pesquisa você tem dúvidas, é isso?

F3: É isso.

F1: Estou dando um exemplo só... com CEP especificamente, você tem dúvidas...

F3: São avaliações diferenciadas, você envia o seu trabalho para um comitê de pesquisa e eles estão avaliando o impacto social, a relevância do seu trabalho para a revista como um todo, eu vejo como coisas diferentes.

F1: Entendi, está bem. [omitido], por favor. Obrigada, [omitido]. [omitido], por favor.

M1: Eu concordo com a [omitido], [que] tem que ter revisão sim, tem que ter o CEP e aí até discordo do [omitido], acho que tem que ser demorado mesmo. Por exemplo, eu trabalho com pediatria, no [omitido], aí você imagina, tem que publicar mesmo primeiro com a célula, depois com o animal, depois para ir para os seres humanos, então acho que precisa ter revisões, o mais exaustivo que puder, de profissionais que não estão dentro do trabalho mesmo, para levantar questões novas, ou repetir as questões, ou confirmar os dados, em quaisquer áreas mesmo, independente de ser humanas ou biomédicas, eu entendo que a revisão por um comitê externo é extremamente importante para regular, evitar vies... pesquisa direcionada, as vezes tem aí algumas situações, então você até evita que, sei lá... agora a gente está vendo a guerra pela vacina, então assim, se não tiver ninguém regulando, qualquer já chega e diz "olha aí, eu fiz a cura, toma vacina para todo mundo". Mesmo assim, olha a loucura que estamos vivendo. Então assim, sem me estender muito [omitido], mas eu concordo mesmo, acho que tem que ter a submissão para o CEP, por mais que seja burocrático, chato ou até meio doido, mas eu acho importante. Eu acho super importante.

F1: Entendi...

M2: ...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.

F1: Entendi. [omitido], está na dúvida... talvez nesse momento aqui do grupo focal, ainda definindo um posicionamento em relação ao sistema, ela tem dúvidas, não é, [omitido], de fato, se é importante que o sistema tenha que fazer esse exercício nas pesquisas que são conduzidas na Universidade por essa sua, talvez, inquietação de qual o nível de intervenção que o Comitê de Ética deve ter nos projetos de pesquisa, é isso? Ou já mudou?

F3: Não, não mudou, mas a minha dúvida é na questão... porque 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.

F1: Entendi. Só...

M2: ...[omitido], concordo inteiramente com o que...

M1: Esperem aí, a ética é uma coisa, a moral é outra, calma... código de ética é outra...

F1: Me permitam só fazer um comentário aqui que eu acho que não deveria deixar de fazer, eu entendo o que você está falando, [omitido] e é claro que em todos os espaços de avaliação, existem vezes aqui que nem sempre são silenciados, às vezes nem podem, e influenciar em avaliações. A gente vê isso no histórico do *peer review* no histórico da ciência, na revisão por pares, muitas vezes, trabalhos muito bons que não foram aprovados, por exemplo, por determinado revisores numa revista e, posteriormente, foram aprovados por outros, e o trabalho era excelente. Então ... o mundo é assim, o mundo é cheio de vieses e isso não é diferente na universidade, infelizmente, o que a gente procura fazer é reduzir ao máximo esses vieses, porém, eu queria chamar atenção - e isso não é para fazer nenhum tipo de blindagem do sistema - mas acho importante dizer que, embora a gente acabe convivendo com esses vieses nos vários âmbitos das avaliações de financiamento, de protocolos de pesquisa com humanos, com animais, na seleção da pós-graduação, a gente tem comitês de avaliação por todos os lados que, eventualmente, tomam decisões que podem estar influenciadas por interesses outros que não aqueles que deveriam nortear as decisões daquele comitê. Então, talvez você [qualquer um de nós] já não tenha concordado com decisões em seleções de pós-graduação que você acompanhou, talvez você não tenha concordado por não ter tido um projeto

contemplado ou algum colega seu não ter tido um projeto contemplado e você julgar que teve viés naquela decisão. Isso não é diferente para os comitês de ética. Eles também podem ter vieses, porque as pessoas podem ter vieses, porém, o que se busca no contexto da ética e pesquisa - claro que isso precisa ser aprimorado a todo tempo - é que essas decisões sejam respeitadas diretrizes que são compartilhadas entre aquele grupo social, então a gente tem as resoluções, tem uma série de questões que, por exemplo, não deveriam ser ignoradas quando a pessoa toma a decisão de não aprovar um projeto porque ela não gosta do projeto ou porque não concorda com aquela proposta, ou porque tem uma ideologia que é contrária... pelas diretrizes isso não deveria acontecer, mas nós somos humanos e a gente pode participar de processos de decisão que são influenciados por vieses... gente, isso está na indústria farmacêutica, nos projetos nas mais diversas áreas, educação não é o único, a gente tem aí no mundo inteiro problemas relacionados a conflitos de interesses. Então, [é] só para a gente não olhar o comitê de ética como uma instância única que pode sofrer influência de conflitos de interesse... tudo pode sofrer, todos os espaços de avaliação, de decisão, dentro e fora da Universidade podem sofrer e a gente precisa estar sempre atento a isso. ... [Todos] podem, na verdade - os nossos conselhos podem, é muito amplo isso, então só chamando atenção. Eu entendo a preocupação da [omitido], mas eu acho que tem um panorama que é bem mais amplo do que os comitês de ética em pesquisa e tem o próprio viés do pesquisador também, nós temos os nossos vieses, então tem esse aspecto só para ressaltar. Então para encerrar... seria ótimo se a gente pudesse ficar mais uma ou duas horas falando sobre isso, mas todo mundo tem os seus compromissos, já agradeço por terem ficado até agora... e só queria um breve comentário sobre - e ele

pode ser: "[omitido], eu não sei, não tenho ideia formada sobre isso ainda"

- não tem problema algum... não precisa imaginar uma resposta que depois você nem vai se sentir à vontade... a sua resposta vai compor esse corpus que vai ser gerado a partir do grupo focal - então o "não sei" pode ser a melhor resposta que você pode dar... A partir dessa discussão que a gente vem tendo aqui, como é que vocês avaliam a importância de apreciação ética de projetos de pesquisa, por esse sistema, que por enquanto é o sistema que a gente tem, no âmbito da pós-graduação, vocês acham que é muito importante; não sei; é importante? "Acho que não é, não, [omitido]", acho que apreciação ética pelos CEPs, tem um espaço muito mais de burocracia do que de contribuição, de fato para os projetos no âmbito ético da pós-graduação... como vocês julgam a importância da apreciação ética, pelos CEPs, dos projetos que são conduzidos no âmbito da pós-graduação? Estamos falando desse âmbito da pós-graduação.

M2: [omitido], juntando a minha opinião com a última exposição da [omitido], o mais ou menos cabe?

F1: Cabe totalmente, fique à vontade. M2:

Ok, respondido.

F1: Mais ou menos que você quer dizer, o que é mais ou menos? Porque a pergunta é: como você avalia a importância da apreciação ética, pelos CEPs, dos projetos que são conduzidos no âmbito da pós-graduação?

M2: Eu acho importante, não vou colocar muito importante não, por desconhecimento meu. Eu acho importante.

F1: Ok, você só se compromete com o importante nesse momento, é o quemais reflete o seu posicionamento? Que é isso mesmo, gente, não precisa ter posicionamento igual, as pessoas pensam diferente.

M2: Se eu falar o "muito" eu estaria me comprometendo muito.

F1: Perfeito, perfeito. [omitido], [omitido], [omitido]? Fiquem muito à vontade, se quiser dizer "eu não acho nada importante", ok.

M1: Eu acho importantíssimo, escala de Likert, importantíssimo lá, tem que ter mesmo.

F1: Se fosse uma escala de Likert você colocaria "concordo totalmente", não é?

M1: Concordo totalmente, plenamente, com os 7 itens para ficar bem rechaçado. Concordo plenamente, tem que ter e isso precisa ser mais popularizado, divulgado, difundido, entendeu? Para aceitarmos isso de uma forma mais natural, aceitar ser avaliado naturalmente. Eu sei que é chato, agente fica às vezes meio chateado de ser avaliado, mas é importante ser revisado. Então, sem mais delongas, importantíssimo.

F1: [omitido] que já está com o áudio ligado?

F3: Eu reforço as minhas últimas palavras, eu acho que fica mais no campo burocrático, eu acho que não tem um pós- acompanhamento dessa pesquisa, só tem aquela primeira ali se está dentro dos trâmites considerados para as pessoas que estão avaliando ou não. Não vejo ganho efetivo, ao menos nas pesquisas que eu própria participei enquanto pesquisada. Ganho algum.

F1: Entendi. A sua leitura, nesse momento é que não é importante no âmbito da pós-graduação?

F3: Nenhuma importância.

F1: Entendi. [omitido], por favor?

F: Eu concordo com o colega, como eu já tinha mesmo falado no início, 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.

F1: O racional da coisa não fica claro para as pessoas, é isso?

F: Não, se torna apenas só mais uma questão a ser cumprida, mas sem entender essa necessidade de passar por uma avaliação que, sim, você mesma mencionou, não existe nada feito por um ser humano que não tenha um viés. Então todo mundo tem um viés, mas um comitê, ele não é formado só por uma pessoa, é formado por algumas pessoas - não sei quantas - e isso tenta-se ao máximo minimizar o viés. Então a tentativa nossa, do ser humano, é vai haver sempre subjetividade, mas não é por isso que nós não temos que buscar sempre a objetividade em certos aspectos.

F1: Entendi. Olha, gente, muito obrigada, gostei muito e tenho certeza que Fernanda também, Fernanda se quiser comentar alguma coisa - Fernanda é observadora, por isso ela fica quietinha fazendo anotações ... foi um grupo que eu achei muito rico... e eu acho que, inclusive, a gente não conseguiu aprofundar mais porque a gente não consegue ficar 3 horas falando, porque daria para aprofundar ainda mais as questões que vocês trazem individualmente sobre o sistema e sobre o próprio processo de apreciação ética. Então obrigada super pela participação de todos vocês.

F2: Eu só queria fazer o meu agradecimento para vocês, porque como aluna, assim como vocês, a gente sabe da importância dessa colaboração dos colegas e eu achei riquíssimo o grupo, eu vejo agora os primeiros resultados do trabalho tomando forma, é muito bom mesmo poder contar com a

participação de vocês, agradeço muito e desejo sucesso no trabalho de vocês também. Obrigada, [omitido], também pela moderação.

M2: Agradeço muito, professora [omitido], [omitido] e a [omitido]... como é o nome dela?

F1: [omitido].

M2: [omitido]. Agradeço muito o convite para participar e reitero, se tiver uma parte dois eu quero participar.

F1: Muito obrigada.

F3: Eu fico feliz de ter participado, contribuído de alguma forma, e desejo muito sucesso e conclusão do seu trabalho, Fernanda.

F1: Obrigada, [omitido].

F2: Muito obrigada, [omitido], sucesso para você também.

F1: Gente, então podemos encerrar, [omitido], você quer fazer algum comentário?

F: Oi gente, tudo bom? Me ouvem?Várias

vozes: Sim.

F: Eu troquei de computador para outro celular, para o terceiro celular. A minha internet está ruim, eu peço desculpa para vocês, e agradeço também aos voluntários do trabalho da Fernanda, ficou incrível, gostei muito do que eu ouvi. Obrigada, obrigada [omitido] pela oportunidade.

F1: Obrigada a todos, gente, obrigada [omitido] obrigada a todos, então uma boa tarde, gente, para todo mundo. A gente vai se falando, a Fernanda convida todo mundo, mas, [omitido], se a gente conseguir incluir essa etapa,a gente vai contactar vocês de novo.

M2: Sim, nem que seja online.

F1: Está certo. Tchau, gente.

M1: Tchau, gente.