



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
CAMPUS FORTALEZA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E
TECNOLÓGICA

PEDRO BRUNO SILVA LEMOS

ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA CARTILHA SOBRE ÉTICA EM
PESQUISA NA EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA

FORTALEZA - CE

2020

PEDRO BRUNO SILVA LEMOS

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA CARTILHA SOBRE ÉTICA EM
PESQUISA NA EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Educação Profissional e Tecnológica, ofertado pelo Campus Fortaleza do Instituto Federal do Ceará, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Educação Profissional e Tecnológica.

Orientador: Prof. Dr. Francisco José Alves de Aquino

FORTALEZA - CE

2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

Instituto Federal do Ceará - IFCE

Sistema de Bibliotecas - SIBI

Ficha catalográfica elaborada pelo SIBI/IFCE, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

L555e Lemos, Pedro Bruno Silva.

ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA CARTILHA SOBRE ÉTICA EM PESQUISA NA
EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA / Pedro Bruno Silva Lemos. - 2020.
262 f. : il.

Dissertação (Mestrado) - Instituto Federal do Ceará, Mestrado Profissional em Rede
Nacional de Educação Profissional e Tecnológica, Campus Fortaleza, 2020.

Orientação: Prof. Dr. Francisco José Alves de Aquino.

1. Comitês de Ética em Pesquisa. 2. Ética em Pesquisa. 3. Bioética. 4. Educação
Profissional e Tecnológica. 5. IFCE. I. Título.

CDD 378.013



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E TECNOLOGIA DO CEARÁ
Av. 13 de maio, 2081 - Bairro Benfica - CEP 60040-531 - Fortaleza - CE - www.ifce.edu.br

ATA DE DEFESA DE DISSERTAÇÃO E DO PRODUTO EDUCACIONAL

Ata de defesa do Programa de Pós-graduação em Educação Profissional e Tecnológica, do Curso de Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica – PROFEPT, ofertado pelo Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará - IFCE, apresentado e defendido pelo mestrando **PEDRO BRUNO SILVA LEMOS**.

No dia 24 (vinte e quatro) do mês de junho do ano de 2020, às 14 horas, no IFCE *Campus* Fortaleza, local *Google Meet* - Link: <https://meet.google.com/kyb-saor-dis>, foi realizada a defesa de dissertação e produto educacional do Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica, do mestrando **PEDRO BRUNO SILVA LEMOS** sob o título: “**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE UMA CARTILHA SOBRE ÉTICA EM PESQUISA NA EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA**” e Produto Educacional sob título “**ÉTICA EM PESQUISA NA EPT**”. Obedecendo ao disposto no Regulamento do PROFEPT, a Banca Examinadora foi constituída pelos seguintes professores: Prof. Dr. **Francisco José Alves de Aquino** IFCE/PROFEPT - orientador(a); Profª. Dra. **Geórgia Maria Feitosa e Paiva** (UNILAB – membro externo ao programa); Prof. Dr. **Jefferson Queiroz Lima** (ProfEPT/IFCE – membro interno do programa); Prof. Dr. **Luis Carlos Silva de Sousa** (UNILAB – membro externo ao programa); . O professor orientador apresentou o mestrando e os membros da Banca Examinadora bem como explicitou a dinâmica da defesa. Em continuidade, o presidente cedeu a palavra ao mestrando para expor seu trabalho de pesquisa. Uma vez concluída a exposição pelo mestrando, a Banca Examinadora procedeu às avaliações, sendo assegurado ao mestrando o direito de resposta ou de esclarecimento. Continuando o processo, a Banca Examinadora reuniu-se privativamente para emitir o parecer, através de videoconferência pelo aplicativo *WhatsApp*. E, sequencialmente, informou ao mestrando que a sua dissertação foi considerada:

☒ **aprovado(a)**

☐ **reprovado(a)**

A Banca Examinadora indicou, ainda, os seguintes ajustes e procedimentos necessários para a consolidação da pesquisa e redação final da Dissertação do mestrando:

E, sequencialmente, informou ao mestrando que seu produto educacional foi considerado:

☒ **aprovado(a)**

☐ **reprovado(a)**

A Banca Examinadora indicou, ainda, os seguintes ajustes e procedimentos necessários para a consolidação da pesquisa e redação final do produto educacional:

Nada mais havendo a tratar, o presidente da Banca Examinadora lavrou esta Ata de Exame de defesa que, após assinada pelos seus membros, será encaminhada à Coordenação do PROFEPT-IFCE para registro acadêmico na documentação do mestrando.

NOME COMPLETO ASSINATURA

Orientador Prof. Dr. Francisco José Alves de Aquino
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará – IFCE

Examinador Interno Prof. Dr. Jefferson Queiroz Lima
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará – IFCE

Examinadora Externa Profa. Dra. Geórgia Maria Feitosa
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira - UNILAB

Examinador Externo Prof. Dr. Luis Carlos Silva de Sousa
Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira - UNILAB

Mestrando Pedro Bruno Silva Lemos
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará - IFCE

Coordenador Local do ProfEPT Prof. Dr. Solonildo Almeida da Silva
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará - IFCE

Vice-coordenadora Local do ProfEPT Prof.(a) Dr.(a) Profa. Dra. Patrícia Ribeiro Feitosa Lima
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará - IFCE

Fortaleza, 24 de junho de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Geórgia Maria Feitosa e Paiva, Usuário Externo**, em 24/06/2020, às 15:30, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Solonildo Almeida da Silva, Coordenador(a) do PROFEPT**, em 24/06/2020, às 15:47, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

Documento assinado eletronicamente por **Francisco Jose Alves de Aquino, Coordenador(a) do PPGET**, em 24/06/2020, às 15:49, com fundamento no art.



6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Luís Carlos Silva de Sousa, Usuário Externo**, em 24/06/2020, às 15:54, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jefferson Queiroz Lima, Professor do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico**, em 24/06/2020, às 15:55, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.ifce.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **1794017** e o código CRC **A23DBBE5**.

AGRADECIMENTOS

Gostaria, primeiramente, de agradecer a Deus por sempre está ao meu lado e me aguardar em suas mãos.

Agradeço à minha esposa e grande companheira, Jeisilane Martins Lemos, por sempre me apoiar em todos os momentos dessa importante e difícil jornada acadêmica, sempre ser sincera comigo e, principalmente, por me amar incondicionalmente.

Agradeço a toda a minha família pelo apoio incondicional. À minha mãe Francisca da Silva Lemos e ao meu pai Sebastião Rodrigues Lemos pelo apoio e pelo amor. À minha tia e madrinha Socorro por sempre está presente e disponível nos momentos mais importantes. Ao meu tio Antônio Jacinto por me apoiar e me amar como um filho. Também aos meus dois irmãos, Ana Beatriz e Antônio Breno, por toda a amizade e por todo o companheirismo.

Agradeço, enormemente, o colegiado do Programa de Pós-graduação em Educação Profissional e Tecnológica, ofertado pelo campus Fortaleza do Instituto Federal do Ceará, pela disponibilidade e atenção, entre eles: Francisco Regis Vieira Alves, Heloisa Beatriz Cordeiro Moreira, Natal Lânia Roque Fernandes, Patrícia Ribeiro Feitosa Lima e Sandro Cesar Silveira Juca.

Meus agradecimentos especiais ao coordenador do mestrado, professor Solonildo Almeida da Silva, pela atenção para com todos os discentes e docentes do programa. Também agradeço ao professor Solonildo por ser um exemplo de intelectual e um grande amigo.

Agradecimentos mais que especiais ao meu orientador, professor Dr. Francisco José Alves de Aquino, sem sua disponibilidade, cuidado e auxílio a elaboração deste trabalho não ocorreria. Minha gratidão ao professor Francisco José Alves de Aquino por sempre ser um porto de calma e segurança no mar de aflições e dúvidas que foi o mestrado.

Agradeço à professora Geórgia Maria Feitosa e Paiva pela disponibilidade em participar da Banca Defesa do presente trabalho. Além disso, ressalto minha gratidão à professora Geórgia Maria Feitosa e Paiva por toda gentileza e atenção.

Agradeço ao professor Jefferson Queiroz Lima pela constante afabilidade, assim como pela disponibilidade em participar da Banca de Qualificação e da Banca Defesa do presente trabalho, todas as suas contribuições e seus apontamentos

sempre objetivaram o aprimoramento do trabalho e, por isso, foram muito importantes para a execução da pesquisa.

A minha gratidão ao professor Luís Carlos Silva de Sousa, sempre muito prestativo e disponível para participar e contribuir na Qualificação e na Defesa do presente trabalho. Também agradeço ao professor Luís Carlos Silva de Sousa pelo importante auxílio na fundamentação bioética do trabalho e do produto educacional. Além disso, ressalto a minha admiração pelo professor Luís Carlos Silva de Sousa tanto por ser um intelectual com importante e destacada produção acadêmica e científica, quanto por ser um exemplo de cordialidade e dedicação ao próximo.

Por fim, agradeço a todos os colegas e a todas as colegas de turma pelo companheirismo, cada um contribuiu, mesmo que indiretamente, para a realização dessa pesquisa. Em especial, agradeço aos meus companheiros nessa jornada acadêmica Francisco Euguenys Medeiros da Silva, Marcos Fabio Teixeira Lopes, Saulo Ramos de Freitas, Raimundo Fernandes da Silva e Temilson Costa. Muito obrigado pelo companheirismo e por tornarem o mestrado uma jornada acadêmica mais feliz.

RESUMO

O Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP) é um órgão colegiado fundamental para as instituições de ensino que realizam pesquisas com seres humanos, pois seu funcionamento busca a proteção legal dos participantes, dos pesquisadores e da própria instituição, além de promover o aprimoramento ético das pesquisas ao indicar possíveis correções ou ajustes nos projetos submetidos para apreciação ética. Isto posto, a presente pesquisa objetiva elaborar e validar uma tecnologia educacional do tipo cartilha sobre ética em pesquisa tendo como público-alvo os pesquisadores vinculados ao IFCE. Trata-se de um estudo do tipo desenvolvimento metodológico, isto é, objetiva a elaboração e posterior validação de um instrumento que será utilizado por outros indivíduos. O percurso metodológico trilhado na presente pesquisa foi composto pelas seguintes etapas: levantamento bibliográfico, coleta e análise de dados relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE, elaboração da cartilha, validação com juízes e validação/aplicação com o público-alvo. Para a elaboração da cartilha, em conjunto com a revisão integrativa da produção acadêmica a respeito da história da Bioética, ética em pesquisa no Brasil e da análise documental das normativas e documentos oficiais que regulam o processo de apreciação ética desenvolvido pelo Sistema CEP/CONEP, definiu-se os principais grupos das pesquisas submetidas ao CEP do IFCE e o quantitativo de pareceres emitidos no decorrer do funcionamento do referido comitê. Em seguida, o produto educacional foi validado por nove juízes com experiência no processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP. De acordo com o desenho metodológico da pesquisa, a cartilha seria aprovada pelos juízes especialistas, caso obtivesse 60% ou mais do total de escores, ou seja, uma nota média equivalente ou superior a 32,4 escores. Finalizado o processo de validação com os juízes, constatou-se que a cartilha foi aprovada com a nota média de 43,77 escores (81,06% do total de escores). Vinte e um pesquisadores que possuíam vínculo profissional e/ou acadêmico com o IFCE concordaram em participar da etapa de aplicação/validação da cartilha com o público-alvo. A cartilha seria considerada como aprovada pelo público-alvo, caso obtivesse 75% ou mais do total de escores, ou seja, uma nota média equivalente ou superior a 29,25 escores. Após a realização do processo de aplicação/validação com o público-alvo, a cartilha foi aprovada com a nota média de 35,89 escores (92,79% do total de escores). Concluiu-se que os resultados da validação com os juízes e da aplicação/validação com o público-alvo evidenciaram que nenhum dos aspectos da cartilha foram avaliados como “Inadequados”. Sendo assim, inferiu-se que os resultados foram considerados como exitosos, pois comprovam que a cartilha é um produto educacional adequado ao público-alvo, assim como contribuirá para a difusão do conhecimento relativo à ética na pesquisa envolvendo seres humanos e ao processo de apreciação ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE e para a diminuição do indeferimentos dos projetos de pesquisa submetidos ao referido comitê.

Palavras-chave: Comitês de Ética em Pesquisa; Ética em Pesquisa; Bioética; Educação Profissional e Tecnológica. IFCE.

ABSTRACT

The Research Ethics Committee Involving Human Beings (CEP) is a fundamental collegiate body for educational institutions that conducts research with human beings, as its work of seeking legal protection from participants, researchers and the institution itself, in addition to promoting or ethical improvement of research by indicating possible corrections or adjustments in the projects used for ethical acceptance. This article presents an objective research elaborated and validated an educational technology of the type booklet on ethics in research, having as target audience researchers linked to IFCE. This is a study of the type of methodological development, that is, it aims at the elaboration and later validation of an instrument that will be used by other individuals. The methodological screening tracked in this research was composed of the following steps: bibliographic survey, data collection and analysis and analysis of opinions issued by CEP-IFCE, preparation of a booklet, validation with judgments and validation / application with target audience. For the preparation of a booklet, together with an integrative review of academic production and respect for the history of bioethics, research ethics in Brazil and documentary analysis of norms and official documents that regulate the process of evaluating scientific studies by the CEP / CONEP System, we defined the main research groups submitted to the IFCE CEP and the number of opinions issued during the functioning of the referred committee. Then, the educational product was validated by nine judges with experience in the ethical appraisal process carried out by the CEP / CONEP System. According to the methodological design of the research, a booklet seriously considered by the expert judges, if it obtained 60% or more of the total of grades, that is, an average grade equivalent or higher than 32.4 grades. After the validation process with judges was concluded, it was found that the booklet was approved with an average of 43.77 scores (81.06% of the total scores). Twenty-one researchers who had a professional and / or academic relationship with IFCE agreed to participate in the application / validation stage of the booklet with the target audience. A card would be considered as approved by the target audience, if it obtains 75% or more of the total of grades, that is, an average grade equivalent to or greater than 29.25 grades. After completing the application / validation process with the target audience, a booklet was approved with an average score of 35.89 scores (92.79% of the total scores). It was concluded that the results of the validation with judges and the application / validation with the target audience showed that none of the aspects of the booklet were considered as "Inadequate". Thus, we infer that the results were considered successful, as it is proven that an educational product is an educational product suitable for the target audience, as well as contributions for the dissemination of knowledge related to ethics in research on human beings and in the process of ethical use carried out by the IFCE Research Ethics Committee and to reduce the rejections of research projects that were submitted to that committee.

Keywords: Research Ethics Committees; Research Ethics; Bioethics; Professional and Technological Education. IFCE.

LISTA DE SIGLAS

CNS - Conselho Nacional de Saúde

BPI - Bolsas de Produtividade em Pesquisa, Estímulo à Interiorização e à Inovação Tecnológica

CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CEB - Câmara de Educação Básica do Conselho Nacional de Educação

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CEP-IFCE - Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará

CNE - Conselho Nacional de Educação

CNPq Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CP - Conselho Pleno

DGP - Diretórios de Grupos de Pesquisa

EP - Educação Profissional

EPT - Educação Profissional e Tecnológica

Funcap - Fundação Cearense de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico

IFCE - Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará

LDB Lei de Diretrizes e Bases da Educação da Educação Nacional

LILACS - Repositório Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde

PIBIC - Programa de iniciação científica

PIBICJR - Programa de iniciação científica júnior

PIBITI - Programa de iniciação científica e tecnológica

PNE - Plano Nacional de Educação

ProfEPT - Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica

PRPI - Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação

RFEPT - Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica

SISNEP - Sistema de Informação sobre Ética em Pesquisa em Seres Humanos

LISTAS DE FIGURAS

Figura 1 – – CEPs por macrorregiões e estados brasileiros.....	76
Figura 2 - 1ª tela inicial da Plataforma Brasil (Informações Preliminares).....	83
Figura 3 - 1ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Informações Preliminares).....	84
Figura 4 - 2ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Área de Estudo)	85
Figura 5 - 3ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Desenho de Estudo/Apoio Financeiro).....	86
Figura 6 - 5ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Outras Informações).....	87
Figura 7 - 6ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Finalizar).....	88
Figura 8 - Termos para a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil.....	89
Figura 9 - Aspectos avaliados para a utilização de materiais educativos.....	118

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Quantitativo de pareceres emitidos anualmente.....	155
Gráfico 2 – Quantitativo e percentual de pareceres por resultado da apreciação ética.....	157
Gráfico 3 – Quantitativo de pareceres por resultado da apreciação ética e por ano de emissão.....	158
Gráfico 4 – Quantitativo de juízes por ano de ingresso na Carreira de Magistério do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT).....	163
Gráfico 5 – Quantitativo de juízes por anos de atuação na Carreira de Magistério do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT).....	164
Gráfico 6 – Anos atuação dos juízes como membros de Comitê de Ética em Pesquisa.....	165
Gráfico 7 – Total de juízes por quantidade de cursos ou capacitações que participou nos últimos cinco anos (2016 a 2020).....	166
Gráfico 8 – Quantitativo de pesquisadores por Campus do IFCE ao qual possui vínculo.....	175
Gráfico 9 – Percentual de pesquisadores por tipo de vínculo com o IFCE.....	175
Gráfico 10 – Quantitativo de pesquisador por ano de início do vínculo com o IFCE.....	176
Gráfico 11 – Quantitativo de visualizações do Blog por dia.....	190
Gráfico 12 – Quantitativo de visualizações do Blog por sistema operacional.....	191

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Resumo dos modelos bioéticos.....	53
Quadro 2 – Orientações sobre o preenchimento da Plataforma Brasil específicas para pesquisas das CHS.....	90
Quadro 3 – Informações obrigatórias que devem ser disponibilizadas no TCLE.....	96
Quadro 4 – Resumo discussão teórica e autores citados no referencial.....	141
Quadro 5 – Obras utilizadas na elaboração da cartilha por autores, título, ano de publicação e tipo.....	152
Quadro 6 – Relação de informações a respeito da formação acadêmica e área de atuação dos juízes.....	164
Quadro 7 – Resumo do processo de validação da cartilha por juízes especialistas.....	170
Quadro 8 – Informações a respeito da formação acadêmica e área de atuação dos pesquisadores.....	177
Quadro 9 – Relação das dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores no decorrer do processo de submissão ao CEP do IFCE.....	179
Quadro 10 – Resumo do processo de aplicação/validação da cartilha com o público-alvo.....	187

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos juízes especialistas por aspecto avaliado.....	172
Tabela 2 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos juízes especialistas no decorrer do processo de validação.....	173
Tabela 3 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos pesquisadores por aspecto avaliado.....	188
Tabela 4 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos pesquisadores no processo de aplicação/validação com o público-alvo.....	189

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	19
1.2 Objetivos.....	24
1.2.1 Objetivo geral	24
1.2.2 Objetivos específicos	24
1.3 Publicações	24
1.4 Estrutura do trabalho	27
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	29
2.1 Bioética: origens, conceituação e principais modelos de interpretação e/ou explicação.....	29
2.1.1 A origem do neologismo	30
2.1.2 O contexto social e cultural	33
2.1.3 Conceituando a Bioética	38
2.1.4 Modelos bioéticos.....	42
2.2 Diretrizes internacionais e os aspectos éticos da experimentação biomédica em seres humanos	54
2.3 Surgimento e configuração dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	64
2.3.1 Comitês de Ética em Pesquisa e gênese dos sistemas de regulação ética da pesquisa com seres humanos.....	64
2.3.2 Principais modelos de revisão ética das pesquisas com seres humanos	67
2.4 Sistema brasileiro de apreciação ética: surgimento, configuração e funcionamento	71
2.4.1 Surgimento e implantação do Sistema CEP/CONEP	71
2.4.2 Atual configuração do Sistema CEP/CONEP	75
2.4.3 Plataforma Brasil e submissão de protocolos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP	80
2.4.4 Processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP	91
2.5 Aspectos éticos da pesquisa com seres humanos nas CHS	101
2.5.1 Especificidades da análise ética das pesquisas nas CHS e os avanços proporcionados pela Resolução CNS n.º 510/16	101
2.6 Papel educativo do CEP nas instituições de ensino	110
2.7 Materiais educativos sobre ética em pesquisa	115

2.7.1 Materiais educativos: conceituação e elaboração	116
2.7.2 Materiais educativos sobre ética em pesquisa elaborados pelo CNS e pela CONEP	125
2.7.3 Elaboração e utilização de materiais educativos sobre ética em instituições de ensino.....	132
2.8 O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (CEP-IFCE)	135
2.8.1 Breve histórico e atuação	135
2.8.2 Composição do colegiado e seleção dos membros titulares e suplentes	137
2.8.3 Estrutura organizacional e funcionamento	139
2.9 Quadro geral da discussão teórica e dos autores citados no referencial	141
3 METODOLOGIA	143
3.1 - Tipo da pesquisa	143
3.2 - Fases da pesquisa	143
3.3 - Levantamento bibliográfico	144
3.4 – Coleta e análise de dados relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE	145
3.5 - Elaboração da cartilha	146
3.6 - Validação da cartilha com juízes.....	146
3.7 – Validação/aplicação da cartilha com público-alvo	147
3.8 - Análise das validações	148
3.9 - Revisão da cartilha	149
3.10 - Armazenamento e manuseio dos dados.....	149
3.11 - Aspectos éticos	150
4. RESULTADOS	151
4.1 Subsídios para a elaboração da cartilha.....	151
4.1.1. Referencial teórico da cartilha	151
4.1.2 Análise dos dados quantitativos relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE	154
4.2 Elaboração da cartilha	158
4.3 Validação com juízes especialistas.....	162
4.3.1 Caracterização dos juízes especialistas.....	162
4.3.2 Análises dos juízes especialistas	166
4.4 Aplicação/validação da cartilha com o público-alvo	174

4.4.1 Caracterização dos participantes	174
4.4.2 Análises da aplicação/validação com o público-alvo	180
4.5 Divulgação da cartilha.....	189
5 CONCLUSÃO	193
REFERÊNCIAS.....	196
APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO DE VALIDAÇÃO COM JUÍZES ESPECIALISTAS	207
APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO DE APLICAÇÃO/VALIDAÇÃO COM O PÚBLICO- ALVO.....	211
APÊNDICE C – CARTILHA “ÉTICA EM PESQUISA NA EPT”	214

1 INTRODUÇÃO

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) são instâncias colegiadas independentes, de caráter interdisciplinar, e detentoras de "*munus publico*" implantadas em âmbito institucional com o objetivo de, por meio do controle social da prática científica, proporcionar a adequação ética das pesquisas envolvendo seres humanos e proteger os direitos dos participantes da pesquisa (BRASIL, 2013, LEMOS et al, 2019). No Brasil, existem, em 28 de março de 2020, segundo dados da Plataforma Brasil¹, 848 CEPs em funcionamento nas instituições de ensino e pesquisa que realizam pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive no IFCE (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2019).

No contexto internacional, as discussões a respeito da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos tiveram seu início no período posterior à Segunda Guerra Mundial. Historicamente, é consenso que os marcos iniciais da ética em pesquisa – enquanto campo de conhecimento multi e interdisciplinar – foram a revelação dos experimentos com seres humanos realizados por cientistas nazistas e, posteriormente, a elaboração do Código de Nuremberg² (LABROCINI et al., 2012).

Apesar disso, diante da pouca adesão ao Código de Nuremberg, evidenciada pela contínua realização de pesquisas que não respeitavam os direitos dos participantes mesmo em sociedades democráticas, a Declaração de Helsinque revisada pela 29ª Assembleia da Associação Médica Mundial, realizada em 1975, na cidade de Tóquio, estabeleceu a obrigatoriedade da prévia avaliação ética da pesquisa envolvendo seres humanos por instâncias colegiadas e independentes. A título de informação, a Declaração de Helsinque foi publicada em 1964, porém passou por sete revisões, sendo a primeira realizada em 1975. A última revisão ocorreu em 2013, durante a 64ª Assembleia da Associação Médica Mundial que ocorreu na cidade de Fortaleza (Brasil).

A avaliação das pesquisas envolvendo seres humanos por órgãos colegiados

¹ Dados disponíveis no seguinte link:

<<https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/consultarComiteEtica/consultarComiteEtica.jsf>>. Acesso em: 28 de março de 2020.

² A cidade independente alemã, localizada na região norte do estado da Baviera, tem seu nome grafado de diversas formas, por exemplo: Nuremberga ou Nurembergue (português de Portugal), e Nürnberg (alemão). Nesse trabalho, adotou-se a grafia Nuremberg (Inglês/francês) utilizada pela maioria das publicações acadêmicas e resoluções brasileiras sobre ética em pesquisa, bem como pelas principais normativas internacionais.

independentes tornou-se elemento obrigatório de todas as posteriores normativas e diretrizes internacionais e nacionais acerca da ética em pesquisa, bem como fundamentou a criação dos sistemas nacionais de apreciação ética (ORJUELA 2013; VON ZUBER, 2004). No contexto brasileiro, a Resolução CNS nº 01, publicada em 13 de junho de 1988, foi a primeira normativa a prescrever que as pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos deveriam passar por uma prévia avaliação ética realizada por um Comitê de Ética ou por um Comitê de Segurança Biológica (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1988).

A Resolução CNS nº 196/96, publicada no dia 10 de outubro de 1996, revogou a Resolução CNS nº 01/88 e regulamentou a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), órgãos colegiados, multidisciplinares, vinculados às instituições de pesquisa e responsáveis pela apreciação dos projetos de pesquisa que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, excetuando-se os projetos enquadrados em áreas temáticas especiais (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

A referida resolução também regulamentou a criação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão sediado em Brasília, ligado diretamente ao CNS, responsável pela normatização da ética em pesquisa no Brasil e pela apreciação de projetos de pesquisa enquadrados nas áreas temáticas especiais, isto é, genética, novos fármacos, pesquisas com comunidades indígenas e sobre técnicas de reprodução (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

A Resolução CNS nº 466, publicada em 12 de dezembro de 2012, que trata da regulação ética das pesquisas científicas em seres humanos e atualiza a Resolução nº 196/96, manteve a obrigatoriedade de todas as pesquisas que envolvem seres humanos, independente da área de conhecimento, serem submetidas à apreciação ética realizada pelos CEPs e pela CONEP (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013). A resolução em questão ainda reafirmou a orientação de constituição de uma ou mais instâncias locais de regulação ética nas instituições ou organizações que realizam pesquisas envolvendo seres humanos.

As bases legais que normatizam o funcionamento do sistema brasileiro de apreciação ética (Sistema CEP/CONEP) destacam o papel do CEP no aumento da qualidade ético-científica das pesquisas desenvolvidas nas instituições ou organizações brasileiras. Assim, a implantação de um CEP atesta que a produção de conhecimento é acompanhada pela adequação ética das pesquisas desenvolvidas

no plano institucional e evidencia a preocupação da instituição em proporcionar a inclusão de representantes da comunidade acadêmica e da sociedade civil na regulação ética dos estudos (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007; LEMOS et al, 2019).

Destarte, o CEP é um órgão fundamental para todas as instituições de ensino que realizam pesquisas com seres humanos, pois seu funcionamento busca a proteção legal dos participantes, dos pesquisadores e da própria instituição, além de promover o aprimoramento ético das pesquisas ao indicar possíveis correções ou ajustes nos projetos submetidos para apreciação ética (LEMOS et al., 2019).

Diante do exposto, a presente pesquisa objetivou elaborar e validar uma tecnologia educacional do tipo cartilha sobre ética em pesquisa tendo como público-alvo os pesquisadores³ vinculados ao IFCE. Para a realização de tal empreitada, pretendeu-se, em conjunto com a revisão integrativa da produção acadêmica a respeito da ética em pesquisa no Brasil e da análise documental das normativas e documentos oficiais que regulam o processo de apreciação ética desenvolvido pelo sistema CEP/CONEP, definir-se os principais grupos das pesquisas submetidas ao CEP do IFCE e o quantitativo de pareceres emitidos no decorrer do funcionamento do referido comitê.

O Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (IFCE) criou o seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-IFCE), no dia 08 de junho de 2011, por meio da Portaria nº 490/GR/IFCE. Em conformidade com a legislação vigente, o CEP-IFCE é um órgão colegiado, de caráter inter e multidisciplinar, com “*munus publico*”, independente e vinculado administrativamente à Reitoria do referido Instituto Federal do Ceará. Por causa da peculiar estrutura organizacional dos Institutos Federais, o CEP-IFCE é responsável pela apreciação ética de todas as pesquisas com seres humanos desenvolvidas nos trinta e cinco *campi* instalados no território cearense.

Os documentos e diretrizes curriculares que orientam a estrutura político-pedagógica da Educação Profissional Técnica de Nível Médio e Tecnológica reconhecem a pesquisa como princípio pedagógico e preconizam a sua integração

³ Nessa pesquisa, considerou-se a definição de pesquisador presente nas normativas nacionais sobre ética em pesquisa e na Plataforma Brasil, a saber: “Pessoa Física que participa de uma pesquisa”. Como apenas indivíduos com nível superior completo podem submeter projetos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP, entendeu-se, portanto, como pesquisador o indivíduo com, no mínimo, nível superior completo que participou da equipe de execução ou coordenou pesquisa vinculada ao IFCE e, adicionalmente, possuía vínculo acadêmico e/ou profissional com o mencionado Instituto Federal.

no processo formativo (BRASIL, 2002, 2007, 2012). A Lei nº 11.892, publicada em 29 de dezembro de 2008, que cria os Institutos Federais, também regulamenta a inserção da pesquisa na Educação Profissional e Tecnológica ao estabelecer como um dos objetivos dessas instituições educacionais “realizar pesquisas aplicadas, estimulando o desenvolvimento de soluções técnicas e tecnológicas, estendendo seus benefícios à comunidade” (BRASIL, 2008).

Portanto, considerando que a realização do presente estudo foi fruto do ingresso do seu autor no Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (ProfEPT), a cartilha sobre ética em pesquisa foi elaborada objetivando sua aplicação no contexto da Educação Profissional e Tecnológica, pois a institucionalização da pesquisa na estrutura político-pedagógica dos cursos ofertados pelo IFCE pressupõe a discussão dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

A proibição da realização de pesquisa ou procedimentos não científicos envolvendo seres humanos em âmbito institucional sem a prévia aprovação pelo CEP-IFCE (IFCE, 2017) também reafirmou a importância do desenvolvimento e da disponibilização de materiais educativos voltados para a difusão do conhecimento sobre ética em pesquisa no IFCE. Com essa ideia, a elaboração da cartilha também objetivou contribuir para a complementação do processo formativo dos discentes, pois a prévia análise documental evidenciou a escassa discussão acerca dos princípios éticos da pesquisa envolvendo seres humanos nos currículos político-pedagógicos dos cursos técnicos e tecnológicos, graduações e pós-graduações lato e *stricto sensu*.

A escolha do CEP-IFCE como *locus* desta pesquisa foi motivada pelo elevado quantitativo de projetos de pesquisa apreciados, decorrente da implantação de *campi* em todas as microrregiões do estado do Ceará e da consolidação do nível de crescimento científico e tecnológico do IFCE, conforme demonstram os dados institucionais relativos à pesquisa científica⁴. A criação da Pró-reitoria de Pesquisa,

⁴ Oitenta e três Grupos de Pesquisa cadastrados no DGP da CAPES; cento e cinquenta e três projetos de pesquisa contemplados com bolsas de iniciação científica (PIBIC-IFCE/CNPq), noventa e dois projetos de pesquisa contemplados com bolsas de iniciação científica júnior (PIBICJR-IFCE/CNPq), oitenta e cinco projetos de pesquisa contemplados com bolsas de iniciação científica e tecnológica (PIBITI-IFCE/CNPq), sete projetos de pesquisa aprovados no Programa de Bolsas de Produtividade em Pesquisa, Estímulo à Interiorização e à Inovação Tecnológica (BPI) da Funcap (EDITAL nº 03/2018), sete programas de pós-graduação credenciados junto à CAPES. (Dados disponíveis na página da Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação (PRPI) do IFCE: <https://ifce.edu.br/prpi>).

Pós-graduação e Inovação (PRPI) é outro dado que atesta o processo de institucionalização das ações voltadas para o estímulo à pesquisa tecnológica e científica no IFCE.

Além disso, os últimos trinta anos foram caracterizados pela crescente e contínua ascensão e consolidação de órgãos externos voltados para o controle e a regulação da pesquisa científica, esse fenômeno internacional causou inúmeras reações de apoio e críticas de pesquisadores ao redor do mundo (HARAYAMA, 2011). A análise dos próprios processos de regulação e seus impactos para a produção científica foi outro efeito da crescente regulação externa da ciência (STRATHERN, 2000).

A regulação e a apreciação ética das pesquisas que envolvem seres humanos não fugiram a essa realidade, há uma vasta literatura científica que aborda o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa e o processo de apreciação ética desenvolvido em instituições de pesquisa, instituições de saúde, assim como em instituições de ensino superior públicas e privadas. Ainda assim, apenas os trabalhos desenvolvidos por Silva e Santos (2016) e Lemos et al (2019), autor da presente pesquisa, tiveram como objeto de estudo Comitês de Ética em Pesquisa localizados em Instituições integrantes da Rede Federal Educação Profissional e Tecnológica (RFEPT).

Desse modo, a realização da presente pesquisa possuiu um caráter inovador, pois discutirá uma temática relevante e pouco investigada pela produção acadêmica brasileira, a saber: os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas na RFEPT e o processo de apreciação ética realizado por um CEP de implantado em um Instituto Federal.

Por fim, é indispensável relatar que o desenvolvimento deste trabalho dialogou diretamente como a atuação profissional do seu autor como secretário do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade da Integração Internacional de Lusofonia Afro-Brasileira (Unilab).

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

- Elaborar e validar uma tecnologia educativa do tipo cartilha para auxiliar e esclarecer os pesquisadores vinculados ao IFCE acerca dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como sobre o processo de revisão ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE.

1.2.2 Objetivos específicos

- Fazer uma revisão bibliográfica acerca dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.
- Definir o perfil dos pareceres emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE.
- Identificar o principal grupo dos projetos de pesquisa submetidos para apreciação ética do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE.
- Identificar o perfil dos projetos de pesquisa submetidos para apreciação ética do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE.
- Elaborar o Blog “Ética em Pesquisa na EPT” para promover a divulgação da cartilha.

1.3 Publicações

Inicialmente, as nossas publicações discutiram temáticas relacionadas às linhas de pesquisa e disciplinas do ProfEPT. Dessa forma, publicamos, em parceria com colegas de turma, os seguintes artigos científicos, bem como um capítulo de livro:

Artigos científicos:

1. **LEMONS, PEDRO BRUNO SILVA**; AQUINO, FRANCISCO JOSÉ ALVES DE; SILVA, SOLONILDO ALMEIDA DA; JUCÁ, SANDRO CÉSAR SILVEIRA; SILVA, FRANCISCO EUGENYS MEDEIROS DA ; FREITAS, SAULO RAMOS DE. **O conceito de paradigma em Thomas Kuhn e Edgar Morin: similitudes e diferenças**. Research, Society and Development, v. 8, p. 078101321, 2019.

2. SILVA, FRANCISCO EUGENYS MEDEIROS DA; SILVA, SOLONILDO ALMEIDA

DA; JUCÁ, SANDRO CÉSAR SILVEIRA; MONTEIRO, ALDAYR DE OLIVEIRA; **LE MOS, PEDRO BRUNO SILVA**; ROCHA, PAULO CÉSAR DA SILVA. **Evasão escolar como desafio contemporâneo à Escola de Ensino Médio Luiz Girão, em Maranguape-CE.** Research, Society and Development, v. 8, p. 43881251, 2019.

3. SILVA, FRANCISCO EUGUENYS MEDEIROS DA; SILVA, FRANCISCA MARJULLY COSTA; SOUSA, ANTÔNIA DE ABREU; QUEIROZ, MICHELE GOMES DE; **LE MOS, PEDRO BRUNO SILVA.** **Ensino com arte no Atendimento Educacional Especializado: o desenho como potencializador da aprendizagem do educando com deficiência.** Research, Society and Development, v. 9, p. 1419, 2020.

4. SILVA, FRANCISCO EUGUENYS MEDEIROS DA; BEZERRA, FRANCISCO WILLIAN COÊLHO; SILVA, FRANCISCA MARJULLY COSTA; ROCHA, PATRÍCIO TRAJANO; SOUSA, RAFAELLE LEITE DE; SOUZA, FRANCISCA SIDMA FERREIRA DE; **LE MOS, PEDRO BRUNO SILVA.** **Análise das dificuldades de aprendizagem dos alunos da primeira série do ensino médio de uma escola estadual.** Research, Society and Development, v. 9, p. 64921820, 2020.

Capítulo de livro:

5. **LE MOS, PEDRO BRUNO SILVA.** Memórias do devir: formação acadêmica, profissional e pessoal em trânsito. In: Natal Lânia Roque Fernandes; Patrícia Ribeiro Feitosa Lima. (Org.). **Narrativas de si: memórias de sujeitos em processos formativos.** 1ed.Rio de Janeiro: Pod Editora, 2019, v. 1, p. 29-38.

Após a definição da temática da dissertação, publicamos um artigo científico acerca do perfil acadêmico e profissional dos membros de Comitês de Ética em Pesquisa implantados em Instituições de Educação Profissional da região Nordeste e apresentamos dois resumos na VI Semana Universitária da Unilab.

Artigo científico

6. **LE MOS, PEDRO BRUNO SILVA**; AQUINO, FRANCISCO JOSÉ ALVES DE; SILVA, SOLONILDO ALMEIDA DA ; JUCÁ, SANDRO CÉSAR SILVEIRA ; SILVA, FRANCISCO EUGUENYS MEDEIROS DA . **Análise do perfil acadêmico e profissional dos membros de comitês de ética em pesquisa implantados em instituições da rede federal de educação profissional, científica e tecnológica da região nordeste do Brasil.** Research, Society and Development, v. 8, p. 23891275, 2019.

Resumos

7. **LE MOS, P. B. S.**; SILVA, FRANCISCO EUGUENYS MEDEIROS DA; ALVES, P. T. A.; JUCÁ, SANDRO CÉSAR SILVEIRA; AQUINO, FRANCISCO JOSÉ ALVES DE; SILVA, SOLONILDO ALMEIDA DA. **A PESQUISA SOBRE ENSINO MÉDIO**

INTEGRADO NA PÓS-GRADUAÇÃO BRASILEIRA. In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da Semana Universitária da Unilab - VI Semana Universitária da Unilab. Redenção, 2019. v. 6.

8. LEMOS, P. B. S.; SILVA, F. E. M.; BEZERRA, F. W. C.; ROCHA, PATRÍCIO TRAJANO; PAIVA, R. F.; SILVA, M. S. M. A RESOLUÇÃO CNS Nº 510/16 E DISTINÇÃO ENTRE A OBTENÇÃO E O REGISTRO DO CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO NAS CHS. In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da Semana Universitária da Unilab - VI Semana Universitária da Unilab, 2019. v. 6.

Outras publicações

Em 2019 e em 2020, também publicamos, em parceria com pesquisadores pertencentes ao quadro docente e técnico da Unilab, um capítulo de livro e dois artigos científicos decorrentes de pesquisas anteriores ao ingresso no ProfEPT. Também apresentamos um total de seis resumos na VI Semana Universitária da Unilab.

Artigo científico

9. XAVIER, A. R.; LEMOS, P. B. S.; LEMOS, A. B. S.; GOMES, B. E. S.; OLIVEIRA, S. S.; CASTRO, J. M.; MUNIZ, K. R. A.. O Decreto nº 23793/1934 (Código Florestal) e a Inserção do Conceito de Área de Preservação na Legislação Ambiental Brasileira. Âmbito jurídico, v. 173, p. 1, 2019.

10. BEZERRA, F. W. C.; SILVA, FRANCISCO EUGUENYS MEDEIROS DA; LEMOS, P. B. S.; SOUSA, R. L.; PAIVA, R. F.; ROCHA, P. T.; PINHEIRO, J. L. A implantação do Balanced Scorecard em instituições públicas: uma breve revisão bibliográfica. Research, Society and Development, v. 9, p. e68922041, 2020.

Capítulo de livro

11. VERAS, H. S.; LEMOS, P. B. S. A importância das religiões de matriz africana e o seu estudo na Unilab. In: Antônio Roberto Xavier; Karla Renata de Aguiar Muniz; Rosalina Semedo de Andrade Tavares; Luís Miguel Dias Caetano. (Org.). **Pluralidade cultural brasileira: aspectos conceituais e contextuais.** 1ed. Fortaleza: Impreco, 2019, v. 1, p. 132-147.

Resumos

12. SILVA, M. S. M.; SOUSA, R. L.; BEZERRA, F. W. C.; SILVA, F. E. M.; LEMOS, P. B. S.; SOUZA, F. S. F. PESQUISA NA PÓS-GRADUAÇÃO E GAMIFICAÇÃO: UM BREVE ESTADO DA ARTE. In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da VI Semana Universitária da Unilab, 2019. v. 6.

- 13. ROCHA, PATRÍCIO TRAJANO; SILVA, F. E. M.; LEMOS, P. B. S.; FERREIRA, A. J. N.; PAIVA, R. F.; SILVA, M. S. M. A IMPORTÂNCIA DA COMUNICAÇÃO PARA O GERENCIAMENTO DE PROJETOS DE TI.** In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da Semana Universitária da Unilab - VI Semana Universitária da Unilab, 2019. v. 6.
- 14. LEMOS, P. B. S.; ROSA, G. K. M.; SOUSA, R. L.; SOUZA, F. S. F.; PAIVA, R. F.; SILVA, M. S. M. O ESTADO-NAÇÃO: UMA REFLEXÃO CONCEITUAL E HISTÓRICA.** In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da Semana Universitária da Unilab - VI Semana Universitária da Unilab, 2019. v. 6.
- 15. ROSA, G. K. M.; SOUSA, R. L.; LEMOS, P. B. S.; SOUZA, F. S. F.; OLIVEIRA, A. C. G.; SOUZA, F. S. F. A RELAÇÃO ENTRE BRASIL E ANGOLA NO ÂMBITO DO ENSINO SUPERIOR: UMA BREVE ANÁLISE DOS ACORDOS DE COOPERAÇÃO.** In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da Semana Universitária da Unilab - VI Semana Universitária da Unilab, 2019. v. 6.
- 16. ROCHA, PATRÍCIO TRAJANO; SILVA, F. E. M.; BEZERRA, F. W. C.; FERREIRA, A. J. N.; PAIVA, R. F.; LEMOS, P. B. S. COMUNICAÇÃO E GESTÃO DE INOVAÇÃO E SUSTENTABILIDADE EM UNIVERSIDADES E INSTITUIÇÕES DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA.** In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da Semana Universitária da Unilab - VI Semana Universitária da Unilab, 2019. v. 6.
- 17. PAIVA, R. F.; NOVAES, A. M. C.; SANTOS, J. L. G.; LEMOS, P. B. S.; ROCHA, PATRÍCIO TRAJANO; AMORIM, A. V. AVALIAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE AQUISIÇÃO DE ALIMENTOS ORIUNDOS DA AGRICULTURA FAMILIAR NO TERRITÓRIO DO MACIÇO DE BATURITÉ.** In: VI Semana Universitária da Unilab, 2019, Redenção-CE. Anais da Semana Universitária da Unilab - VI Semana Universitária da Unilab, 2019. v. 6.

1.4 Estrutura do trabalho

O trabalho foi organizado em cinco tópicos: referencial teórico, metodologia, resultados, conclusão e referências. O referencial teórico, a metodologia e os resultados foram divididos em seções, porém algumas seções do referencial teórico e dos resultados são compostas por duas ou mais subseções.

O referencial teórico analisou as seguintes temáticas: história e conceituação da bioética; experimentação biomédica em seres humanos, ética em pesquisa, pesquisa envolvendo seres humanos, Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), sistemas nacionais de apreciação ética. Também discutiu o surgimento e o

funcionamento do Sistema CEP/CONEP e da Plataforma Brasil, bem como as contribuições da Resolução 510/16 para a apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas nas Ciências Humanas e Sociais. Ainda se abordou o papel educativo dos CEPs, a elaboração de os materiais educativos sobre ética em pesquisa, o funcionamento, a composição e a estrutura organizacional do CEP do IFCE.

A metodologia detalhou o tipo e cada fase da pesquisa, a saber: Levantamento bibliográfico, Coleta de dados, Elaboração da cartilha, Validação da cartilha com juízes, Validação/aplicação da cartilha com público-alvo, Análise das validações, Revisão da cartilha. Por fim, foi explicado como ocorreu o armazenamento e manuseio dos dados e os aspectos éticos da pesquisa.

Os resultados abordaram a revisão bibliográfica e a análise dos dados relativos aos pareceres emitidos pelo CEP do IFCE, a elaboração e a diagramação da cartilha e os processos de validação do produto educacional com os juízes especialistas e com o público-alvo.

A conclusão discorreu acerca dos principais resultados decorrentes da realização dessa pesquisa, assim como sugeriu algumas temáticas para os posteriores estudos.

As referências foram formatadas de acordo com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e, dessa forma, apresentou-se todas as obras que citadas no decorrer do trabalho.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

O presente referencial teórico foi dividido em oito seções. Na primeira seção, analisou-se o surgimento e a consolidação epistemológica da Bioética. Na segunda seção, discutiu-se a relação entre a experimentação biomédica em seres humanos e a elaboração de diretrizes éticas internacionais. A terceira seção abordou a importância dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) para a gênese dos sistemas de regulação ética e apresentou os principais modelos de revisão ética das pesquisas com seres humanos. Em seguida, a quarta seção discutiu o surgimento, a implantação e a atual configuração do Sistema CEP/CONEP, assim como a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil e o processo de apreciação ética realizado pelos CEPs e pela CONEP. A quinta seção discorreu sobre as especificidades da análise ética das pesquisas com seres humanos nas ciências humanas e sociais. A sexta seção discutiu o papel educativo dos CEPs e sua contribuição para a formação acerca dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos nas instituições de ensino. A sétima seção analisou os materiais educativos sobre ética em pesquisa elaborados pelo Conselho Nacional da Saúde e pela CONEP, assim como a utilização desses materiais em instituições de ensino. Por fim, a oitava seção discorreu acerca da implantação, da composição e do funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE.

2.1 Bioética: origens, conceituação e principais modelos de interpretação e/ou explicação

A presente seção analisou o surgimento e a consolidação das discussões bioéticas, assim como discorreu a cerca dos principais modelos de interpretação e/ou explicação desse novo campo de conhecimento e a sua importância para a fundamentação teórico-metodológicos das normativas e dos sistemas nacionais de apreciação ética da pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, o texto foi organizado em quatro subseções intituladas: 2.1.1 A origem do neologismo; 2.1.2 O contexto social e cultural; 2.1.3 Conceituando a Bioética; e 2.1.4 Modelos bioéticos.

2.1.1 A origem do neologismo

A Bioética, enquanto disciplina acadêmica, isto é, campo de conhecimento dotado de um específico referencial teórico-metodológico e epistemológico, tem sua gênese atrelada à crescente preocupação acerca das implicações ambientais das novas tecnologias e aos novos dilemas éticos ocasionados pelo desenvolvimento científico das ciências biológicas e biomédicas (DINIZ; GUILHEM, 2017; FERRER; ÁLVAREZ, 2005; JUNGLES, 2006; LUCATO; RAMOS, 2009). Contudo, é fundamental discutir a origem do neologismo e as contribuições dos primeiros teóricos para a fundamentação epistemológica do, então, nascente campo de conhecimento.

Há uma certa controvérsia a respeito da “paternidade” do termo. Entretanto, pesquisas recentes evidenciaram que o neologismo Bioética foi utilizado pela primeira vez por Fritz Jahr, teólogo e filósofo alemão, no artigo “*Bio-Ethik: eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze*” publicado, em 1927, no importante periódico Kosmos (ALMEIDA et al, 2011; ENGELS, 2009; GOLDIM, 2006, 2009; PESSINI, 2013; REIS, 2018; SCHRAMM, 2015). Para Fritz Jahr, o termo Bioética retrataria o inquestionável dever ético da humanidade para com todos os elementos que compõem a biosfera (ALMEIDA et al, 2011; ENGELS, 2009; PESSINI, 2013). Dessa forma, o artigo de Fritz Jahr prescreve o seguinte imperativo ético: “respeita todo ser vivo essencialmente como um fim em si mesmo e trata-o, se possível, como tal” (GOLDIM, 2006, p. 86).

Anteriormente, havia um consenso que o termo Bioética teria sido cunhado, nos primeiros anos da década de 1970, por Van Rensselaer Potter, importante oncologista estadunidense e docente da Faculdade de Medicina da Universidade de Wisconsin, em Madison (ANJOS, 2002; CLOTET, 2006; DINIZ; GUILHEM, 2017; DURAND, 2007; GOLDIM, 2006, 2009; LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

Inicialmente, no artigo científico *The Science of survival*, publicado em 1970, e, em seguida, no livro *Bioethics: bridge to the future*, publicado em 1971, Potter aborda tanto a necessidade de uma maior preocupação com a preservação da biosfera, como as possíveis implicações éticas do desenvolvimento tecnológico e da democratização do conhecimento científico. Ao constatar as implicações ambientais da cisão entre o saber científico e o conhecimento humanista (SGRECCIA, 2002), as primeiras obras de Potter, portanto, buscam:

[...] chamar a atenção da comunidade científica para a necessidade de criação de uma nova disciplina que combine os conhecimentos biológicos com os valores humanos, constituindo-se em uma ponte entre estas culturas (a científica e a humanística) (LUCATO; RAMOS, 2009, p. 17).

O pensamento potteriano, dessa forma, caracteriza a Bioética como um novo campo de conhecimento interdisciplinar que combinaria os conhecimentos oriundos das ciências biológicas (e biomédicas) com os valores humanos (princípios éticos) (FERRER; ÁLVAREZ, 2005), ou seja, seria “uma interface entre as ciências e as humanidades que garantiria a possibilidade do futuro” (GOLDIM, 2008, p. 327).

Na concepção de Potter, portanto, a bioética se movimenta a partir de uma situação de alarme e de uma preocupação crítica a respeito do progresso da ciência e da sociedade; expressa-se, assim, teoricamente, a dúvida sobre a capacidade de sobrevivência da humanidade, justamente – que paradoxo! – pro efeito do progresso científico (SGRECIA, 2002, p. 24).

Clotet (2006) argumenta que a terminologia defendida por Potter pretendia ressaltar a importância de uma disciplina que atrelasse o desenvolvimento científico à conservação ambiental, ou seja, o autor caracteriza a Bioética como “[...] a ciência que garantiria a sobrevivência no planeta” (CLOTET, 2006, p. 21). Nesse sentido, a Bioética surgiria com a missão de fornecer uma mediação ética à aplicação do conhecimento científico-biológico (SGRECIA, 2002).

Destarte, a concepção potteriana pressupõe um diversificado e vasto campo de atuação para a Bioética (DURAND, 2007), isto é, a nova disciplina abordaria, de maneira geral, as possíveis implicações para a manutenção da biosfera, bem como as intervenções tecno-científicas que ameaçassem a sobrevivência humana (SGRECIA, 2002). Contudo, é importante mencionar que, apesar de apresentar uma original conceituação, bem como detalhar um específico, porém amplo campo de atuação e aplicação, Potter teve pouca influência na configuração e na consolidação da Bioética como área de estudo e disciplina acadêmica (ANJOS, 2002; FERRER; ÁLVAREZ, 2005).

Contemporâneo de Potter, o obstetra holandês e docente da Universidade de Georgetown, Washington, André Hellegers foi quem introduziu o termo Bioética no ambiente universitário estadunidense e promoveu sua estruturação como uma disciplina acadêmica ligada às Ciências Biomédicas (LUCATO; RAMOS, 2009). Hellegers também teve o papel pioneiro na caracterização do atual campo de estudo da bioética e na sua compreensão como movimento social. Nesse sentido, Anjos

(2002) observa que o citado autor caracterizava as discussões bioéticas como pertinentes “[...] aos mundos da academia, das ciências biomédicas, do governo e da mídia” (ANJOS, 2002, p. 19).

A respeito da definição da Bioética como campo de conhecimento, bem como para sua transformação em um movimento de cunho social, Ferrer e Álvarez (2005) aduzem que:

Foi certamente Hellegers quem introduziu a palavra "bioética" e, com ela, um novo campo de pesquisa e estudo, bem como um poderoso movimento social no mundo acadêmico e também no mundo do governo e dos meios de comunicação (FERRER; ÁLVAREZ, 2005).

Ademais, cabe destacar que a vinculação de Hellegers ao Instituto Kennedy, em Washington, foi fundamental para o êxito do processo de institucionalização da Bioética como um campo específico de estudo interdisciplinar (DURAND, 2007). Segundo Ferrer e Álvarez (2005), o apoio institucional da Universidade de Georgetown, o aporte financeiro da Fundação Kennedy, a inserção em um ambiente acadêmico interdisciplinar, além da localização em Washington, centro governamental e administrativo da política nacional de saúde, contribuíram para a paulatina consolidação do modelo de Bioética proposto por Hellegers e pelos demais pesquisadores da Universidade de Georgetown.

A proposta de Bioética desenvolvida por Hellegers diverge, portanto, da conceituação elaborada por Potter em dois principais aspectos, a saber: seu direcionamento para a análise de questões oriundas das Ciências Biomédicas; a adoção de uma linguagem e de um referencial teórico-metodológico oriundos da Filosofia e da Teologia (FERRER; ALVAREZ, 2005). Em relação ao primeiro aspecto, Ferrer e Álvarez (2005) ressaltam que Hellegers e os demais pesquisadores vinculados ao Instituto Kennedy concentraram o campo de aplicação da Bioética em “[...] problemas biomédicos mais próximos da vida cotidiana e das preocupações do povo, pelo menos nos anos 1970 e 1980: a relação pessoal entre médico e paciente, a ética da experimentação, o aborto, a ética do final da vida etc. Essas questões tinham também uma urgência política de que careciam” (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 63).

A adoção de um referencial teórico-metodológico oriundo da Filosofia e da Teologia contribuiu para a familiarização da nova disciplina por agentes políticos e estudiosos do Instituto Kennedy, pois, segundo Ferrer e Alvarez (2005), “a utilização

de uma linguagem filosófica e teológica fez com que pesquisadores e participantes do debate político se sentissem à vontade e contribuíssem com as discussões bioéticas” (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 63). Em contrapartida, por não dialogar com a tradição filosófica e teológica, a proposta de Potter recebeu diversas críticas de pesquisadores que a qualificavam como uma ciência aplicada desprovida de fundamentação ética (FERRER; ALVAREZ, 2005).

A partir da breve análise histórica do surgimento do neologismo Bioética, é possível inferir que o termo surge no início do século XX, com Fritz Jahr, porém a consolidação do campo de conhecimento ocorre nos Estados Unidos da América, a partir da década de 1970, e tem como principais expoentes Van Rensselaer Potter e André Hellegers. Para Junges (2006), ambos os pesquisadores têm reconhecida importância na história da disciplina, pois contribuíram para a construção de duas tradições ou linhas de pensamento que permeiam e compõem o referencial epistemológico da Bioética: uma tradição mais ecológica fundamentada no pensamento potteriano, e outra mais ligada às ciências biomédicas e às questões clínicas (Bioética clínica) introduzida pela perspectiva desenvolvida por Hellegers e por pesquisadores do Instituto Kennedy.

A linha de pensamento ecológica é caracterizada pelo posicionamento crítico a respeito da utilização de biotecnologias que depredem/ameacem o meio ambiente e/ou coloquem em risco a sobrevivência humana, ou seja, assemelha-se a uma crítica cultural e social (JUNGES, 2006). A outra linha de pensamento tem um campo de aplicação ou análise mais restrito, isto é, as questões que emergem das práticas clínicas e da realização de pesquisas envolvendo seres humanos (JUNGES, 2006).

Perante o exposto, é possível concluir que ambas as linhas de pensamento são “[...] duas faces da bioética: uma mais de cunho hermenêutico-crítico, que tenta interpretar os pressupostos culturais do uso das biotecnologias; outra mais casuística, que busca soluções concretas para os dilemas” (JUNGES, 2006, p.33). Contudo, Junges (2006) também assevera que as duas tradições não são antagônicas, pelo contrário, são epistemologicamente complementares.

2.1.2 O contexto social e cultural

Como discutido na subseção anterior, a Bioética, enquanto disciplina acadêmica e campo de conhecimento, tem sua gênese nos primeiros anos da década de 1970 (DINIZ; GUILHEM, 2017; DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ,

2005; JUNGLES, 2006; LUCATO; RAMOS, 2009). Todavia, os fatores e as condições socioculturais que contribuíram e fomentaram o seu surgimento remontam ao período posterior à Segunda Guerra Mundial (CASCAIS, 2012; DINIZ; GUILHEM, 2017; DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005; LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECIA, 2002).

A compreensão do nascimento da nova disciplina acadêmica e campo de conhecimento pressupõe, portanto, a análise das transformações sociais e culturais que ocorreram a partir da segunda metade do século XX (FERRER; ALVAREZ, 2005). O período histórico posterior à Segunda Guerra Mundial foi caracterizado por profundas e importantes mudanças no contexto sociocultural na maior parte dos países (DURAND, 2007; LUCATO; RAMOS, 2009).

Ferrer e Alvarez (2005) destacam que duas principais correntes culturais foram determinantes para o nascimento da Bioética, a saber: o desenvolvimento tecnológico e científico, principalmente nas Ciências Biomédicas; e as transformações culturais, sociais e políticas.

Guy Durand (2007) também indica que os fatores que fomentaram o nascimento e a consolidação da Bioética podem ser classificados em dois principais grupos: fatores externos relacionados às mudanças socioculturais e fatores internos decorrentes do ambiente biomédico ou clínico. O mencionado autor argumenta que inúmeros fatores externos contribuíram para a origem da Bioética, porém “o desenvolvimento técnico-científico, a emergência dos direitos individuais, a modificação da relação médico-paciente e o pluralismo social” (DURAND, 2007, p. 27) foram fundamentais para a origem das discussões bioéticas.

O desenvolvimento técnico-científico foi decorrente, principalmente, do avanço da biomedicina e da informática impulsionado pela maior disponibilização de recursos para pesquisa científica no período posterior à Segunda Guerra Mundial (DURAND, 2007, p. 27). A associação da ciência com a tecnologia permitiu que as novas descobertas, principalmente nas Ciências Biomédicas, fossem rapidamente aplicadas nos ambientes clínicos e terapêuticos (DURAND, 2007).

Ferrer e Alvarez (2005) também observam que as Ciências Biomédicas passaram por um repentino progresso tecnológico a partir da segunda metade do século XX. Entretanto, ao mesmo tempo em que possibilitavam a implementação de tratamentos mais eficazes e o prolongamento da vida, a utilização de novas tecnologias biomédicas e a inserção de tratamentos experimentais no ambiente

clínico também colocavam novos dilemas éticos para os pesquisadores, os profissionais de saúde e para a sociedade civil (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005).

A técnica da hemodiálise, criada em 1961, por exemplo, revolucionou o tratamento de pacientes portadores de insuficiência renal crônica ou aguda, porém também trouxe um complexo problema ético, pois a escassez de material impossibilitava o atendimento de todos os pacientes (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005). Cabe ressaltar, adicionalmente, que o tratamento de hemodiálise, oferecido por apenas um centro especializado, era a única chance de vida para os mais de 15 mil pacientes estadunidenses com insuficiência renal crônica ou aguda (DURAND, 2007).

Na década de 1960, também ocorreu o aperfeiçoamento da técnica de transplante de órgãos e a descoberta da reanimação por respiração artificial, duas novas descobertas biomédicas que também colocavam inúmeros questionamentos éticos (FERRER; ALVAREZ, 2005). Ademais, as pesquisas em engenharia genética também trouxeram novos questionamentos a respeito da reprodução humana, aborto, dentre outras questões relacionadas ao início da vida e à possibilidade de eugenia ou melhoramento genético (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005). A necessidade, portanto, de novas respostas para os dilemas biomédicos ocasionados pelo desenvolvimento científico e tecnológico fomentou profundamente o surgimento das primeiras discussões bioéticas (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005).

A ascensão dos direitos individuais atrelada à importante atuação de movimentos sociais no decorrer da década de 1960 também foi outro fator externo que contribuiu para a ascensão da Bioética (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005). A promulgação da Declaração Universal dos Direitos Humanos pela Assembleia Geral das Nações Unidas realizada em, 1948, por exemplo, refletia a necessidade de parâmetros e normativas que garantissem a proteção da liberdade e dos direitos de todos os seres humanos (DURAND, 2007).

Ao analisarem a contribuição dos movimentos sociais e da ascensão de um novo contexto cultural fundamentado na defesa dos direitos humanos para o surgimento da Bioética, Ferrer e Alvarez (2005) argumentam que:

[...] o nascimento da bioética não teria acontecido sem o contexto dessa nova cultura da autonomia e da igualdade. Os avanços científicos e o poder da nova medicina, por si sós, não teriam bastado. Por isso é indispensável unir ambos os polos, a tecnologia e a nova cultura moral da autonomia e da

igualdade, para dar à luz a moderna bioética (FERRER; ALVAREZ, 2005, p. 69).

Convém aludir que as décadas de 1960 e 1970 também são caracterizadas pelo surgimento de movimentos sociais e acadêmicos voltados para a defesa dos direitos dos participantes de pesquisas científicas. Além disso, Durand (2007) aduz que os movimentos sociais de defesa dos direitos dos consumidores desse período paulatinamente direcionam seus questionamentos ao paternalismo médico vigente, bem como reivindicaram o direito de o paciente exercer um papel ativo nas decisões referentes aos tratamentos médicos.

A crítica ao paternalismo médico e a busca por uma maior autonomia do indivíduo nos processos decisórios referentes à sua saúde, bem como a construção de novos hospitais e a consolidação de uma nova prática médica fundamentada na pesquisa biomédica e nas descobertas das ciências biológicas proporcionaram profundas alterações na relação médico-paciente (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005). Antes tido como um profissional de confiança do paciente e de sua família, o aperfeiçoamento tecnológico distanciou a figura do médico do contexto familiar, assim como tornou a relação médico-paciente organizacional e intermediada pela impessoalidade (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005). Destarte, Durand (2007) observa que o processo de especialização da nova prática médica contribuiu para a superação do conceito de médico de família, pois o paciente “[...] se encontrava frequentemente com uma multidão de médicos, cada um deles recendo uma função diferente” (DURAND, 2007, p. 36).

O pluralismo social ocasionado pelas crescentes migrações, pela implementação de políticas educacionais e culturais, assim como pela ascensão de novas mídias e meios de comunicação de massa, também contribuiu para a crítica dos valores morais vigentes e para o surgimento de novos questionamentos suscitados “[...] pelas revoluções nos domínios da ciência, da sexualidade e dos direitos da pessoa” (DURAND, 2007). Sendo assim, Durand (2007), Ferrer e Alvarez (2005) verificam que o surgimento de questionamentos a respeito dos possíveis impactos sociais do conhecimento científico e o aumento das preocupações direcionadas para os dilemas oriundos da utilização de novas tecnologias biomédicas requereu dos profissionais de saúde e pesquisadores a construção de uma disciplina que abordasse eticamente a nova prática médica fundamentada no conhecimento científico e na tecnologia, em outras palavras, a Bioética.

O processo de surgimento e consolidação da Bioética não é lógico, homogêneo, unívoco e linear, por isso, em cada país, dependeu de diferentes eventualidades históricas (DURAND, 2007). Contudo, Durand (2007), Ferrer e Alvarez (2005) e Lucato e Ramos (2009) argumentam que a divulgação das atrocidades cometidas em pesquisas envolvendo seres humanos é o principal fator intrínseco ao domínio biomédico que proporcionou a consolidação da Bioética enquanto novo campo de conhecimento.

Segundo esclarece Durand (2007), as diversas violações éticas cometidas em pesquisas biomédicas “[...] geraram escândalos, provocando, por um lado, a indignação das populações e uma conscientização ética e, por outro lado, a intervenção dos organismos públicos e do Estado no campo biomédico” (DURAND, 2007, p. 40). Inicialmente, os casos de violação dos direitos humanos ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial e o posterior julgamento de médicos e cientistas nazistas que realizaram nefastas experimentações biomédicas chocaram a comunidade internacional e contribuíram para o surgimento das discussões internacionais acerca da necessidade de regulamentação ética das pesquisas envolvendo seres humanos em pesquisa (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005; LUCATO; RAMOS, 2009).

Entretanto, além da divulgação das atrocidades cometidas por médicos e pesquisadores em períodos bélicos, Durand (2007), Ferrer e Alvarez (2005) ressaltam que um artigo de Henry K. Beecher, publicado em 1966, evidenciou que boa parte das pesquisas financiadas pelo governo dos Estados Unidos da América não respeitavam os direitos dos indivíduos, isto é, os participantes não eram esclarecidos acerca dos procedimentos e riscos aos quais seriam submetidos, assim como não recebiam qualquer forma de garantia a respeito do retorno dos benefícios decorrentes da realização da pesquisa.

A divulgação de diversos escândalos nos Estados Unidos, todavia, não reduziu a ocorrência de pesquisas científicas antiéticas. Como exemplo, Durand (2007) destaca que, em 1972, seis anos após a publicação do artigo de Henry K. Beecher, o público teve acesso às informações do caso Tuskegee, pesquisa na qual centenas de indivíduos afrodescendentes foram intencionalmente contaminados com a bactéria *Treponema pallidum*, agente patógeno da sífilis, e por décadas não tiveram acesso aos tratamentos necessários, mesmo após ao desenvolvimento da cura (Penicilina).

A descoberta de inúmeras outras pesquisas que não respeitavam os direitos dos indivíduos fomentou o debate social e acadêmico acerca da necessidade de controle da atividade de pesquisa e das implicações éticas da prática biomédica, assim como requereu uma maior consolidação da Bioética no ambiente acadêmico e, principalmente, nas Ciências Biomédicas (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005; LUCATO; RAMOS, 2009).

Ademais, Durand (2007), Ferrer e Alvarez (2005) e Lucato e Ramos (2009) observam que os excessos cometidos nas pesquisas envolvendo seres humanos também contribuíram para o surgimento de normativas internacionais direcionadas para a regulação ética da prática de pesquisa envolvendo seres humanos e para o desenvolvimento de sistemas nacionais de regulação ética, conforme será discutido detalhadamente nas seções subsequentes do presente trabalho.

2.1.3 Conceituando a Bioética

A retrospectiva histórica da origem do neologismo, acompanhada pela análise dos fatores e do contexto sociocultural que fomentaram o processo de consolidação do novo campo de conhecimento permite-nos compreender, suficientemente, a importância dos debates a respeito dos dilemas éticos provenientes do avanço tecnológico das Ciências Biomédicas para a formatação da disciplina Bioética. Entretanto, é necessário ter em mente que a elaboração de uma única definição de Bioética ainda é um problema que não foi resolvido pela literatura especializada. Para Elio Sgreccia (2002), a inexistência de uma conceituação uníssona está intrinsecamente relacionada à forma ampla que a tradição acadêmica compreende e (res)significa a Bioética. Nas palavras do referido autor:

Há os que classificam a bioética como um movimento de ideias historicamente ou historicisticamente mutáveis; os que a consideram antes uma metodologia de confronto interdisciplinar entre ciências biomédicas e ciências humanas; os que levam a reflexão bioética a uma articulação da filosofia moral e os que julgam que hoje essa reflexão pode ser definida como uma disciplina autônoma, a qual tem um papel próprio não identificável nem com a deontologia nem com a medicina legal ou com os direitos do homem [...] e não pode ser considerada uma seção da mais conhecida e antiga ética médica (SGRECCIA, 2002, p. 42-43).

Nesse contexto, caracterizado pela inexistência de uma definição consensual, contudo, a revisão bibliográfica possibilita inferir que a clássica conceituação

elaborada por Warren Thomas Reich para a introdução à edição da *Encyclopedia of Bioethics*, publicada em 1978, foi acatada por grande parte da literatura especializada como uma definição basilar para o processo de estruturação da disciplina acadêmica Bioética (ACOSTA, 2011; ANJOS, 2002; FERRER; ÁLVARES, 2005; PINTATO, 2011; SGRECCIA, 2002; SGRECCIA; SPAGNOLO; PIETRO, 1999; VECCHI, 2007; VENDEMIATI, 2002). Ademais, também se observa que a definição de Warren Thomas Reich se tornou uma referência medular, inclusive, para as ulteriores tentativas de significação do termo e da disciplina Bioética (ACOSTA, 2011; FERRER; ÁLVARES, 2005; SGRECCIA, 2002; SGRECCIA; SPAGNOLO; PIETRO, 1999; VECCHI, 2007; VENDEMIATI, 2002).

Isto posto, torna-se impreterível elucidar que Warren Thomas Reich é docente do Departamento de Teologia e da Faculdade de Medicina da Universidade de Georgetown, Washington, membro fundador do *Kennedy Institute of Ethics* e também atuou como editor da primeira e da segunda edição da *Encyclopedia of Bioethics*, publicadas, respectivamente, em 1973 e 1978. Sendo assim, alicerçado por uma consolidada experiência acadêmica e pela extensiva atuação no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos, Warren Thomas Reich elabora uma definição ampla e original de Bioética como “[...] o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo a visão moral, as decisões, as condutas e as políticas – das ciências da vida e do cuidado da saúde, usando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar” (REICH apud FERRER; ÁLVARES, 2005, p. 76).

Cabe mencionar, de maneira complementar, que a definição de Reich faz referência às ciências da vida e do cuidado da saúde com o intuito de especificar que a Bioética deve prezar por uma visão holística, assim como buscar compreender o ser humano em sua totalidade, ou seja, considerar as esferas biológicas, psicológicas, sociológica e espiritual do indivíduo e os problemas da coletividade (FERRER; ÁLVARES, 2005). Portanto, “[...] a bioética aborda os problemas atendendo a totalidade da pessoa e a totalidade das pessoas” (FERRER; ÁLVARES, 2005, p. 77).

Sgreccia (2002) também ressalta que as pesquisas nas Ciências Biomédicas se vinculam, cada vez mais, às análises das implicações do componente ambiental na saúde do indivíduo e da coletividade. Logo, o autor observa que a definição da *Encyclopedia of Bioethics* (1978) considera que o “âmbito das ciências da vida e da

saúde compreende, por isso, a consideração da biosfera, para além da medicina; as intervenções podem ser as que se referem às profissões médicas, mas também as das populações” (SGRECCIA, 2002, p. 43).

Adicionalmente, Sgreccia (2002) aduz a necessidade de o termo Bioética ser compreendido de uma maneira extensiva que, necessariamente, também dialogue, de maneira geral, com as Ciências Biomédicas e, especificamente, com a Ética Médica. Nesse sentido, percebe-se que o autor dialoga diretamente com a conceituação proposta por Warren Thomas Reich ao argumentar que a Bioética deve ser compreendida “[...] como ética que diz respeito às intervenções sobre a vida, entendida em sentido extensivo que deve compreender também as intervenções sobre a vida e sobre a saúde do homem” (SGRECCIA, 2002, p. 43).

Nessa perspectiva, Anjos (2002) também salienta que compreender a Bioética como a ética das ciências da vida e do cuidado com a saúde evidencia que o novo campo de estudo aborda assuntos relacionados à eticidade da prática médica, porém também preocupações decorrentes de questões de saúde pública, meio ambiente, população, tecnologias reprodutivas, dentre outros. Sendo assim, o autor conclui que a Bioética “[...] se constituiu por forte interdisciplinaridade e transversalidade com respeito às ciências e campos em que a vida e saúde são tratadas (ANJOS, 2002, p.21).

Para Ferrer e Álvares (2005), a natureza interdisciplinar da Bioética, evidenciada pela definição de Reich, relaciona-se ao fato de a nova disciplina abordar problemas novos e complexos que não podem ser explicados por apenas um ângulo ou por uma disciplina. Isto posto, compreende-se a importância de especialistas oriundos de outras áreas e campos de conhecimento participarem e contribuírem com as discussões e análises bioéticas, por meio da utilização de metodologias próprias das suas respectivas disciplinas, porém aplicáveis ao raciocínio bioético (FERRER; ÁLVARES, 2005).

Segundo Ferrer e Álvares (2005), parte da literatura defende que a natureza interdisciplinar pode, contudo, atrapalhar o processo de constituição identitária da Bioética como uma disciplina acadêmica autônoma. Porém, a multiplicidade teórica e paradigmática, bem como a pluralidade metodológica expressam que a Bioética é uma disciplina em formação e, por esse motivo, ainda não consolidada, porém que exige “conhecimentos interdisciplinares e que supõe, por conseguinte conversação e deliberação entre muitos peritos” (FERRER; ÁLVARES, 2005, p. 78).

Com relação à conceituação no mundo acadêmico, Acosta (2011) e Anjos (2002) diagnosticam a tendência de se utilizar o termo Bioética para fazer referência à disciplina geral e acompanhar o termo de um adjetivo para especificar as subáreas da própria disciplina. Por exemplo, os autores mencionam a existência de referências à bioética clínica, à bioética ambiental, à bioética profunda, à bioética teórica, dentre outras subdivisões ou subáreas (ACOSTA, 2011; ANJOS, 2002).

A dificuldade na diferenciação da Bioética de outros campos de conhecimentos ou pesquisa – notadamente a deontologia, a ética médica e a medicina legal ou forense – proveniente da inexistência de uma maior clareza conceitual e epistemológica motivou a realização de uma convenção internacional, *New trends in forensic haematology and generics: bioethical problems*⁵, na cidade italiana de Érice, em fevereiro de 1991, para definir o campo de aplicação da Bioética, bem como especificar as suas finalidades, instrumentos e áreas de competência (PINTATO, 2011; SGRECCIA, 2002; SGRECCIA; SPAGNOLO; PIETRO, 1999; VECCHI, 2007; VENDEMIATI, 2002). O Documento de Erice, texto elaborado por um grupo de estudo no decorrer da referida convenção internacional, indica que a Bioética possui as seguintes competências:

a) os problemas éticos das profissões sanitárias; b) os problemas éticos emergentes no âmbito das pesquisas sobre o homem, ainda que não diretamente terapêuticas; c) os problemas sociais relacionados com as políticas sanitárias (nacionais e internacionais) com a medicina ocupacional e com as políticas de planejamento familiar e de controle demográfico; d) os problemas relativos à intervenção sobre a vida dos outros seres vivos (plantas, microrganismos e animais) e em geral sobre o que se refere ao equilíbrio do ecossistema (SGRECCIA, 2002, p. 44).

Para Sgreccia (2002), o Documento de Erice reafirma a importância da conceituação interdisciplinar da *Encyclopedia of Bioethics* (1978), ao caracterizar a Bioética como “[...] uma área de pesquisa que, valendo-se de uma metodologia interdisciplinar, tem por objeto o exame sistemático da conduta humana no campo das ciências da vida e da saúde, enquanto esta conduta é vista à luz de valores e de princípios morais [...]” (SGRECCIA, 2002, p. 44). Além disso, o referido documento também inter-relaciona a especificidade da Bioética, enquanto disciplina, aos tipos de problemas abordados e às metodologias empregadas (VECCHI, 2007; SGRECCIA, 2002).

No tocante às finalidades, o Documento de Erice atesta que a Bioética

⁵ Novas tendências em hematologia e genéricos forenses: problemas bioéticos.

compreende o estudo racional dos problemas e dilemas éticos originários das Ciências Biomédicas e sua inter-relação com outras áreas de conhecimento, especificamente, o Direito e as Ciências Humanas (VECCHI, 2007; SGRECCIA, 2002). Entretanto, menciona-se que a definição dessas finalidades pressupõe “[...] a elaboração de linhas éticas fundadas sobre os valores da pessoa e sobre os direitos do homem, respeitadoras de todas as confissões religiosas, com fundação racional e metodológica cientificamente adequada” (SGRECCIA, 2002, p. 44).

Por fim, o Documento de Érice enfatiza que o arsenal instrumental da Bioética é condicionado pela inclinação metodológica interdisciplinar da própria disciplina (VECCHI, 2007; SGRECCIA, 2002). Porém, Vecchi (2007) sublinha, a partir da apreciação crítica do supramencionado documento, que os instrumentos de estudos empregados na Bioética devem, impreterivelmente, adotar um determinado e específico itinerário epistêmico-metodológico, a saber: *“[...] examinar de um modo profundo y actualizado la naturaliza del hecho biomédico (momento epistemológico); destacar sus implicaciones em el plano antropológico (momento antropológico); e individualizar las soluciones éticas (momento aplicativo)”* (VECCHI, 2007, p. 52).

2.1.4 Modelos bioéticos

As disciplinas ou campos de conhecimento possuem um referencial epistemológico composto por uma diversidade de teorias ou modelos de interpretação e/ou explicação (FERRER; ÁLVAREZ, 2002). A Bioética não foge a essa realidade, pelo contrário, o debate contemporâneo é caracterizado pela diversidade de propostas ou modelos bioéticos. O pluralismo teórico bioético também é potencializado por dois fatores ou desafios intrínsecos à própria disciplina, quais sejam: um prático, proveniente do enfrentamento de problemas cotidianos; e um teórico, decorrente da tentativa de superação do pluralismo (USANOS, 2019). Adicionalmente, é impreterível referenciar que o pluralismo moral presente na filosofia prática contribui para a diversidade de modelos bioéticos (DURAND, 2007; LUCATO; RAMOS, 2009).

Há uma literatura especializada nas discussões bioéticas contemporâneas, porém constata-se a exígua existência de trabalhos que possuam como objetivo principal analisar os diversos modelos bioéticos (USANOS, 2019). Os poucos trabalhos que se debruçam sobre essa temática, contudo, são manuais gerais ou obras introdutórias à Bioética que apresentam apenas breves definições de cada

modelo (USANOS, 2019).

Além do exposto, é complementar aludir que, mesmo constando-se a maior ocorrência de díspares modelos na literatura bioética anglo-saxã ou de língua inglesa (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECIA, 2002), os trabalhos que buscam analisar esses modelos são realizados, principalmente, por autores mediterrâneos (USANOS, 2019). Esse fato contribui, de maneira decisiva, para a maior existência de estudos sobre modelos bioéticos elaborados por autores italianos e espanhóis.

O pluralismo de modelos bioéticos, por fim, também evidencia a incapacidade de os sistemas teóricos compreenderem ou explicarem todos os aspectos da experiência humana (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007). Sendo assim, os modelos bioéticos são limitados, porém complementares e interrelacionados, pois cada um “[...] pode lidar bem com um determinado aspecto da vida moral, mas ao mesmo tempo não com os outros (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2007, p. 375).

Isto posto, torna-se de suma importância compreender os principais modelos bioéticos a partir de um enfoque dialógico e livre de qualquer tentativa de reducionismo ou preconceito teórico. Nas palavras de Screccia (2002, p. 67), portanto, “[...] o fato de existirem vários sistemas de referência não deve representar um pretexto para fugir à pesquisa, mas um desafio para o compromisso teórico e pedagógico”.

O modelo principialista

Os dilemas éticos resultantes de pesquisas que violavam os direitos dos participantes levaram o governo americano a instituir, em 1974, a Comissão Nacional Americana para elaborar uma normativa que regulamentasse e estabelecesse um padrão ético para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos. Após quatro anos de intensas discussões e análises de casos, a referida comissão emitiu um relatório, o renomado Relatório de Belmont (1978), que preconizava a adoção de três princípios básicos para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos: autonomia (ou respeito às pessoas), beneficência e justiça.

Para a Comissão Nacional Americana, os princípios estabelecidos pelo Relatório de Belmont (1978) proporcionariam aos pesquisadores, participantes, avaliadores e aos indivíduos interessados na temática a compreensão dos “[...] conceitos éticos inerentes à experimentação com seres humanos” (JUNGES, 2006,

p.34). A contribuição do Relatório de Belmont (1978) para o processo de controle social da pesquisa envolvendo seres humanos será discutida minuciosamente nas seções posteriores desse trabalho, porém é importante destacar que os princípios prescritos exerceram um papel central no desenvolvimento da Bioética (DURAND, 2007; FERRER; ÁLVAREZ, 2002; JUNGLES, 2006; LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECIA, 2002).

A importância dos documentos elaborados pela Comissão Nacional Americana, principalmente o Relatório de Belmont (1978), para o processo de consolidação teórica da Bioética contribuiu para a ascensão de um modelo bioético específico denominado *principialismo*. Para Durand (2007), a utilização dos princípios estabelecidos pelo Relatório de Belmont (1978) acabou por fomentar uma concepção particular de Bioética que marcou profundamente o desenvolvimento da nova disciplina não apenas nos Estados Unidos, mas em todos os países.

Além do Relatório de Belmont (1978), o modelo principialista tem como obra fundamental o livro *Principles of Biomedical Ethics* (1979), escrito pelos pesquisadores Tom Beauchamp e James Childress. Nessa obra, os autores apresentam os sentidos e discutem, por meio da análise de diversos casos, a aplicabilidade dos princípios nas discussões bioéticas, ou seja, o livro objetiva elaborar um quadro prático de análise dos princípios bioéticos (JUNGES, 2006).

Convém mencionar que uma importante contribuição do livro *Principles of Biomedical Ethics* (1979) para a consolidação do modelo principialista foi o acréscimo de um quarto princípio ético ao conjunto proposto pelo Relatório Belmont (1978), a saber: o princípio da não-maleficência. Para os autores, o princípio da não-maleficência – a obrigação de não causar dano intencional a outro ser humano – decorre eticamente da aceitação do princípio da beneficência, ou seja, da obrigação do pesquisador potencializar os benefícios em detrimento dos possíveis danos (não causar mal) (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2001).

Cabe frisar, ainda, que Beauchamp e Childress compreendem os princípios como não absolutos, porém prescritivos e constantemente válidos empiricamente, isto é, tornam evidentes ao realizar-se a primeira análise do caso (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2001; DURAND, 2007; JUNGES, 2006). Em síntese, os princípios não são normas absolutas, mas sim máximas condicionadas pela análise do dilema ético enfrentado (JUNGES, 2006; LUCATO; RAMOS, 2009).

O modelo clássico principialista, portanto, é centrado na solução dos dilemas

éticos oriundos na prática clínica ou biomédica por meio da aplicação de determinados princípios. Segundo esclarecem Durand (2007), Junges (2006), Lucato e Ramos (2009), esse modelo não apresenta uma legitimação teórica dos princípios, pois foram adquiridos através da análise concreta de casos, ou seja, são entendidos como enunciados morais. Ainda a respeito dessa questão, Durand (2007) assevera que:

Ao contrário dos princípios que decorrem habitualmente de um sistema filosófico, os da bioética não se baseiam em nenhuma teoria claramente articulada. Com efeito, não há uma teoria bioética, embora haja uma prática que apele para esses princípios. [...] Os princípios desempenham o papel de justificação e de referência éticas. Além disso, são freqüentemente (sic) aplicados de maneira um tanto mecânica, automática. Alguns críticos disseram agressivamente: como mantras. Outros falaram de uma abordagem mecanicista (DURAND, 2007, p. 51).

O modelo principialista, como o próprio nome evidencia, é orientado, dessa forma, pela adoção de princípios que oferecem um “[...] esquema teórico de moral para a identificação, análise e solução dos problemas morais enfrentados pela medicina atual” (JUNGES, 2006, p.35). A utilização dos princípios, todavia, também pressupõe a adoção de determinadas considerações ou deveres ético-morais pelo pesquisador, por exemplo: respeitar o direito de o indivíduo decidir não participar ou abandonar a pesquisa a qualquer momento (autonomia); não provocar qualquer dano desnecessário (não-maleficência); garantir benefícios aos participantes (beneficência); garantir que os benefícios serão maiores que os possíveis riscos (utilidade); garantir a equidade na distribuição dos benefícios (justiça); respeitar as obrigações estabelecidas (fidelidade); primar por relações fundamentadas na verdade (veracidade); garantir a privacidade e a proteção de informações pessoais ou confidenciais (confidencialidade) (JUNGES, 2006).

Para Junges (2006), a relação entre a utilização dos princípios e a adoção de determinadas normas de ação exigem uma certa compreensão deontológica, pois o discurso ético acaba por ser fundamentado em deveres e direitos. Nas palavras do evocado autor:

Os princípios estão intimamente relacionados com obrigações expressas em normas de ação, dependendo de uma certa compreensão teórica deontológica e originando juízos particulares que são o verdadeiro objetivo dos princípios. Trata-se de um discurso ético baseado na linguagem de obrigações e deveres aos quais correspondem direitos (JUNGES, 2006, p.35).

Os princípios da autonomia, da beneficência, da não-maleficência e da justiça são entendidos como primários ou fundamentais para o modelo principialista. Contudo, o princípio da autonomia, constantemente, assume uma maior importância na literatura que versa sobre referido modelo bioético, pois expressa o dever de garantir o consentimento livre e esclarecido do participante ou paciente, ou seja, “[...] orienta o juízo particular sobre situações que implicam decisões sobre a terapêutica a ser aplicada” (JUNGES, 2006, p.35)

Segundo observa Durand (2007), o modelo principialista também contribuiu para a progressiva alteração da relação entre o profissional de saúde e o paciente que passou a ser configurada a partir de um enfoque contratual:

[...] dois desconhecidos discutem de igual para igual, um deles fornecendo seu conhecimento, o outro tomando a decisão referente à intervenção a ser feita; ou sob a forma do modelo legal, centrado na atenção às regras e aos procedimentos e preocupado em evitar os processos jurídicos (DURAND, 2007, p. 52).

O modelo principialista, como paradigma vigente, foi duramente criticado por boa parte da literatura, principalmente, a partir do desenvolvimento da Bioética em países da América Latina, a partir das décadas de 1980 e 1990. Todavia, as principais críticas estavam direcionadas ao fato de o modelo não considerar as particularidades de cada problema, pois os princípios eram concebidos como termos abstratos e universais aplicados aos dilemas práticos e *sui generis* (DURAND, 2007; JUNGES, 2006).

Por fim, observa-se que a Bioética, principalmente a vertente americana, foi frequentemente resumida ao modelo principialista, o que reflete a importância desse modelo para o processo de consolidação da disciplina (DURAND, 2007). Adicionalmente, salienta-se que o referencial principialista foi a principal influência para a elaboração de diversas normativas internacionais que versam sobre aspectos relacionados à experimentação envolvendo seres humanos e às Ciências Biomédicas (DURAND, 2007).

Além disso, o modelo principialista foi a base teórico-metodológica para o desenvolvimento de diversos sistemas nacionais de regulação ética da pesquisa envolvendo seres humanos; por exemplo, o sistema brasileiro de apreciação ética (Sistema CEP/CONEP) e as normas nacionais que regulam a pesquisa envolvendo seres humanos têm como base os princípios estabelecidos pelo Relatório de Belmont (1978) e pelo livro *Principles of Biomedical Ethics* (1979),.

O modelo personalista

O modelo personalista foi elaborado por Elio Sgreccia, docente do Instituto de Bioética da *Università Cattolica del Sacro Cuore*, localizada em Roma, Itália, e tem como principal fundamento a pessoa humana. Sgreccia afirma que a pessoa pode ser compreendida como uma unidade entre o corpo e o espírito, isto é, entre a existência e a essência (SGRECCIA, 2002).

Para Sgreccia (2002), a obrigação de agir moral é fundamentada na natureza racional do ser humano. Nesse sentido, o autor também compreende que a razão não pode ser resumida à condição de comunicação, pelo contrário, possibilita a compreensão do fim e da essência da natureza humana (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

Ter a pessoa humana como fundamento ou ponto de referência implica na aceitação de que qualquer tomada de decisão, portanto, considere a pessoa na plenitude de seu valor (LUCATO; RAMOS, 2009). Isto posto, o modelo personalista compreende a pessoa humana como uma *Uni-totalidade*, ou seja, “o prefixo uni está relacionado à unicidade (pois cada pessoa é única) e à unidade de corpo e espírito. A totalidade se refere às dimensões citadas anteriormente correspondente à essência de todas as pessoas” (LUCATO; RAMOS, 2009, p. 28).

Por fim, é significativo frisar que o modelo personalista elaborado por Sgreccia não deve ser confundido como uma tentativa de individualismo ou subjetivismo, pois não afirma a possibilidade de escolha ou autodecisão da pessoa humana. O modelo personalista apresenta uma ontologia da pessoa humana, compreendendo, dessa forma, que a liberdade tem como condição a vida (LUCATO; RAMOS, 2009, p. 28).

O modelo sócio-biológico

O modelo sócio-biológico ressalta a natureza histórica e sociológica dos princípios e valores éticos (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002). Esse modelo compreende que, assim como os seres vivos evoluíram biologicamente ao longo do tempo, a sociedade, também em constante processo evolutivo, cria e reformula princípios e valores éticos funcionais para seu desenvolvimento (SGRECCIA, 2002).

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

desse referencial, entende-se que as sociedades evoluem e, conseqüentemente, os valores tornam-se expressões de um determinado contexto socio-histórico (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

Para Sgreccia (2002), o modelo sócio-biológico tem como pressuposto o reducionismo do homem à existência histórica e naturalista, o que resulta em um total relativismo ético. Como especifica o evocado autor:

Conseqüentemente, esta visão traz consigo o relativismo de toda ética e de todo valor humano, imergindo todo ser vivente no grande rio de uma evolução que tem, é verdade, no homem o seu vértice, não entendido, porém como vértice definível e como ponto de referência estável, mas também ele sujeito de mutação em sentido ativo e passivo. Trata-se, enfim, de uma ideologia heraclítica, na qual não se reconhece a universalidade de valores, nenhuma norma sempre válida para o homem de todos os tempos (SGRECCIA, 2002, p. 70).

A aplicabilidade do modelo em questão acabaria por transformar a Bioética em uma ética dos costumes, pois haveria uma tolerância à diversidade de costumes e comportamentos (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002). Dessa forma, um costume socialmente aceito, ou seja, empiricamente válido em um determinado contexto histórico, seria entendido como legitimado moralmente, excluindo qualquer necessidade de discussão ou análise ética (LUCATO; RAMOS, 2009).

Em resumo, para o modelo sócio-biológico, as escolhas são desprovidas de uma significação valorativa universal, pois são legitimadas social e historicamente. Desse modo, as principais críticas ao referido modelo são direcionadas ao relativismo moral que impossibilita a análise ética e implica no abandono de uma noção de natureza humana.

O modelo subjetivista ou liberal-radical

O modelo subjetivista parte do pressuposto de que “[...] a moral não pode se fundar nem sobre os fatos nem sobre os valores objetivos ou transcendentais, mas apenas sobre a escolha autônoma do sujeito” (SGRECCIA, 2002, p. 71). Nesse sentido, os valores são compreendidos como criações do sujeito que desempenha um papel central na determinação dos princípios e normas morais (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

O pensamento de Hans Kelsen tem forte influência teórica no modelo subjetivista, principalmente, nos países de língua inglesa (SGRECCIA, 2002). Esse modelo também dialoga constantemente com os trabalhos filosóficos desenvolvidos

por Alfred Jules Ayer, Charles Leslie Stevenson, Herbert Marcuse e Jean Paul Sartre. A partir desse referencial, entende-se que as sociedades evoluem e, conseqüentemente, os valores tornam-se expressões de um determinado contexto socio-histórico (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

Nesse modelo bioético, o princípio da autonomia tem maior prevalência, pois, como a escolha arbitrária do indivíduo é o fundamento moral, a única limitação ética é a liberdade do outro (SGRECCIA, 2002). O lícito, portanto, é tudo aquilo que não fere ou limita a liberdade do outro (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

O subjetivismo tem no ato particular/individual a significação para o agir moral. Logo, esse modelo bioético conduz a um total relativismo ético, pois todos os princípios perdem o valor universal e são ressignificados constantemente pelas vontades individuais. Além disso, a compreensão de liberdade oriunda do modelo subjetivista reafirma o niilismo, pois não há mais fundamento ético para as tomadas de decisão, em outras palavras, “[...] nada supõe antes da liberdade e dentro da liberdade” (SGRECCIA, 2002, p. 72).

Em relação às questões bioéticas, o modelo subjetivista pressupõe a liberdade radical do indivíduo e, conseqüentemente, a supervalorização do eu (LUCATO; RAMOS, 2009). Entretanto, o exercício dessa liberdade só pode ser concretizado por aqueles que podem fazer valer, o que implica em uma negação da liberdade do outro e no reconhecimento e na legitimação da lei do mais forte (SGRECCIA, 2002).

As principais críticas ao modelo subjetivista estão relacionadas à impossibilidade de definição de normas sociais, pois qualquer imposição normativa iria de encontro à autonomia individual que fundamenta o agir ético (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002). Adicionalmente, as normas sociais limitariam o único fundamento do modelo subjetivista: a escolha individual (SGRECCIA, 2002).

O modelo pragmático-utilitarista

O modelo pragmático-utilitarista surge como uma resposta à rápida difusão do modelo subjetivista, principalmente, em países de língua anglo-saxã. Diferentemente do modelo subjetivista que preza pela liberdade e a autonomia individuais, o modelo utilitarista busca a elaboração de uma ética pública. Tem como base teórica os trabalhos desenvolvidos por Jeremy Bentham e John Stuart Mill. Atualmente, Peter Singer é um autor que dialoga com esse modelo bioético (LUCATO; RAMOS, 2009).

O fundamento desse modelo é a mensuração das consequências de cada ação tendo-se como base a relação custo-benefício. Portanto, tem-se como critério a maximização do prazer e a minimização da dor ($\text{prazer} > \text{dor}$) para a coletividade (utilidade social). Contudo, observa-se que essa relação não é compreendida como um princípio universal, pelo contrário, é “[...] um fator de juízo a ser atribuído à pessoa humana e aos seus valores” (SGRECCIA, 2002, p. 74).

O princípio “ $\text{prazer} > \text{dor}$ ” é complementado pela busca da ampliação das liberdades individuais, porém não pode ser aplicado de forma igualitária, pois não há a definição de um critério objetivo (LUCATO; RAMOS, 2009). Desse modo, Sgreccia (2002) argumenta que a utilização do referido princípio fica restrita à comparação de bens homogêneos. É interessante pontuar que o princípio utilitarista fundamenta a elaboração de muitas fórmulas voltadas para a avaliação da eficácia dos tratamentos terapêuticos e para a utilização de recursos financeiros no tratamento de doenças (SGRECCIA, 2002).

A inserção do modelo utilitarista nas discussões bioéticas pressupõe a “redução da categoria pessoa à de ser *senciente*, enquanto somente este é capaz de sentir prazer e dor” (SGRECCIA, 2002, p. 75). As implicações bioéticas decorrentes da implicação desse modelo, portanto, estão relacionadas à desconsideração dos interesses de indivíduos considerados “insensíveis” (por exemplo, indivíduos em coma vegetativo); à legitimação da eliminação de indivíduos *sencientes* que causam mais sofrimento aos outros que prazer (por exemplo, moribundos); e a legitimação da supressão da vida com o objetivo de evitar o sofrimento (por exemplo, eutanásia) (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

Isto posto, é conjecturável aduzir que as principais críticas ao modelo utilitarista estão relacionadas à avaliação da vida humana apenas a partir da ausência ou presença do sofrimento e de critérios economicistas, por exemplo, produtividade e improdutividade (SGRECCIA, 2002). Ademais, observa-se que, mesmo rejeitando discussões metafísicas, o modelo em si é fundamentado em definições abstratas (dor, prazer, felicidade e utilidade).

O modelo contratualista

Também objetivando fundar uma ética de caráter público, o modelo contratualista tem como critério moral principal a existência de um acordo/contrato entre os indivíduos que compõem a comunidade ética, ou seja, todos os indivíduos

racionais que são capazes de julgar e tomar decisões conscientes (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002). A principal referência teórica do modelo contratualista é o pensamento de Hugo Tristram Engelhardt Jr.

Para o modelo contratualista, o juízo moral não é condicionado pelos fatos, pelo contrário, é significado/legitimado pelo acordo estabelecido entre os indivíduos conscientes. Portanto, a decisão não é arbitrária, é autônoma e aceita ou recusada consensualmente pela comunidade ética (LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECCIA, 2002).

A aplicação do modelo contratualista nas discussões bioéticas possibilita o debate público e estabelece critérios para as ações na esfera social, porém também implica na diminuição do valor da pessoa humana, como foi observado nas discussões a respeito do modelo utilitarista. Segundo especificam Lucato e Ramos (2009):

Se a moral se funda em um contrato dos membros da comunidade moral, possui valor pessoal que tem o status de pessoa em tal comunidade, pois a capacidade de estipular um acordo pressupõe a capacidade de autodeterminação, de exercício racional e a capacidade de atribuição de um senso moral (LUCATO; RAMOS, 2009, p. 33).

As críticas ao modelo contratualista estão, desse modo, relacionadas ao fato de apenas os indivíduos autoconscientes e racionais serem considerados como participantes da comunidade ética e, por isso, capazes participantes do debate moral. Segundo Sgreccia (2002), a partir desse pressuposto, bebês, fetos, pessoa com deficiência e indivíduos em coma não seriam considerados como pessoas, pois não são participantes da comunidade ética.

O modelo fenomenológico

Esse modelo tem como principal referência a ética fenomenológica, principalmente, os trabalhos filosóficos de Max Ferdinand Scheler e Nicolai Hartmann. Para Sgreccia (2002), ambos os autores indicam uma abertura intencional e intuitiva aos valores. É obrigatório destacar que o modelo fenomenológico faz parte da corrente de pensamento ético intersubjetiva.

O modelo fenomenológico é fundamentado no modo como os valores são percebidos pelo indivíduo, isto é, na capacidade objetiva, emocional e intuitiva de percepção das normas éticas (LUCATO; RAMOS, 2009). Contudo, Sgreccia (2002) argumenta que a ética fenomenológica pode ser resumida a uma moral dos valores,

pois não apresenta uma fundamentação metafísica para os valores que são percebidos pelo indivíduo.

Sgreccia (2002) também ressalta que a ética formal dos bens, teoria elaborada pelo filósofo espanhol Diego Gracia (2008), faz parte das correntes éticas intersubjetivas, pois:

[..] afirma a existência formal e universal dos valores, enquanto o próprio conhecimento da realidade suscita na consciência o sentido das realidades como valores; mas essa exigência formal se realiza em atos de avaliação ou valorização que são subjetivos e ditados pelas circunstâncias (SGRECCIA, 2002, p. 76-77).

A teoria ética discursiva ou comunicativa, elaborada pelos pensadores alemães Karl-Otto Apel e Jürgen Habermas, também pode ser inserida no bojo do modelos de ética intersubjetiva, pois “[...] põe na base do consenso social a comunicação que, de um lado, deveria permitir a superação da razão calculante do utilitarismo e, de outro, deveria abrir a possibilidade do entendimento sobre os conteúdos e os destinatários dos valores” (SGRECCIA, 2002, p. 77).

Os modelos de ética intersubjetiva buscam, portanto, uma posição ética intermediária entre o relativismo do modelo subjetivista e o formalismo dos modelos utilitaristas e contratualista. Entretanto, como mencionado, as noções de princípios ainda carecem de uma maior fundamentação metafísica (SGRECCIA, 2002).

Considerando o objetivo principal do presente trabalho, apresentou-se, em linhas gerais, a definição dos modelos bioéticos mais discutidos na literatura especializada, assim como pontuou-se as principais referências teóricas e o principal fundamento moral de cada modelo. Como síntese das discussões desta subseção, elaborou-se o Quadro 1.

A análise teórico bibliográfica realizada nessa seção evidenciou a intrínseca relação entre o surgimento e a consolidação da Bioética, enquanto campo de conhecimento, e as profundas mudanças sociais e culturais que caracterizam o período referente à segunda metade do século XX. Também se evidenciou que a constante divulgação de atrocidades cometidas durante a realização de pesquisas envolvendo seres humanos foi o principal fator intrínseco à esfera científica que contribuiu para a consolidação epistemológica e metodológica da Bioética. (DURAND, 2007; FERRER; ALVAREZ, 2005; LUCATO; RAMOS, 2009).

Quadro 1 - Resumo dos modelos bioéticos

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

Fonte: Elaborado pelo autor

A presente seção também abordou os principais modelos bioéticos e salientou a importância do modelo principlista para a elaboração das normativas nacionais e internacionais voltadas para a regulação ética da experimentação biomédica em seres humanos e para a fundamentação teórico-metodológica dos primeiros sistemas nacionais de apreciação ética, dentre esses do Sistema CEP/CONEP. Adicionalmente, a seção subsequente analisou, dessa forma, as principais diretrizes internacionais e os aspectos éticos da experimentação biomédica em seres humanos.

2.2 Diretrizes internacionais e os aspectos éticos da experimentação biomédica em seres humanos

O termo experimentação é um conceito polissêmico que pode significar tanto o processo de aquisição de um novo conhecimento por meio da repetição de uma ação por um sujeito (significado subjetivo), como a utilização de um método científico para a aquisição de conhecimento por meio do emprego direto de novos procedimentos e/ou meios, cujas possíveis implicações resultantes da sua utilização ainda não foram mensuradas. (BENTO, 2011; FARIA, 1998; SGRECCIA, 2002).

No que diz respeito aos aspectos epistemológicos, as ciências biomédicas são, essencialmente, empíricas, isto é, pressupõem a experimentação para a produção de conhecimento. Dessa forma, é comum que os termos pesquisa biomédica e experimentação com seres humanos sejam entendidos como sinônimos.

A natureza empírica da biomedicina postula a necessidade da experiência. Depois de Galileu Galilei (1564-1642), a ciência cresceu exponencialmente, levando ao aperfeiçoamento do método experimental e ampliando suas possibilidades e potencial. Por outro lado, a ciência baseada na experimentação e análise da realizada levou a um novo modo de ver a realizada, no qual só é verdadeiro o que se pode demonstrar empiricamente, ou seja, com base em demonstrações experimentais sólidas (BENTO, 2011, p. 17-18).

A pesquisa pautada na experimentação em seres humanos pode ser verificada no decorrer da história humana, sendo praticada por diversos povos a partir de diferentes modelos éticos (VIEIRA; HOSSNE, 1987). Por exemplo, o Código de Hamurabi, primeira coletânea de leis da história, “estabelecia prêmios para os cirurgiões que obtivessem êxito em suas experiências e castigos para aqueles que errassem” (VIEIRA; HOSSNE, 1987, p. 7). Outro exemplo histórico de experimentação em seres humanos foi a prática de vivificação com vistas à compreensão das estruturas anatômicas do corpo humano durante a era hipocrática.

De maneira geral, o desenvolvimento das ciências biomédicas e, especificamente, da medicina está relacionado à contínua experimentação em seres humanos (VIEIRA; HOSSNE, 1987). Nessa mesma linha de pensamento, Bento (2011) aduz que o desenvolvimento da medicina experimental e, conseqüentemente, o aumento das pesquisas sobre agentes patógenos e novos fármacos/terapias, contribuíram para uma maior necessidade de utilização de seres humanos em

pesquisas biomédicas. Do mesmo modo, Araújo e Alegria (2016) dizem que:

Os procedimentos experimentais e científicos que atribuem ao ser humano a condição de sujeito de pesquisa, atualmente representam o instrumento mais utilizado na busca por descobertas médicas e, principalmente, por avanços na indústria farmacêutica. Nesse sentido, o ser humano vem se submetendo a tratamentos cujos procedimentos e efeitos desconhece, visando benefícios de ordens diversas. (ARAÚJO; ALEGRIA, 2018, p. 183)

A relevância da experimentação em seres humanos para o desenvolvimento da humanidade é consenso entre pesquisadores e sociedade civil. É impossível pensar o progresso científico, o aperfeiçoamento de tratamentos terapêuticos e a criação de novos fármacos sem a prática experimental. Além de contribuir para a melhoria da qualidade de vida, Vieira e Hossne (1987) salientam que a experimentação com seres humanos proporcionou uma melhor relação do homem com o meio ambiente.

Conquanto, mesmo reconhecendo sua relevância social, Vieira e Hossne (1987) aduzem que a prática experimental em seres humanos é centrada em um duplo dilema ético, a saber: a dificuldade em decidir qual indivíduo ou grupo será submetido à experimentação e, conseqüentemente, até que ponto a prática é eticamente aceitável ou não, isto é, até que ponto os possíveis benefícios superam os riscos aos quais os participantes serão expostos.

Na história das ciências biomédicas, a experimentação em seres humanos é marcada pela ocorrência de abusos éticos que ocasionaram danos reversíveis ou irreversíveis em seres humanos (ARAÚJO, 2008). Vieira e Hossne (1987) afirmam que podem ocorrer abusos na experimentação com seres humanos, porém, estes “não podem ser vistos apenas como ‘mal necessário’ de uma atividade importante como é a pesquisa biomédica” (VIEIRA; HOSSNE, 1987, p. 37).

Os referidos autores relacionam a ocorrência histórica de abusos científicos à ausência de regulamentações dos aspectos éticos que deveriam orientar as experimentações com seres humanos (VIEIRA; HOSSNE, 1987). Araújo (2008) também afirma que a inexistência de regulações éticas contribuiu para o processo de “cobaização” do ser humano em várias pesquisas biomédicas realizadas principalmente no decorrer da Segunda Guerra Mundial.

De maneira complementar, Guilhem e Diniz (2014) argumenta que a conscientização acerca das implicações éticas da experimentação biomédica em

seres humanos iniciou-se somente após a Segunda Guerra Mundial, notadamente por meio do julgamento dos crimes contra a humanidade cometidos por pesquisadores e militares nazistas (Julgamento de Nuremberg). No decorrer do referido julgamento, constatou-se o desvio de conduta de diversos pesquisadores nazistas que, em nome da ciência, desrespeitaram os direitos e a integridade de outros seres humanos expostos à situação de vulnerabilidade.

O ser humano, conforme mencionado, constantemente tornou-se objeto de pesquisas biomédicas que não passaram por uma prévia mensuração dos possíveis riscos e implicações éticas aos quais exporia os participantes. É pertinente explicitar que as transgressões éticas nas pesquisas com seres humanos não ocorreram apenas na Alemanha Nazista e no período da Segunda Guerra Mundial, pelo contrário, aconteceram também em países democráticos (ARAÚJO, 2008; BARBOSA *et al.*, 2011; DURANDA, 2007; GUILHEM; DINIZ, 2014; VIEIRA; HOSSNE, 1987). Porém, durante a Segunda Guerra Mundial, a institucionalização de práticas científicas antiéticas pelo Estado Nazista legitimou a realização de experimentos que ocasionaram danos irreversíveis e, em muitos casos, a morte dos participantes em larga escala. Guilhem e Diniz (2014) enfatizam que os experimentos antiéticos em seres humanos eram fundamentais para a indústria de guerra nazista, sendo utilizados na definição de técnicas terapêuticas e táticas de sobrevivência pelos soldados alemães.

Diante desta triste realidade, o Julgamento de Nuremberg, além de julgar 24 líderes políticos, militares e econômicos do Governo Nazista, elaborou um código de diretrizes éticas para as pesquisas com seres humanos. Para Guilhem e Diniz (2014), a publicação do Código de Nuremberg, em 1947, é a primeira tentativa de se estabelecer um conjunto de princípios éticos para as pesquisas com seres humanos.

Nesse sentido, é consenso que a principal contribuição do referido código para a regulação ética das pesquisas com seres humanos foi estipular a obrigatoriedade do consentimento livre esclarecido dos participantes para a realização de experimentos e responsabilizar o pesquisador pela garantia do esclarecimento (TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1947).

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 (TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1947, p. 181).

É relevante ressaltar que o Código de Nuremberg, em seu artigo 2, assegurou que os resultados decorrentes da realização de qualquer experimento devem ser socialmente vantajosos e impossíveis de serem alcançados por outros métodos de estudo que não sejam a experimentação com seres humanos. Dentre as contribuições da referida normativa internacional, é necessário frisar a obrigatoriedade de o pesquisador proteger o participante de “qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota” (TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1947, p. 182).

Contudo, Fonseca (2015) esclarece que o Código de Nuremberg possuía falhas ao estabelecer que a avaliação dos riscos fosse de restrita responsabilidade do médico pesquisador. O autor ainda explica que a citada normativa internacional relacionava, portanto, a análise do equilíbrio entre a garantia de integridade do paciente e os possíveis ônus aos quais este seria exposto à opinião subjetiva do pesquisador (FONSECA, 2015).

Mesmo sendo a primeira normativa a abordar a necessidade de regulação ética na pesquisa biomédica em âmbito internacional, as fragilidades do Código de Nuremberg, acompanhadas pelo aumento das pesquisas biomédicas e pela constatação de que os abusos éticos cometidos por pesquisadores eram corriqueiros, evidenciaram a necessidade da elaboração de novas e mais completas regulamentações éticas internacionais (KIPPER, 2010; SILVA; PORTELA, 2016).

O fato do Código de Nuremberg ter surgido como uma resposta às atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra Mundial também contribuiu para a sua pouca aceitação por pesquisadores no período pós-guerra. Costa *et al.* (2012), Guilhem e Diniz (2014) e Kipper (2010) argumentam que, embora realizando pesquisas com violações éticas inaceitáveis, muitos pesquisadores não reconheciam os princípios éticos regulamentados pelo Código de Nuremberg, pois não se identificavam com os criminosos nazistas. A nosso ver, tal situação demonstra como

a relativização da ética na pesquisa com seres humanos contribuiu para o afloramento de diversos estudos antiéticos, principalmente na segunda metade da década de 1940 e no decorrer das décadas de 1950 e 1960 em países desenvolvidos.

Assim, a necessidade de uma maior regulação ética das pesquisas biomédicas em seres humanos e a constatação da pouca adesão ao Código de Nuremberg foram as principais condições que levaram a Associação Médica Mundial (AMM) a discutir, em sua 18ª assembleia, realizada em Helsinque, na Finlândia, a elaboração de uma normativa internacional acerca dos deveres éticos do médico pesquisador com o participante do experimento ou pesquisa. A Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, publicada em 1964, enfatiza, dessa forma, a “superioridade ética dos interesses do indivíduo sobre os interesses da ciência e da sociedade” (BENTO, 2011, p. 20). O quinto princípio geral da supracitada declaração internacional, por conseguinte, destaca que os estudos envolvendo seres humanos devem ser realizados em última instância. De maneira adicional, o sexto princípio geral prescreve a necessidade da contínua avaliação das intervenções decorrentes da pesquisa médica.

O principal objetivo da pesquisa médica envolvendo seres humanos é compreender as causas, evolução e efeitos das doenças e melhorar as intervenções preventivas, diagnósticas e terapêuticas (métodos, procedimentos e tratamentos). Mesmo a melhor intervenção comprovada deve ser continuamente avaliada através de pesquisa no que diz respeito à sua segurança, efetividade, eficiência, acessibilidade e qualidade (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013, p. 1).

Ao reconhecer que a grande maioria das pesquisas e práticas biomédicas envolvem a possibilidade de riscos e possíveis ônus para os participantes, a Declaração de Helsinque elege, em seu princípio 16, como pressuposto para a realização de pesquisas médicas envolvendo seres humanos, a existência de benefícios que excedam os possíveis riscos aos quais os participantes serão expostos. A referida declaração internacional ainda sublinha, em seu princípio 17, que a avaliação dos riscos deve ser contínua e acompanhada por medidas voltadas para a minimização destes.

Toda pesquisa médica envolvendo seres humanos deve ser precedida por avaliação cuidadosa dos riscos e ônus previsíveis aos indivíduos e grupos envolvidos na pesquisa em comparação com os benefícios esperados para

eles e para outros indivíduos ou grupos afetados pela condição sob investigação. Medida para minimizar os riscos devem ser implementadas. Os riscos devem ser continuamente monitorados, avaliados e documentados pelo pesquisador (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 2013, p. 2).

A obrigatoriedade de consentimento livre e esclarecido do participante inserido pelo Código de Nuremberg permaneceu presente na Declaração de Helsinque. Para garantir a proteção dos pacientes que não possam emitir o consentimento voluntário, a normativa da Associação Médica Mundial foi além do estabelecido pelo Código de Nuremberg ao recomendar que os ensaios clínicos sejam classificados em estudos terapêuticos e não terapêuticos. Logo, sem a obtenção do consentimento livre e esclarecido, os pacientes não podem participar de estudos clínicos não terapêuticos, haja vista que estes poderão expor os pacientes a riscos desnecessários sem a contrapartida de possíveis benefícios (KIPPER, 2010).

Diferentemente do Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque autoriza a participação de crianças, presos e pessoas com deficiência em pesquisas biomédicas, desde que precedida pela anuência, assentimento livre e esclarecido, dos seus responsáveis legais (GAIVA, 2009). É relevante entender que a possibilidade do assentimento pelo representante legal permitiu uma maior flexibilidade para a realização de experimentos com grupos tutelados, porém, explicitou “a ideia de um documento assinado, pois afirmava que ‘via de regra’ o acordo do sujeito devia ser por escrito” (FONSECA, 2015, p. 342).

De modo geral, a Declaração de Helsinque proporcionou uma maior inserção de critérios éticos nas pesquisas biomédicas, sendo a principal fonte para o desenvolvimento de normativas nacionais e institucionais voltadas para a regulação da pesquisa com seres humanos (KIPPER, 2010). Mesmo com sua gênese ligada à necessidade de regulação ética das pesquisas clínicas na medicina, Kipper (2010) argumenta que a referida normativa internacional deve ser entendida como “um patrimônio da humanidade no contexto das pesquisas biomédicas e comportamentais” (KIPPER, 2010, p. 342).

O Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque contribuíram para uma maior conscientização internacional acerca da importância de os governos desenvolverem ações e normativas que assegurassem a regulação ética das pesquisas com seres humanos e, consequentemente, os direitos dos participantes (LORDELLO; SILVA, 2017). Nesse contexto, no ano de 1974, o Governo dos

Estados Unidos, por meio do *National Research Act*, criou a Comissão Nacional para a Proteção dos sujeitos humanos de pesquisa biomédica e behaviorista com o propósito de elaborar uma normativa que estatuisse os princípios éticos que fundamentariam a realização de todas as pesquisas biomédicas em seres humanos. Com o intuito de alcançar tal objetivo, a Comissão considerou as seguintes questões:

(i) la distinción entre la investigación biomédica y de comportamiento y la práctica médica común y aceptada (ii) la función que desempeña la evaluación de criterios riesgo/beneficio para determinar si la investigación incluyendo sujetos humanos es apropiada, (iii) directrices apropiadas para la selección de sujetos humanos que habrán de participar en la investigación y (iv) la naturaleza y definición de un consentimiento consciente en varias situaciones de investigación (COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO, 1979, p.1).⁶

Os resultados dos trabalhos desenvolvidos pela citada Comissão foram publicados, em 1976, no formato de um relatório composto por dez páginas e 12 seções nomeado oficialmente como “Relatório Belmont: Princípios éticos e diretrizes para pesquisas envolvendo sujeitos humanos”. Mesmo não possuindo o caráter de normativa internacional, o Relatório de Belmont, nome pelo qual ficou popularmente conhecido, exerceu grande relevância na consolidação das discussões acadêmicas e governamentais sobre os princípios éticos que deveriam orientar as pesquisas com seres humanos.

Para Lordello e Silva (2017), Lopes (2014) e Von Zuber (2007), a principal contribuição do Relatório de Belmont foi apontar o conjunto de princípios éticos fundamentais que deveriam condicionar a realização das pesquisas biomédicas com seres humanos. Durand (2007), Ferrer e Álvarez (2002), Jungles (2006), Silva (2017), Lucato e Ramos (2009) e Von Zuber (2007) ainda complementam que os princípios prescritos pelo Relatório de Belmont fundamentaram as primeiras discussões bioéticas acerca do modelo principialista e, conseqüentemente, as posteriores normativas sobre ética em pesquisa e o desenvolvimento dos sistemas de regulação ética em vários países.

⁶ (i) a distinção entre pesquisa biomédica e comportamental e prática médica comum e aceita; (ii) o papel da avaliação de critérios de risco / benefício para determinar se a pesquisa incluindo seres humanos é apropriada; (iii) diretrizes apropriadas para a seleção de sujeitos humanos que participarão da investigação e (iv) a natureza e a definição de um consentimento consciente em várias situações de pesquisa (COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO, 1979, p.1, tradução nossa).

É importante acentuar que o Relatório de Belmont define como princípio ético “[...] *aquellos conceptos generales que sirven como justificación básica para los diversos principios éticos y evaluaciones de las acciones humanas*”⁷ (COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO, 1979, p. 2). Dessa forma, a partir da análise dos princípios básicos reconhecidos e legitimados pela nossa tradição cultural, o Relatório de Belmont definiu três princípios que fundamentam a ética na pesquisa envolvendo seres humanos, a saber: o respeito pelas pessoas, a beneficência e a justiça. Vale ressaltar que os referidos princípios foram considerados universais, por isso sua aplicação é destinada a todas as pesquisas que envolvam a participação de seres humanos. (central no desenvolvimento da Bioética (DURAND, 2007; FERRER; ÁLVAREZ, 2002; JUNGLES, 2006; LORDELLO; SILVA, 2017; LUCATO; RAMOS, 2009; SGRECIA, 2002).

Ao analisar os três princípios orientadores da pesquisa envolvendo seres humanos estatuídos pelo Relatório de Belmont, Lopes (2014) argumenta que:

O respeito pelas pessoas com dois pressupostos éticos: a) os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos; b) os com autonomia reduzida (vulneráveis) têm direito à proteção. Institucionaliza-se assim o consentimento informado. A beneficência, de tradição hipocrática, também comporta duas regras complementares: a) não fazer o mal; b) propiciar o máximo de benefícios com o mínimo de danos possíveis. A justiça impõe cuidado na seleção e equidade em relação aos sujeitos das pesquisas. Estavam eleitos os parâmetros éticos que deveriam orientar a experimentação com seres humanos (LOPES, 2014, p. 271).

O princípio do respeito pelas pessoas reconhece o outro como igual e detentor de autonomia para decidir participar ou não da pesquisa. (BARBOSA, 2011; LOPES, 2014). Entretanto, o pesquisador deve compreender que este princípio pressupõe que o participante seja informado de forma clara sobre os vários aspectos – riscos, benefícios, objetivos, metodologia, etc. – decorrentes da sua participação na pesquisa (BARBOSA *et al.*, 2011).

A beneficência, enquanto princípio aplicado às pesquisas com seres humanos, implica na obrigatoriedade de a atividade científica buscar o maior benefício possível para a sociedade por meio da menor exposição de riscos aos participantes

⁷ “[...] os conceitos gerais que servem de justificativa básica para os vários princípios éticos e avaliações das ações humanas” (COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO, 1979, p.2, tradução nossa).

(BARBOSA *et al.*, 2011; BENTO, 2011, GOLDIM, 1998). A adoção desse princípio pelo Relatório de Belmont demonstra a preocupação em condicionar o desenvolvimento científico à obrigação moral de agir em benefício da humanidade (GOLDIM, 1998).

O princípio da justiça refere-se à obrigação de o pesquisador garantir que os possíveis riscos e benefícios sejam distribuídos de maneira justa entre todos os participantes da pesquisa, respeitando-se as necessidades individuais de cada um (BARBOSA *et al.*, 2011). Goldim (1998), adicionalmente, relaciona o citado princípio à distribuição justa e equitativa dos riscos e benefícios. Porém, o citado autor ressalta que essa distribuição deve ser condicionada pela cooperação social (GOLDIM, 1998).

Beauchamp e Childress, no livro *Principles of Biomedical Ethics* (1979), acrescentaram mais um princípio ético aos três princípios estabelecidos pelo Relatório de Belmont. Para os referidos autores, como mencionado na primeira seção do referencial teórico, o princípio da beneficência pressupunha aceitação do princípio da não-maleficência, isto é, da obrigação de não causar mal desnecessário ou intencional ao participante da pesquisa (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2001).

No entanto, mesmo contribuindo para a inserção de princípios e práticas éticas nas pesquisas biomédicas com seres humanos, as publicações do Código de Nuremberg, da Declaração de Helsinque e o Relatório de Belmont não acabaram com a ocorrência de estudos antiéticos, pois a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas tornou-se uma responsabilidade exclusiva de cada pesquisador.

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

Para Von Zuber (2004), a avaliação ética das pesquisas biomédicas por órgãos independentes tornou-se “um dos critérios básicos da eticidade de um projeto de pesquisa e está incluído como cláusula necessária em todos os Códigos que regem os Comitês de Ética em Pesquisa de todos os países signatários da Declaração” (VON ZUBER, 2004, p. 17). Orjuela (2013), inclusive, ressalta que a atualização da Declaração de Helsinque definiu as bases do atual processo de revisão ética de propostas de pesquisa com seres humanos por instâncias

colegiadas independentes.

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

Outra normativa internacional importante para a definição dos princípios éticos fundamentais para a realização de pesquisas biomédicas com seres humanos são as Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1993. Essa normativa mantém a obrigatoriedade do consentimento por escrito do participante para que a pesquisa com seres humanos seja realizada, além de exigir a avaliação das propostas de pesquisa por órgãos colegiados independentes e a obrigação de mensuração dos possíveis riscos aos quais os participantes serão expostos, incluindo a previsão das estratégias para minimizá-los.

A referida normativa internacional traz como grande inovação ética o detalhamento das práticas necessárias para a realização de pesquisas com grupos/populações em estado de vulnerabilidade, a saber: crianças, indivíduos de comunidades subdesenvolvidas, prisioneiros, gestantes e nutrízes, pessoas com distúrbios mentais ou comportamentais.

Por meio da análise realizada, percebeu-se que as normativas internacionais apresentadas possuem alguma consonância no que se refere aos padrões éticos que devem fundamentar as pesquisas biomédicas com seres humanos, questão apontada e discutida por Bento (2011). Para o autor, a semelhança entre os códigos éticos existentes aponta para uma “convergência universal de opinião sobre os princípios éticos fundamentais” (BENTO, 2011, p. 30).

Mediante a análise da importância que a experimentação assume no desenvolvimento das ciências biomédicas e sua relevância social, a presente seção evidenciou os aspectos éticos da pesquisa pautada na experimentação em seres humanos, ressaltando como o processo de desenvolvimento de normativas internacionais voltadas para a regulação ética propiciou a inserção de padrões e princípios éticos que respeitem os direitos humanos e garantam a integridade física

dos participantes na prática científica com seres humanos. Nesse sentido, evidenciou-se que a proposição de documentos na esfera da ética em pesquisa foi um dos passos iniciais para a consolidação da cultura dos direitos humanos nas ciências biomédicas (ALBUQUERQUE, 2013; GUILHEM; DINIZ, 2014; FERRER; ALVAREZ, 2005).

A seção também apresentou a importância da Declaração de Helsinque para a gênese dos atuais Comitês de Ética em Pesquisa e, conseqüentemente, dos sistemas de regulação ética das pesquisas com seres humanos. Desse modo, a próxima seção discutiu o papel dos Comitês de Ética em Pesquisa no processo de institucionalização da regulação ética da prática científica e os principais modelos de revisão ética das pesquisas com seres humanos.

2.3 Surgimento e configuração dos Comitês de Ética em Pesquisa

As discussões e reflexões apresentadas nesta seção foram centradas na análise da importância dos Comitês de Ética em Pesquisa para a gênese dos sistemas de regulação ética e na descrição dos principais modelos de revisão ética das pesquisas com seres humanos.

Destarte, a seção foi organizada em duas subseções, a saber: Comitês de Ética em Pesquisa e gênese dos sistemas de regulação ética da pesquisa com seres humanos e Principais modelos de revisão ética das pesquisas com seres humanos.

2.3.1 Comitês de Ética em Pesquisa e gênese dos sistemas de regulação ética da pesquisa com seres humanos

As normativas internacionais publicadas na segunda metade do século XX contribuíram para o desenvolvimento das discussões acadêmicas e governamentais sobre os impactos sociais da pesquisa científica (GUILHEM, DINIZ, 2014), bem como para uma progressiva inserção da cultura dos direitos humanos na prática científica (ALBUQUERQUE, 2013; FERRER; ALVAREZ, 2005). Todavia, por possuírem apenas uma função propositiva, os documentos internacionais sobre ética em pesquisa não coibiram a realização de estudos antiéticos nos países

signatários.

Jácome, Araújo e Garrafa (2017) e Silva, Teixeira e Gonçalves (2012) esclarecem que a “descoberta” das atrocidades cometidas por cientistas nazistas durante a Segunda Guerra Mundial e a constatação de que grande parte das pesquisas biomédicas posteriores realizadas em sociedades democráticas não respeitavam os critérios éticos vigentes evidenciaram a necessidade do controle social da atividade científica por comissões independentes.

Nesse contexto, marcado pela necessidade de uma maior regulação social da pesquisa científica, surgem os primeiros debates acadêmicos e governamentais acerca da necessidade de criação de dispositivos/estratégias de controle ético da pesquisa com seres humanos por instâncias colegiadas (ARAÚJO, 2003; GUILHEM; DINIZ, 2014; HARAYAMA, 2011). Jácome, Araújo e Garrafa (2017) afirmam que, a partir da segunda metade do século XX, as crescentes discussões sobre a ética na pesquisa científica, principalmente nos procedimentos realizados em seres humanos, fomentaram a criação de normativas e instâncias governamentais voltadas para a regulamentação e o controle das atividades de pesquisa.

O processo de regulação e regulamentação das pesquisas com seres humanos realizado por órgãos governamentais, comitês e comissões de ética pretende garantir que o desenvolvimento científico seja acompanhado pela defesa da integridade física, psicológica e social dos participantes (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013; SILVA; TEIXEIRA; GONÇALVES, 2012; PAIVA *et al.*, 2015).

Conforme mencionado na seção anterior, a Declaração de Helsinque de 1975 foi a primeira normativa internacional a prescrever que as pesquisas que envolvam seres humanos devem ser submetidas, na fase de projeto de pesquisa, a uma prévia avaliação realizada por órgãos colegiados e independentes, especializados na apreciação dos aspectos da prática científica envolvendo seres humanos.

Kottow (2008) argumenta que a Declaração de Helsinque e, em seguida, o Relatório de Belmont estabeleceram a necessidade da criação de instâncias reguladoras independentes, porém, possuidoras de *expertise* acerca dos aspectos éticos exigidos na prática científica. Para o autor, os comitês de ética em pesquisa assumem a função de regular os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos a partir da adaptação da linguagem propositiva, dos princípios e dos padrões éticos presentes nas normativas internacionais (KOTTOW, 2008). Dessa forma, o funcionamento dos comitês de ética em pesquisa deve ser orientado pelos princípios

éticos universais prescritos pelas normativas internacionais e nacionais (KOTTOW, 2008; NOVAES; GUILHEM; LOLAS, 2008).

Guilhem e Diniz (2014) aduzem que o surgimento dos comitês de ética em pesquisa foi condicionado por dois pressupostos. O primeiro pressuposto relacionou-se à necessidade de um contínuo monitoramento da pesquisa científica, pois a realização de estudos com seres humanos necessita de uma prévia aprovação por um comitê. O segundo pressuposto decorre da compreensão de que a ética na pesquisa não é preocupação apenas dos pesquisadores ou uma discussão restrita ao meio acadêmico, pelo contrário, o grande impacto social do conhecimento científico pressupõe um maior controle social da atividade científica, implementado com a instalação de comitês de ética em instituições de ensino e/ou de pesquisa.

Ainda acerca do surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa, Araújo (2003) ressalta que estas instâncias reguladoras:

[...] surgem com a tarefa de considerar as condições de incerteza no desenvolvimento das pesquisas e ponderar os conflitos de maneira imparcial, sem deixar de proteger a parte mais frágil, que é quase sempre o sujeito ou a população investigados, mas pode ser, também, o próprio pesquisador, pressionado por agências financiadoras de pesquisa, pela estrutura competitiva da pesquisa e por valores imperantes (ARAÚJO, 2003, p. 60).

Para detalhar o papel assumido pelos Comitê de Ética em Pesquisa na defesa dos direitos humanos por meio do controle social das práticas de pesquisa com seres humanos, Paiva *et al.* (2015) afirma que:

Constituído como instância independente, manifesta-se em nome da sociedade para analisar e garantir que a participação na pesquisa não acarreta prejuízo ou dano ao sujeito. O comitê assegura o respeito às pessoas, considerando suas necessidades e direitos. Trata-se, portanto, de uma forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência, baseada em padrões aceitos internacionalmente (PAIVA *et al.*, 2015, p. 170)

De forma complementar, Labronici *et al.* (2012) entende que o Comitê de Ética em Pesquisas “é uma forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência que visa garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas” (LABRONICI *et al.*, 2012, p. 285). Dessa maneira, na atualidade, estes órgãos de regulação ética assumem um papel fundamental nas instituições de ensino e pesquisa (FONSECA, 2015).

Labronici *et al.* (2012) ainda explica que o processo de revisão dos aspectos

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

A aprovação de um projeto de pesquisa constitui o comitê de ética como corresponsável pelos aspectos éticos decorrentes da realização da pesquisa, o que não exime a responsabilidade ética do pesquisador para com os participantes. Logo, a apreciação ética desenvolvida pelos CEPs objetiva que o pesquisador reflita sobre a melhor maneira de garantir que a realização da pesquisa não acarrete abusos à integridade física, psicológica e moral dos participantes (PAIVA *et al.*, 2015). Para Palácios, Rego e Schramm (2001), esse processo de reflexão desencadeado pela avaliação dos projetos de pesquisa pelos CEPs é imprescindível para que a realização dos estudos seja conduzida a partir dos padrões éticos vigentes.

Kottow (2008) pontua que os comitês de ética em pesquisa desenvolveram características organizacionais que propiciaram a implementação do controle social dos aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, o que acabou por diferenciá-los de outras instâncias reguladoras da atividade científica.

A partir das discussões apresentadas, constatou-se que os Comitês de Ética em Pesquisa assumem uma função fundamental na defesa dos direitos dos humanos, na garantia da inserção dos princípios éticos vigentes na prática científica, e propiciam um maior controle social das pesquisas. Isto posto, a próxima subseção apresentou os principais modelos de revisão ética implantados a partir da criação dos primeiros Comitês de Ética em Pesquisa.

2.3.2 Principais modelos de revisão ética das pesquisas com seres humanos

A partir da Declaração de Helsinque de 1975, do Relatório de Belmont e das normativas internacionais posteriores, os governos deram início à implantação de sistemas ou políticas centradas na regulação ética das pesquisas biomédicas com seres humanos.

Por meio da análise dos vários contextos nacionais, o presente estudo percebeu o desenvolvimento dos sistemas de regulação ética em duas principais fases. Em uma fase inicial, reconheceu-se, por meio de diretrizes éticas ou marcos legais nacionais, a necessidade das organizações e instituições de ensino e/ou

pesquisa submeterem seus estudos com seres humanos à apreciação ética de instâncias colegiadas independentes.

Em uma fase posterior, cada país elaborou regras próprias que orientariam o funcionamento dos seus sistemas nacionais de revisão ética (GUILHEM; DINIZ, 2014). É imperativo ter em mente que a implantação dos sistemas de regulação ética era, essencialmente, uma ação local, pois cada instituição era responsável pela criação e manutenção do seu comitê de ética em pesquisa. Nesse contexto, a implementação de sistemas nacionais de avaliação ética surge como meio de garantir que a tensão entre os interesses institucionais, comerciais e dos pesquisadores não influenciassem ou comprometessem o funcionamento dos comitês de ética.

Para Guilhem e Diniz (2014), a globalização da pesquisa biomédica foi outro fator que influenciou o surgimento e a consolidação dos diferentes sistemas nacionais de ética em pesquisa. Segundo as referidas autoras, a realização de pesquisas multicêntricas inseriu a temática da ética em pesquisa no centro das negociações internacionais, principalmente em decorrência da constatação de abusos em estudos desenvolvidos por pesquisadores de países desenvolvidos nas populações de países em desenvolvimento.

Freitas (2006) e Guilhem e Diniz (2014), por meio da análise comparativa dos diferentes modelos de revisão ética, apontam a existência de quatro modelos gerais de gestão e funcionamento, a saber: o modelo autorregulatório; o modelo de gestão através de instâncias governamentais de pesquisa; o modelo de gestão governamental e o modelo interativo.

No modelo autorregulatório, a implantação e o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa são responsabilidades exclusivas das instituições de ensino e/ou de pesquisa. Entretanto, o acompanhamento do processo de revisão ética, a capacitação dos membros dos colegiados, as possíveis auditorias e o cadastramento dos comitês são atribuições de agências nacionais de referência. O principal exemplo desse modelo de revisão ética são os Estados Unidos.

A gestão do sistema estadunidense de revisão ética, dessa maneira, é realizada por diferentes agências nacionais, cada uma sendo responsável pelo acompanhamento de um aspecto do processo de revisão. Denominados comitês de revisão institucional ou comitês de ética institucional, as instâncias locais que compõem o sistema de revisão ética estadunidense estão presentes nas instituições

de ensino e/ou pesquisa, como universidades, centros de pesquisa e hospitais, sendo obrigatório o seu cadastramento/registro junto ao *Office for Human Research Protections* (OHRP).

Guilhem e Diniz (2014) enfatizam que o sistema estadunidense de revisão ética foi configurado para garantir a proteção dos participantes da pesquisa por meio da atuação independente dos comitês de revisão institucional. Desse modo, relata-se que o OHRP atua constantemente na elaboração de diretrizes éticas e materiais formativos para subsidiar o funcionamento dos referidos órgãos colegiados de apreciação ética (GUILHEM; DINIZ, 2014).

No modelo de gestão através de instâncias governamentais de pesquisa, a elaboração e aplicação das diretrizes éticas nacionais é atribuição das agências de fomento. Nesse modelo, a aprovação do projeto de pesquisa por um comitê de ética é um pressuposto obrigatório para a concessão de financiamento governamental. O Canadá é um exemplo de país que utiliza esse modelo de forma exitosa.

Porém, a inexistência de um marco legal regulatório é um dos problemas enfrentados pelo sistema canadense de revisão ética. Apesar disso, em 1990, as principais agências de fomento à pesquisa do país elaboraram as “Regulamentações Éticas para a Pesquisa com Seres Humanos: Políticas de Três Conselhos”, principal diretriz ética nacional (GUILHEM; DINIZ, 2014). Outro problema decorrente da implantação desse modelo é a falta de uma instância regulatória nacional, o que aumenta a atuação independente dos comitês de ética em pesquisa e, por consequência, diminui a padronização do processo de revisão desenvolvido por estas instâncias locais.

O modelo de gestão governamental é caracterizado pela existência de um marco legal e regulamentar que versa sobre todos os diversos aspectos do processo de revisão ética desenvolvido pelos comitês de ética em pesquisa (GUILHEM; DINIZ, 2014). O principal exemplo de aplicação é a Dinamarca, cuja diferença fundamental em relação aos modelos apresentados anteriormente está na legalização de todo o processo de revisão ética. Portanto, a criação e funcionamento dos comitês, assim como os procedimentos operacionais são regulamentados pela normativa ética nacional.

O sistema dinamarquês de revisão ética possui características peculiares que o diferenciam dos demais modelos nacionais (GUILHEM; DINIZ, 2014). A principal delas é a regionalização dos comitês de ética em pesquisa, o que propicia uma

maior independência destas instâncias locais em relação aos interesses das instituições e organizações de pesquisa e/ou ensino. Outra característica desse modelo é a divisão paritária dos colegiados entre pesquisadores e representantes da sociedade civil, além da coordenação dos comitês regionais por uma instância nacional vinculada ao Ministério de Pesquisa e Informação Tecnológica (GUILHEM; DINIZ, 2014).

O modelo interativo é resultante da globalização das pesquisas biomédicas e da criação de blocos econômicos e políticos. Segundo Guilhem e Diniz (2014), sua principal característica é a tentativa de padronização das regulamentações éticas de diversos países, sendo o principal exemplo de implantação desse modelo a tentativa de criação de um sistema de revisão ética transnacional na União Europeia.

O processo de padronização das regulamentações éticas dos países membros da União Europeia é pautado pelos requisitos éticos prescritos pelo “Manual Tripartite Harmonizado”, elaborado pela Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para a Boa Prática Clínica (GCP), em 1996. O referido documento internacional foi elaborado com o objetivo de “fornecer um padrão único para a União Europeia (UE), Japão e Estados Unidos, para facilitar a aceitação mútua de dados clínicos pelas autoridades regulatórias nessas jurisdições” (ICH-GCP, 1996, p. 1).

Por ser um modelo de gestão recente e em desenvolvimento, não é possível discorrer sobre os possíveis avanços e limitações decorrentes de sua implantação. Porém, a necessidade de negociação entre os diversos países que compõem o bloco europeu é um grande entrave para a implementação desse modelo a curto prazo.

Perante a análise dos principais modelos de gestão, percebeu-se que o sistema brasileiro de revisão ética assemelha-se ao sistema estadunidense, isto é, ao modelo de autorregulação, mas também possui características específicas como, por exemplo, a centralização da gestão do processo de revisão ética em uma instância nacional, a regulação do processo por resoluções e a extensão da apreciação ética para todas as pesquisas que envolvem seres humanos independentemente da área de conhecimento.

Esta seção discorreu sobre o contexto que caracterizou o surgimento e a implantação do Sistema CEP/CONEP, a atual configuração e as atribuições das instâncias que o compõem, a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma

Brasil e o processo de apreciação ética.

2.4 Sistema brasileiro de apreciação ética: surgimento, configuração e funcionamento

No decorrer da presente seção, analisou-se o contexto histórico e os dispositivos legais que normatizaram o processo de implantação e a atual configuração do sistema brasileiro de apreciação ética. Também se apresentou as etapas da submissão de protocolos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP e o processo de apreciação ética realizado pelos CEPs e pela CONEP.

Desse modo, as discussões foram organizadas nas seguintes quatro subseções: o surgimento e a implantação do Sistema CEP/CONEP; a atual configuração do Sistema; a Plataforma Brasil e a submissão de protocolos de pesquisa; e o processo de apreciação ética.

2.4.1 Surgimento e implantação do Sistema CEP/CONEP

A democratização do Brasil ocasionou profundas mudanças no desenvolvimento e na regulação das pesquisas com seres humanos (OLIVEIRA, 1999). A Constituição da República de 1988 foi a primeira Carta Magna a possuir um capítulo específico sobre ciência, tecnologia e inovação (Capítulo IV). Além disso, o seu artigo 218 define como responsabilidade do Estado promover e incentivar o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação (BRASIL, 1988).

A defesa dos direitos humanos encontra-se presente no decorrer da Constituição de 1988. O artigo 5º prescreve a igualdade perante a lei e a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. Dentre os termos que orientam a aplicação do citado artigo, acentua-se o inciso III, o qual ordena que “ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante” (BRASIL, 1988, p. 13).

A redação do artigo 5º também institui a ilegalidade da utilização de qualquer forma de tortura no território brasileiro, surgindo como uma resposta legal ao histórico de violação dos direitos humanos que caracterizou a Ditadura Militar brasileira. Além do exposto, o citado artigo preconiza a proibição da exposição de

seres humanos a tratamentos desumanos ou degradantes, o que se relacionou às discussões internacionais sobre ética nas pesquisas e tratamentos biomédicos. Vale mencionar que o Brasil, durante os governos militares, foi signatário dos principais documentos internacionais sobre ética na prática científica.

A publicação de inúmeras diretrizes internacionais ao longo da segunda metade do século XX e a paulatina consolidação das discussões sobre ética na pesquisa científica nas várias esferas sociais contribuíram para a implementação de diferentes modelos de sistemas nacionais de regulação ética ao redor do mundo. Apesar disso, o sistema brasileiro de regulação ética teve um desenvolvimento considerado tardio, haja vista que as primeiras ações governamentais concernentes ao controle social das pesquisas científicas em seres humanos remontam ao final da década de 1980 (DE LA FARE; MACHADO; MOURA CARVALHO, 2014).

Segundo Minayo (2008), a tardia implantação de mecanismos nacionais de verificação dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos está relacionado ao lento desenvolvimento científico e tecnológico brasileiro. Assim, a elaboração de diretrizes éticas nacionais no final da década de 1980 e início da década de 1990 coincide com o progresso científico e tecnológico em diferentes áreas de conhecimento que caracterizou a última década do século passado.

A Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde, publicada em 13 de junho de 1988, foi a primeira normativa brasileira voltada para a regulação ética da pesquisa científica com seres humanos. Em consonância com as demais resoluções e normativas internacionais, a primeira diretriz ética brasileira era direcionada, exclusivamente, às pesquisas biomédicas, o que justificou a sua elaboração por uma instância colegiada vinculada ao Ministério da Saúde (GUILHEM; DINIZ, 2014; RIPPEL; MEDEIROS; MALUFF, 2016). Assim sendo, o artigo primeiro da resolução assegurava, de forma direta, o objetivo de “normatizar a pesquisa na área de saúde” (CNS, 1988).

Guilhem e Diniz (2014) Hardy *et al.* (2004) e Oliveira (1999) são consensuais ao afirmarem que a previsão da implantação de comitês de ética e/ou comitês de segurança biológica em todas as instituições públicas e privadas que desenvolviam pesquisas em seres humanos na área da saúde foi a principal contribuição da citada resolução para a posterior estruturação do sistema nacional de revisão ética. Desse modo, observa-se que a Resolução CNS n.º 1/88 determinava que “[...] a pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética

e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde" (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1988, p. 11).

Contudo, mesmo sendo a primeira normativa da América Latina a versar sobre ética na pesquisa em saúde e ter sua elaboração fundamentada em diretrizes internacionais, a Resolução nº 1/1988 do Conselho Nacional de Saúde teve um restrito impacto no cenário científico brasileiro (GUILHEM; DINIZ, 2014). Diante desse contexto, o Conselho de Saúde promoveu uma consulta à sociedade civil para elaborar mecanismos de controle ético mais eficientes, o que acabou por resultar na publicação da Resolução CNS n.º 196/96 (DE LA FARE; MACHADO; MOURA CARVALHO, 2014).

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

Guilhem e Diniz (2014) esclarecem que, desde sua instauração, o sistema brasileiro de apreciação ética foi fortemente inspirado no modelo de gestão autorregulatório estadunidense. Entretanto, possui características distintas que o diferenciam dos demais modelos nacionais de revisão ética. Dentre elas, a principal é a subordinação do processo de revisão ética ao controle social da pesquisa científica com seres humanos exercido por meio da participação de representantes da sociedade civil em todas as instâncias do Sistema CEP/CONEP e do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Outra característica ímpar é a inexistência de um arcabouço legal que regulamente o funcionamento, as atribuições das instâncias e o processo de revisão ética. Salienta-se que as resoluções brasileiras sobre ética na pesquisa com seres humanos não possuem poder de lei. Desse modo, a não submissão dos projetos de pesquisa à apreciação ética do Sistema CEP/CONEP não ocasiona punições legais aos pesquisadores. Também se destaca que as instituições de ensino e/ou pesquisa não são legalmente obrigadas a implantar comitês de ética em pesquisa, sendo a implantação dessas instâncias locais decorrente de discussões acadêmicas, da pressão realizada pelas agências de fomento nacionais e internacionais ou da necessidade de adequação aos parâmetros éticos estabelecidos por periódicos de diversas áreas do conhecimento. Nessa perspectiva, Rippel, Medeiros e Maluff

(2016) esclarecem que:

As resoluções do CNS não são códigos, estatutos, leis ou disposições cartoriais autoaplicáveis, mas instrumentos de essência ética que visam criar condições para avaliação de protocolos de pesquisa, exigindo juízo de valores e análise casuística, tendo como eixo norteador a dignidade do ser humano (RIPPEL; MEDEIROS; MALUFF, 2016, p. 604).

Para os mencionados autores, as diretrizes que regulamentam a apreciação ética das pesquisas sintetizam “o que determinada sociedade considera correto e justo para guiar o comportamento dos pesquisadores em dado momento histórico” (RIPPEL; MEDEIROS; MALUFF, 2016, p. 604).

Diferentemente da primeira diretriz ética brasileira que tinha como objetivo regular apenas as pesquisas biomédicas, a Resolução CNS n.º 196/1996 impôs a obrigatoriedade de apreciação ética do Sistema CEP/CONEP a todas as pesquisas que envolvessem a participação de seres humanos antes do período dedicado à coleta de dados. Essa ampliação do processo brasileiro de apreciação para as demais áreas do conhecimento tornou-se um alvo de críticas elaboradas, principalmente, por pesquisadores das Ciências Humanas e Sociais, questão analisada na quarta seção do presente trabalho. No momento, é impreterível explicitar que a ampliação da apreciação para outras áreas do conhecimento é resultante da inserção dos princípios éticos universais prescritos pelo Relatório de Belmont (GUILHEM; DINIZ, 2014), conforme especificado no preâmbulo da Resolução CNS n.º 196/1996:

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996, p. 1).

A inserção dos princípios éticos na Resolução CNS n.º 196/1996 pretendeu relacionar o controle social da prática científica aos valores éticos legitimados pelas discussões e normativas internacionais sobre os direitos humanos, além de permitir a “aplicação desses valores na prática da pesquisa científica” (GUILHEM; DINIZ, 2014, p. 48). As supramencionadas autoras esclarecem que a defesa do princípio da autonomia, por exemplo, estava intrinsecamente relacionada à “exigência do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para a condução de estudos com seres humanos, um documento que desde o Código de Nuremberg faz parte das

discussões sobre ética em pesquisa” (GUILHEM; DINIZ, 2014, p. 48).

Destarte, Guilhem e Diniz (2014), Hardy *et al.* (2004) e Oliveira (1999) constataam a importância da Resolução CNS n.º 196/1996 para a institucionalização do sistema brasileiro de regulação ética das pesquisas que envolvam seres humanos, bem como para a consolidação da ética em pesquisa no cenário acadêmico nacional, principalmente nas ciências biomédicas. Palácios, Rego e Schramm (2001), por exemplo, salientam que no decorrer dos “três primeiros anos de vigência dessa resolução foram criados 255 comitês de ética em pesquisa” (PALÁCIOS; REGO; SCHRAMM, 2001, p. 4).

Conquanto, em decorrência da exigência de atualização, a Resolução CNS n.º 196/1996 foi revogada e substituída pela Resolução CNS n.º 466/ 12, publicada em 12 de dezembro de 2012, diretriz que regulamenta o funcionamento e a organização do Sistema CEP/CONEP. Então, a próxima subseção discorreu acerca da atual configuração do referido sistema e detalhou as atribuições das instâncias que o compõem.

2.4.2 Atual configuração do Sistema CEP/CONEP

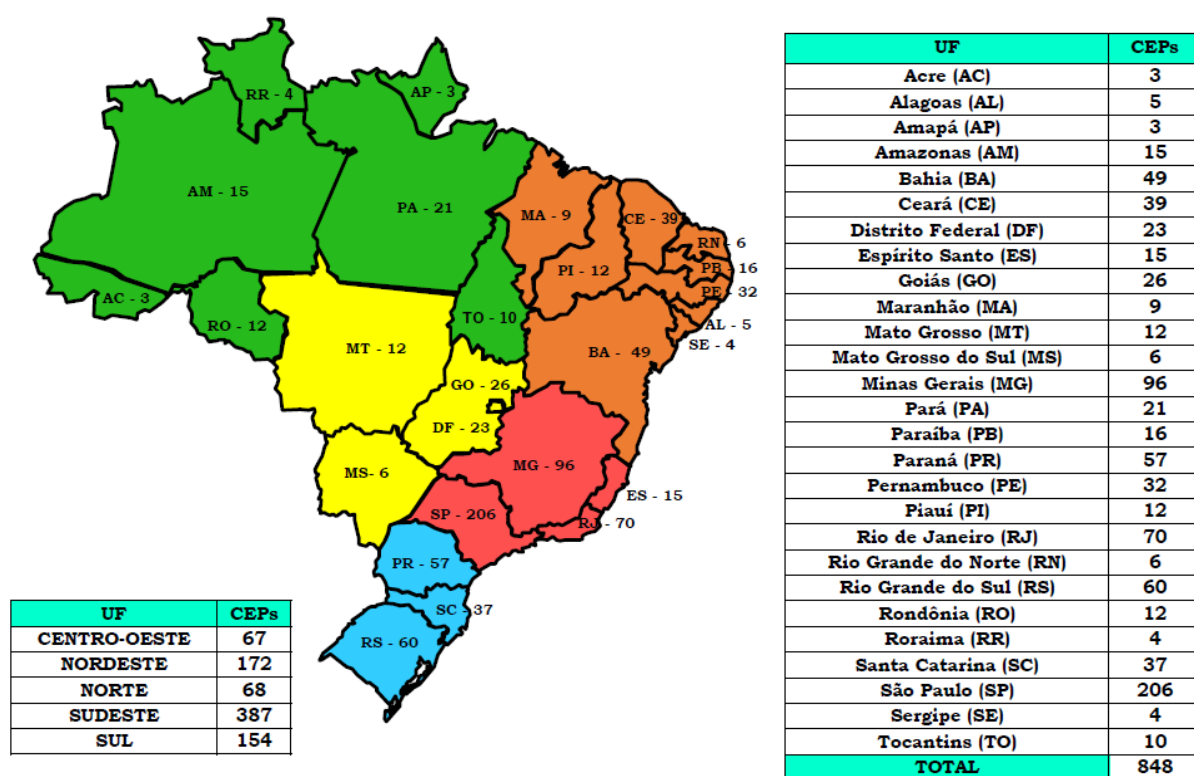
Criado pela Resolução CNS n.º 196/96, o Sistema CEP/CONEP teve o funcionamento, a composição e a delimitação das atribuições de cada instância regulamentados pela Resolução CNS n.º 466/12. A referida normativa nacional determina que o Sistema CEP/CONEP seja composto pelos Comitês de Ética em Pesquisa e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. De forma adicional, a normativa salienta que o sistema promova a proteção dos participantes de pesquisas por meio da cooperação e da descentralização do processo de apreciação ética.

Guilhem e Diniz (2014) apontam que o Sistema CEP/CONEP é um dos maiores sistemas nacionais de apreciação ética do mundo, sendo composto, em 28 de março de 2020, segundo dados da Plataforma Brasil, pela CONEP e por um total de 848 CEPs. A análise dos comitês por macrorregião (Figura 1) evidenciou, contudo, a maior concentração destas instâncias locais de revisão ética na região Sudeste do Brasil, especificamente, no estado de São Paulo. Não obstante, observou-se a grande capilaridade do Sistema CEP/CONEP, haja vista a distribuição, embora desigual, dos CEPs em todo o território nacional.

A Resolução CNS nº 466/12 define os Comitês de Ética em Pesquisa como

instâncias colegiadas locais, possuidores de relevância pública, com atribuições específicas de cunho consultivo, deliberativo e educativo. Tendo em vista o objetivo de defender os direitos dos participantes da pesquisa em sua integralidade e, por consequência, de proporcionar a consolidação de padrões éticos no cenário científico brasileiro, os CEPs têm composição inter e multidisciplinar, funcionando e deliberando com ampla independência.

Figura 1 – CEPs por macrorregiões e estados brasileiros



Fonte: Elaborado pelo autor.

Os Comitês de Ética em Pesquisa devem ser instalados em instituições e/ou organizações públicas ou privadas que desenvolvam pesquisas envolvendo seres humanos, por isso seu caráter local. Ressalta-se que é facultado às instituições e/ou organizações, de acordo com as especificidades das pesquisas realizadas, a implantação de mais de um Comitê de Ética em Pesquisa.

Para garantir que a apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos não seja condicionada pela existência de um CEP em âmbito institucional e para possibilitar que pesquisadores sem vínculo institucional possam submeter

pesquisas ao Sistema CEP/CONEP, a Resolução CNS n.º466/12 especifica que a CONEP encaminhará os protocolos de pesquisadores vinculados à instituições que não possuam CEP ou de pesquisadores sem vínculo institucional para um CEP que possa acompanhar o desenvolvimento da pesquisa.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa é uma instância colegiada e independente, com atuação nacional e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Igualmente aos Comitês de Ética em Pesquisa, a instância nacional em questão possui atribuições de cunho consultivo, deliberativo e educativo. No entanto, em decorrência da sua atuação na regulação do processo de apreciação ética, também possui atribuições de caráter normativo (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

Tanto os Comitês de Ética em Pesquisa quanto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, por serem instâncias colegiadas, são compostos por pesquisadores de diversas áreas do conhecimento com experiência na prática científica e, quando possível, no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos. Adicionalmente, acentua-se que, para garantir o controle social da pesquisa científica por meio da participação de representantes da sociedade civil nas deliberações éticas, os colegiados de ambas as instâncias que compõem o Sistema CEP/CONEP possuem representantes dos usuários.

Considerando a necessidade de definição do termo para efeito de participação nos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições, a Resolução CNS n.º 240, de 05 de junho de 1997, conceitua “usuários” como “pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1997, p. 1).

Dentre os trinta membros titulares e cinco suplentes que compõem o colegiado de caráter multiprofissional e transdisciplinar da CONEP, quinze devem possuir experiência acadêmica e científica de destaque acerca da ética na pesquisa e na saúde. Os demais membros devem possuir *expertise* acadêmica e científica nas demais áreas de conhecimento, sendo resguardada a participação de dois representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, dois conselheiros(as) do segmento de trabalhadores e quatro conselheiros(as) do segmento de usuários. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2011).

Os colegiados dos CEPs devem ser compostos por, pelo menos, sete membros, respeitando-se a proporcionalidade de um representante dos usuários para cada seis membros titulares. De acordo com o perfil das pesquisas que serão analisadas, a instituição ou organização de pesquisa e/ou ensino possui liberdade para determinar a composição do CEP, porém, é obrigatório respeitar as seguintes orientações básicas: pelo menos metade dos membros deve possuir experiência em pesquisa, o colegiado deve possuir uma composição multidisciplinar, uma categoria profissional não pode representar mais que a metade do colegiado, deve-se garantir a participação de membros de ambos os sexos. Ademais, é facultado aos CEPs solicitar análises técnicas a consultores *ad hoc* externos ou vinculados à instituição na qual foram implantados. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013b).

A indicação da representação de usuários para o Sistema CEP/CONEP é regulamentada pela Resolução CNS n.º 446, publicada em 11 de agosto de 2011, e pela a Norma Operacional CNS nº 001/2013, aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 11 e 12 de setembro de 2013. A Resolução CNS nº 446 estabelece que a indicação de representantes de usuários para o colegiado da CONEP será realizada pelo Pleno do Conselho Nacional de Saúde. De maneira complementar, a Norma Operacional CNS nº 001/2013 esclarece que a indicação dos representantes de usuários para os colegiados dos Comitês de Ética em Pesquisa será realizada, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. A norma operacional ainda preconiza que movimentos sociais e entidades representativas de usuários possam indicar representantes de usuários para os CEPs.

A participação de representantes dos usuários nos colegiados objetiva proporcionar a permanente articulação entre os Conselhos de Saúde Municipais e Estaduais, os movimentos sociais ou entidades representativas e o Sistema CEP/CONEP, assim como aproximar a sociedade civil do processo de apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos e, conseqüentemente, das discussões acerca da proteção dos participantes de pesquisa, principalmente nos casos específicos que potencializem sua vulnerabilidade. Diante da importância exercida pela representação dos usuários para a proteção dos participantes, a Norma Operacional CNS nº 001/2013 atribui ao Conselho Nacional de Saúde e, adicionalmente, à CONEP a responsabilidade de contribuir para o fortalecimento da

participação de representantes de usuários no Sistema CEP/CONEP (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013b).

No Sistema CEP/CONEP, os Comitês de Ética em Pesquisa são instâncias locais responsáveis pela avaliação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. Adicionalmente, a Resolução CNS n.º 466/12 detalha que o processo de apreciação ética desenvolvido pelos CEPs deve priorizar a análise de pesquisas que abordem temáticas com relevância social e/ou estratégicas para o Sistema Único de Saúde (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

Os CEPs ainda são responsáveis pela emissão, respeitando os prazos prescritos pela a Norma Operacional CNS nº 001/2013, de pareceres justificados e fundamentados nos seguintes princípios básicos da administração pública: impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a). Além disso, podem realizar ações de caráter consultivo e educativo em questões relacionadas à ética na prática científica e, respeitando as diretrizes éticas vigentes, elaborar seus regimentos internos (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

A CONEP tem a missão institucional de “elaborar e atualizar as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisa e coordenar a rede de Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições” (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2018). Nesse sentido, percebe-se que as suas atribuições são relacionadas à apreciação ética de pesquisas de temáticas especiais, à gestão do Sistema CEP/CONEP e, conseqüentemente, à regulamentação do processo de apreciação ética realizado em âmbito institucional pelos CEPs.

No tocante às atribuições relacionadas à apreciação ética de protocolos de pesquisa de temáticas especiais, a CONEP deve analisar os protocolos que ocasionem riscos irreversíveis aos participantes e/ou representem alto risco coletivo das seguintes temáticas de pesquisas: genética humana, reprodução humana, organismos geneticamente modificados, células-tronco embrionárias e organismos com alto grau de risco à coletividade (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

Ademais, a CONEP tem como responsabilidade analisar e monitorar protocolos de pesquisa com financiamento internacional; protocolos de pesquisa que não são enquadrados nas temáticas especiais, mas que apresentem a necessidade de apreciação pela instância nacional; e protocolos de pesquisa com possíveis conflitos de interesse que impossibilitem a análise em âmbito institucional. Além do

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

As atribuições da CONEP referentes à gestão do Sistema CEP/CONEP são concentradas na análise das solicitações de criação e no acompanhamento do funcionamento de biobancos em instituições e organizações de ensino ou pesquisa; no registro e na supervisão do funcionamento dos CEPs; no desenvolvimento de ações e/ou políticas voltadas para o fortalecimento da participação dos CEPs através de ações de capacitação, qualificação e acreditação; assim como na coordenação do processo de acreditação dos CEP (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

Enfim, as atribuições relacionadas ao acompanhamento e à normatização do processo de apreciação ética desenvolvidos pelos CEPs se referem: à adequação e atualização das diretrizes e normativas vigentes; ao contínuo desenvolvimento de ações que estimulem a participação popular no controle social da pesquisa em seres humanos; ao monitoramento do cumprimento dos prazos estabelecidos para a apreciação dos protocolos de pesquisa pelos CEPs; e à análise dos protocolos de pesquisa que exijam uma maior proteção dos participantes em relação aos possíveis riscos decorrentes da realização da pesquisa. Nesse caso, a Resolução CNS n.º 466/12 preconiza que a apreciação ética deve associar a análise dos riscos aos quais cada participante será exposto à relevância social e acadêmica da pesquisa (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

Após apresentar a atual composição do Sistema CEP/CONEP e analisar as atribuições das instâncias que o compõem, é imperativo discutir o processo de submissão ao referido sistema nacional de revisão ética. Dessa forma, a próxima subseção apresenta o passo a passo do cadastramento individual e do processo de submissão de protocolos de pesquisa.

2.4.3 Plataforma Brasil e submissão de protocolos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP

Inicialmente, o processo de submissão ao Sistema CEP/CONEP ocorria

apenas de forma física, isto é, o pesquisador responsável⁸ entregava os documentos impressos na secretaria executiva do CEP ou da CONEP. Em seguida, o conjunto dos documentos era protocolado, colocado em uma pasta e encaminhado para um membro do colegiado.

O manuseio de documentos físicos, dessa maneira, acabava por tornar o processo de apreciação ética mais demorado e contribuía para o extravio de documentos. Além disso, os documentos físicos restringiam o acesso de segmentos da sociedade civil aos dados sobre as pesquisas submetidas e os pareceres emitidos.

Diante dessas dificuldades, a partir de janeiro de 2012, o processo de submissão ao Sistema CEP/CONEP e à apreciação ética dos protocolos de pesquisa passaram a ser realizados, exclusivamente, por meio da Plataforma Brasil (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a). Elaborada como uma base nacional de registros de todas as pesquisas envolvendo seres humanos submetidas ao Sistema CEP/CONEP, a Plataforma Brasil possibilitou o acompanhamento dos protocolos de pesquisa submetidos em todas as fases do processo de apreciação ética e o monitoramento das diferentes fases de execução das pesquisas aprovadas pelo CEP, pela CONEP e pela sociedade civil.

A referida base nacional de registros permitiu a submissão de documentos digitalizados, o que propiciou a diminuição do tempo necessário para o trâmite dos protocolos. A disponibilização do sistema na internet possibilitou o compartilhamento online dos dados públicos e informações referentes à aprovação das pesquisas, tornando possível confirmar a aprovação de uma pesquisa apenas com o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) ou com o número do parecer emitido.

É importante frisar que a realização da apreciação ética dos protocolos de pesquisa ocorre mediante o envio de toda a documentação obrigatória por meio da Plataforma Brasil. À vista disso, a Resolução CNS n.º 466/12 impõe como responsabilidade indeclinável do pesquisador encaminhar o protocolo de pesquisa completo e iniciar a pesquisa após a sua aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. Adicionalmente, a Norma Operacional CNS n.º 01/13 estipula que as instâncias do

⁸ “Aquele que inicia a pesquisa e será o responsável por ela de modo geral. Terá como funções: - Busca e Consulta dos Projetos de Pesquisa. - Submissão de projetos e as devidas edições; - Submissão de Emendas e as devidas edições; - Envio de Notificação; - Submissão de Recursos; - Alteração de Pesquisador Responsável” (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

Sistema CEP/CONEP aceitem apenas os “protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013b, p. 8).

A Norma Operacional CNS n.º 01/13 prescreve que os protocolos de pesquisa submetidos ao Sistema CEP/CONEP devem, obrigatoriamente, conter: Folha de rosto; Declaração assinada pelo pesquisador responsável que ateste o comprometimento em encaminhar os resultados decorrentes da realização da pesquisa por meio da Plataforma Brasil; garantia de que os participantes terão acesso aos possíveis benefícios; orçamento detalhado; cronograma atualizado; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE); detalhamento da disponibilidade da infraestrutura exigida para a realização da pesquisa assinado por um responsável da instituição ou organização onde a pesquisa será realizada; projeto de pesquisa original e completo, além do currículo do pesquisador responsável. Considerando as especificidades das pesquisas desenvolvidas em âmbito institucional, o CEP poderá solicitar alguns documentos adicionais.

A submissão de protocolos de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP e, de maneira geral, o acesso às funcionalidades específicas dos perfis de pesquisador e/ou de membro de CEP pressupõem a realização do cadastrado individual na Plataforma Brasil, no endereço eletrônico (opção “Cadastre-se”): <<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>.

O cadastramento ocorre por meio da anexação dos seguintes documentos: cópia digitalizada de um documento com foto, por exemplo, RG ou CNH (Extensões dos arquivos: BMP, DOC, DOCX, GIF, JPG, JPEG, ODS, ODT, PDF, PNG, PPT, PPTX, TXT, XLS, XLSX - 20 MB de tamanho máximo), uma foto (Extensões dos arquivos: BMP, GIF, JPG, JPEG, PDF, PNG - 20 MB de tamanho máximo.), e o currículo vitae atualizado (Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 21 MB de tamanho máximo); esse último item é facultado ao pesquisador ou membro de CEP com currículo cadastrado na Plataforma Lattes do CNPq, estes podem inserir apenas o link de acesso ao Lattes.

Durante o processo de cadastramento, o pesquisador ou membro de CEP deve disponibilizar algumas informações de caráter pessoal, mencionar sua maior formação acadêmica e informar seu endereço e atuais contatos, além de declarar o

seu vínculo institucional – item tornado não obrigatório para que o pesquisador sem vínculo institucional possa realizar o seu cadastro e, em seguida, submeter sua pesquisa à apreciação ética do Sistema CEP/CONEP.

Finalizado o cadastro, o sistema encaminhará para o e-mail informado a senha de acesso. Para acessar o Plataforma Brasil, o pesquisador ou membro de CEP deverá inserir a senha e o e-mail informado no processo de cadastramento individual. Vale referir que o processo de submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil é dividido em seis etapas, a saber: 1ª etapa - Informações Preliminares; 2ª etapa - Área de Estudo; 3ª etapa - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro; 4ª etapa - Detalhamento do Estudo; 5ª etapa - Outras Informações; 6ª etapa - Finalizar.

Realizado o login, o pesquisador terá acesso à tela inicial da Plataforma Brasil, onde serão disponibilizadas duas opções para o cadastro de protocolos de pesquisa (Figura 2). A primeira opção (“Nova submissão”) destina-se à submissão de projetos que não foram apreciados pelo Sistema CEP/CONEP e, por consequência, ainda não executados. A segunda opção (“Projeto Anterior”) deve ser utilizada para o cadastramento de protocolos de pesquisa que receberam o parecer de aprovação até o dia 15 de janeiro de 2012, isto é, foram aprovados no período anterior à implementação da Plataforma Brasil como único sistema de submissão de pesquisas.

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

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa: CAAE:

Pesquisador Responsável: Última Modificação: Tipo de Projeto: Selezione ▼

Palavra-chave:

Fonte: Elaborado pelo autor

Ao clicar na opção “Nova submissão”, o pesquisador terá acesso à primeira etapa do processo de submissão (Figura 3), onde deve declarar que a pesquisa envolve seres humanos, informar se haverá a delegação ou não do processo de

submissão a outros indivíduos que possuam cadastro na Plataforma Brasil. Na primeira etapa, o pesquisador deve indicar os possíveis membros da equipe executora, declarar se a submissão é um estudo internacional e informar a instituição proponente⁹ da pesquisa. O pesquisador que não possui vínculo institucional deve clicar na opção “Sem Proponente”.

Figura 3 - 1ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Informações Preliminares)

1 Informações Preliminares 2 Área de Estudo 3 Desenho de Estudo/Apoio Financeiro 4 Detalhamento do Estudo 5 Outras Informações 6 Finalizar

Salvar/Sair Próxima

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?
 Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

☒ Sim ☐ Não

Fonte: Elaborado pelo autor

Ao finalizar o preenchimento da primeira etapa, o pesquisador deve clicar na opção “Próxima” para acessar a etapa seguinte. Nessa fase, é obrigatório inserir as informações referentes à área de conhecimento/estudo da proposta em cadastramento, informando se a pesquisa será enquadrada em uma das temáticas especiais aprovadas, exclusivamente, pela CONEP (Figura 4).

Na segunda etapa, o pesquisador ainda indica as grandes áreas do conhecimento (até três áreas) nas quais a sua pesquisa será enquadrada, o título público da pesquisa e, se for o caso, o título principal, além dos contatos científicos do responsável pela pesquisa (ver Figura 5).

⁹ “Instituição proponente é a Instituição ou organização que está propondo o projeto de pesquisa. Na maioria dos casos, a instituição proponente é aquela a qual o pesquisador responsável pela pesquisa possui vínculo” (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

Figura 4 - 2ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Área de Estudo)

Anterior
Salvar/Sair
Próxima

Área Temática Especial (indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- ☐ Genética Humana:
 - ☐ Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - ☐ Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - ☐ Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - ☐ Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - ☐ Trata-se de pesquisa em genética do comportamento.
 - ☐ Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - ☐ Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- ☐ Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - ☐ Reprodução assistida;
 - ☐ Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - ☐ Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - ☐ Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- ☐ Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- ☐ Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- ☐ Estudos com populações indígenas;
- ☐ Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- ☐ Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

Fonte: Elaborado pelo autor

A terceira etapa é destinada à inserção de informações referentes ao tipo de aporte financeiro utilizado na realização da pesquisa, às palavras-chave e ao desenho do estudo¹⁰. Vale esclarecer que alguns campos destinados à inserção de informações sobre o desenho da pesquisa são disponibilizados apenas para o pesquisador que selecionou a Grande Área “Ciências da Saúde” e o Propósito Principal do Estudo (OMS) “Clínico” na etapa anterior, ou seja, os citados campos são direcionados, exclusivamente, para pesquisas clínicas.

O detalhamento da pesquisa é exigido na quarta etapa do processo de submissão. Dessa forma, o pesquisador irá, obrigatoriamente, inserir os seguintes dados do projeto de pesquisa: resumo, introdução, hipótese, objetivo primário,

¹⁰ O conceito de desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando na definição de certas características básicas do estudo, por exemplo: a população e a amostra a serem estudadas; a unidade de análise; a existência ou não de intervenção direta sobre a exposição; a existência e tipo de seguimento dos indivíduos; entre outros (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

metodologia proposta, critérios de inclusão, critérios de exclusão, benefícios, metodologia de análise de dados e desfecho primário¹¹. Todavia, é facultado o preenchimento dos campos destinados aos objetivos secundários e ao desfecho secundário da pesquisa. Nessa etapa, apenas os campos destinados ao resumo e à introdução não possuem limitação de caracteres. Os demais campos possuem limitação máxima de quatro mil caracteres incluindo os espaços.

O preenchimento dos campos relativos aos riscos e aos critérios de inclusão e exclusão está entre as principais fontes de dúvidas dos pesquisadores ao chegarem à quarta etapa da submissão. Desse modo, é relevante explicar que a obrigatoriedade de indicação dos riscos é fundamentada na constatação de que todas as pesquisas envolvendo seres humanos podem expor os participantes a determinados riscos.

Figura 5 - 3ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Desenho de Estudo/Apoio Financeiro)

* Título Público da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo do Título Público:

Expansão do Acrônimo do Público:

* Título Principal da Pesquisa:

Caracteres restantes: 4000

Acrônimo:

Expansão do Acrônimo:

MÚLTIPLOS ID'S SECUNDÁRIOS:

Identificador	ID Secundário	Ação
		Adicionar ID Secundário

CONTATO PÚBLICO:

Será o pesquisador principal?

☐ Sim ☒ Não

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
				Adicionar Contato

* Contato Científico:

Pedro Bruno Silva Lemos ▼

Anterior Salvar/Sair Próxima

Este sistema foi desenvolvido para o navegador Mozilla Firefox. (versão 9 ou superior)

Fonte: Elaborado pelo autor

¹¹ “Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa” (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

Da mesma maneira, deve-se esclarecer que os critérios de inclusão e exclusão se referem à obrigatoriedade de especificação dos parâmetros de escolha de determinados documentos com informações pessoais (prontuários, documentos cadastrais etc.), de indivíduos ou de grupos de participantes na análise desenvolvida no decorrer da pesquisa em submissão, sendo possível, em casos específicos, solicitar a dispensa destes critérios marcando a opção “Não se aplica”.

A quinta etapa da submissão é destinada à inserção de informações complementares da pesquisa e pertinentes para o processo de apreciação ética. Nesta etapa, o pesquisador informa se utilizará fontes secundárias de dados, especifica o quantitativo de participantes da pesquisa e, se for o caso, os grupos nos quais serão divididos. Deve-se informar se o estudo será multicêntrico no Brasil, se haverá dispensa do TCLE e se ocorrerá o armazenamento de amostras em banco.

Na quinta etapa, o pesquisador ainda insere, obrigatoriamente, o cronograma de execução com todas as etapas previstas, o orçamento com os valores e os tipos de recursos financeiros detalhados e a bibliografia do projeto de pesquisa (Ver Figura 6). Caso considere relevante para o processo de apreciação ética, o pesquisador tem a opção de inserir outras informações, justificativas ou considerações sobre a pesquisa.

Figura 6 - 5ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Outras Informações)

* Propõe dispensa do TCLE?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

☐ Sim ☒ Não

Justificativa:

Caracteres restantes: 4000

* Cronograma de execução:

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
			Adicionar Cronograma

* Orçamento Financeiro:

Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em R\$ 0,00			Adicionar Despesa

Outras informações, justificativas ou considerações a critério do Pesquisador:

* Bibliografia:

Anterior Salvar/Sair Próxima

Este sistema foi desenvolvido para o navegador Mozilla Firefox. (versão 9 ou superior)

Fonte: Elaborado pelo autor

Antes da sexta etapa, o pesquisador deve realizar duas importantes ações para a finalização da submissão do protocolo de pesquisa. Inicialmente, o pesquisador deve gerar/imprimir a Folha de rosto e, em seguida, anexá-la juntamente com os demais documentos obrigatórios (Figura 7), sendo exigido que os nomes dos arquivos anexados não possuam espaços entre as palavras e caracteres especiais.

Figura 7 - 6ª etapa da submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil (Finalizar)

A interface da Plataforma Brasil, etapa 6ª de submissão de protocolos de pesquisa (Finalizar), apresenta a seguinte estrutura:

Arquivos do Projeto (título da aba)

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

- * Passo 1:** Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2. [Imprimir Folha de Rosto](#)
- * Passo 2:** Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui. [Anexar Folha de Rosto](#)

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

- * Tipo de Documento:** Brochura Pesquisa
- * Detalhe Outros:**

[Anexar](#) Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

[Fechar](#) [Próxima](#)

Fonte: Elaborado pelo autor

Finalizada a anexação dos documentos digitalizados, o pesquisador será direcionado para a última página do processo de submissão do protocolo de pesquisa (Figura 8). Nesse momento, deve indicar se haverá a necessidade de sigilo da íntegra do projeto de pesquisa anexado. Caso indique que sim, deve especificar o prazo de duração do sigilo.

Ademais, será exigido que o pesquisador declare que conhece e aceita os compromissos decorrentes da submissão de um protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP. Os compromissos mencionados são referentes ao cumprimento dos requisitos obrigatórios preconizados pela Resolução CNS n.º 466/2012, pela Resolução 510/16 e suas complementares, ao financiamento e orçamentação da pesquisa, à garantia de indenização aos participantes, à obrigatoriedade de adequação metodológica da pesquisa, ao envio de toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, inclusive os relatórios parciais e finais, e ao

acompanhamento de todos os trâmites do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil.¹²

Figura 8 - Termos para a submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil

A imagem mostra uma interface web com três botões no topo: "Anterior", "Salvar/Sair" e "Enviar Projeto ao CEP". Abaixo, há uma pergunta em vermelho: "* Manter sigilo da íntegra do projeto de pesquisa?". Seguem duas opções de resposta com botões de rádio: "Sim" e "Não". Abaixo disso, há o rótulo "* Prazo:" seguido de um menu suspenso com o texto "Selecione" e uma seta para baixo.

Fonte: Elaborado pelo autor

Por fim, é pertinente explicitar que a CONEP publicou, no dia 08 de dezembro de 2017, a Carta Circular n.º 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS objetivando “[...] orientar pesquisadores e membros do Sistema CEP/CONEP quanto ao preenchimento da Plataforma Brasil no tocante as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais, na versão atual da PB” (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2017, p. 01).

As especificidades epistemológicas e metodológicas das pesquisas com seres humanos nas ciências humanas e sociais, assim como a constatação de que a submissão na Plataforma Brasil foi, essencialmente, configurada para pesquisas enquadradas nas ciências biomédicas, fomentaram discussões acerca da necessidade de reconfiguração técnica da referida base nacional. Diante dessa realidade, a Instância de Ciências Humanas e Sociais, instituída no âmbito da CONEP (Resolução CNS n.º 510/16, art. 29), elaborou “orientações devem ser seguidas até que a PB seja modificada para que se torne adequada à submissão de projetos de CHS ao Sistema CEP/CONEP” (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2017, p. 01).

A análise das orientações presentes na Carta Circular n.º 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS evidencia que o preenchimento da 1ª etapa - Informações Preliminares; 2ª etapa - Área de Estudo; e 6ª etapa - Finalizar devem seguir como eram feitos costumeiramente. Entretanto, o preenchimento das demais etapas sofreu algumas alterações, sendo as principais direcionadas aos aspectos referentes ao

¹² “Ao encaminhar o protocolo de pesquisa para a apreciação ética, o pesquisador não poderá mais editar as informações inseridas, anexar novos documentos ou excluir os documentos previamente anexados” (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

detalhamento metodológico solicitados na quarta e na quinta etapas, conforme pontuado no Quadro 2.

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

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

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

A presente subseção discorreu sobre as etapas do processo de submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil e apresentou, em seguida, as peculiaridades da submissão de pesquisas das ciências humanas e sociais. Então, de maneira complementar, a próxima subseção pautou sua análise no processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP.

2.4.4 Processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP

Os critérios que orientam o processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP são bastante discutidos e analisados por pesquisadores das diversas áreas de conhecimento. Jácome, Araújo e Garrafa (2017) ressaltam que a apreciação ética realizada pelo Sistema CEP/CONEP é orientada pelos seguintes critérios de análise: riscos e benefícios, consentimento livre e esclarecido do participante, estratégias de proteção do participante e capacitação do pesquisador responsável. As autoras apontam que a regulação das pesquisas com seres humanos realizada pelos Comitês de Ética em Pesquisa deve ser direcionada para os seguintes três aspectos:

O primeiro se refere à delimitação conceitual do que são consideradas pesquisas envolvendo seres humanos: todas aquelas que os envolvem direta ou indireta- mente, de forma individual ou coletiva. O segundo aspecto diz respeito ao nível de formação dos pesquisadores: devem ser apresentadas pesquisas delineadas por estudantes de graduação, pós-graduação e por profissionais. O terceiro corresponde ao espectro das investigações: devem ser avaliadas pesquisas em todas as áreas de conhecimento (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017, p. 62).

Paiva *et al.* (2015) afirma que, de maneira geral, a avaliação ética das pesquisas com seres humanos, independentemente da área de conhecimento, é baseada em quatro pontos: “1) qualificação da equipe de pesquisadores e do próprio projeto; 2) avaliação da relação risco-benefício; 3) consentimento informado; 4) avaliação prévia por um comitê de ética” (PAIVA *et al.*, 2015, p. 174).

Com o intuito de capacitar os membros dos CEPs e padronizar o processo de regulação ética, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2007) especifica oito aspectos de análise que devem orientar o processo de apreciação ética realizado pelos CEPs e pela CONEP. Como já foi apontado, a Norma Operacional CNS n.º 001/13 estabelece os componentes obrigatórios dos protocolos de pesquisa que devem ser analisados pelas instâncias do Sistema CEP/CONEP. A Resolução CNS n.º 466/12 também especifica os procedimentos de análise ética, as competências de cada instância e os fundamentos éticos e científicos obrigatórios para pesquisas envolvendo seres humanos.

Após a leitura das normativas nacionais sobre ética em pesquisa, dos documentos operacionais e da literatura científica acerca dos critérios que orientam a regulação ética das pesquisas com seres humanos em âmbito nacional, o

presente trabalho identificou seis tópicos de análise que fundamentam a apreciação ética realizada pelo Sistema CEP/CONEP, a saber: documentação, TCLE, processo de obtenção do Consentimento, metodologia, riscos e benefícios, informações relativas ao participante sujeito da pesquisa e critérios de inclusão e exclusão, privacidade e confidencialidade. É importante expor que a divisão e a ordem de apresentação dos tópicos de análise têm uma fundamentação didática, pois a apreciação ética é um processo complexo que pressupõe a análise do protocolo de pesquisa em todos os seus aspectos éticos.

A seguir, detalhou-se a importância de cada um dos tópicos de análise para o processo de apreciação ética realizado pelos CEPs ou pela CONEP.

a) Documentação

O processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP não tem como foco de análise apenas o projeto de pesquisa, mas também o protocolo de pesquisa, isto é, a totalidade de documentos obrigatórios que possibilitem o acesso às informações sobre a participação de seres humanos em todas as etapas da pesquisa, o desenho metodológico, os objetivos, os riscos, os benefícios, os recursos financeiros, o detalhamento do cronograma e a formação acadêmica e profissional do pesquisador (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

Diferentemente da checagem documental realizada pela secretaria administrativa do CEP, a análise documental desenvolvida na apreciação ética objetiva verificar se o conteúdo documental atende as exigências éticas e técnicas presentes nas normativas vigentes. Dessa forma, dentre os campos destinados à elaboração do parecer na Plataforma Brasil, há um campo específico para a análise documental (Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória).

O primeiro documento analisado é a Folha de Rosto, a qual representa a formalização do compromisso do pesquisador e da instituição proponente em respeitar os princípios éticos preconizados pela Resolução CNS n.º 466/12. Segundo atesta o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, a análise deste documento possibilita a identificação do pesquisador e da instituição por meio das assinaturas e dos dados disponibilizados.

A Folha de Rosto é um documento gerado pela Plataforma Brasil durante a última etapa do processo de submissão. Este documento possui campos de assinatura e de datação destinados ao pesquisador responsável e ao responsável pela instituição proponente – representante legal da instituição/organização de

ensino ou pesquisa a qual o pesquisador possui vínculo. Além das assinaturas, devem ser inseridos o nome completo, o CPF, o cargo/função exercido e, preferencialmente, o carimbo do responsável pela instituição proponente.

Como todas as informações presentes na Folha de Rosto são oriundas do processo de submissão do protocolo de pesquisa, qualquer incompatibilidade em relação às informações presentes nos demais documentos anexados impossibilitará a apreciação ética da pesquisa.

O projeto de pesquisa é o segundo documento analisado, por meio do qual o relator e o colegiado do CEP verificam se a metodologia e os objetivos propostos não acarretam riscos desnecessários ao participante. Portanto, a análise é direcionada para os aspectos éticos da metodologia e dos objetivos. Também é necessário verificar se o projeto de pesquisa submetido possui os elementos obrigatórios exigidos pela Norma Operacional n.º 001/2013.

A Resolução CNS n.º 466/12 impõe a disponibilidade de recursos humanos e materiais que possibilitem o bem-estar do participante da pesquisa como uma das exigências que devem cumpridas. Logo, o orçamento, terceiro documento analisado, deve detalhar em Reais (R\$) e especificar o tipo de recurso destinado para cada despesa, pois o envio do orçamento comprova a disponibilização dos recursos financeiro necessários para a realização da pesquisa sem que ocorra a exposição do participante a riscos decorrentes da falta de materiais ou de assistência técnica.

Ademais, a solicitação do orçamento se justifica pela necessidade de o Sistema CEP/CONEP verificar se não há pagamentos indevidos aos participantes, pois as normativas nacionais sobre ética em pesquisa proíbem que a participação em estudos ocorra mediante qualquer forma de remuneração ao indivíduo, sendo admitido apenas o ressarcimento de despesas inerentes à participação na pesquisa, por exemplo, alimentação, hospedagem e transporte.

Outra justificativa para a análise do orçamento é a obrigação de o Sistema CEP/CONEP acompanhar se os valores destinados ao pesquisador e/ou a equipe executora da pesquisa podem induzir à alteração da relação risco/benefício para os participantes (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007).

O quarto documento analisado é o currículo vitae ou lattes do pesquisador responsável pela pesquisa e, se for o caso, dos membros da equipe executora. A Resolução CNS n.º 466/12 exige que o pesquisador possua *expertise* profissional adequada para a realização da pesquisa. Nesse sentido, o Manual Operacional para

Comitês de Ética em Pesquisa (2007) esclarece que:

A justificativa principal para a solicitação deste documento é para a avaliação da capacidade técnica e adequação ética do pesquisador para a realização daquela pesquisa. Isso não quer dizer que o pesquisador já tenha realizado pesquisas semelhantes, mas apenas que tem capacidade técnica para realizá-la (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007, p. 33-34).

Adicionalmente, é indispensável mencionar que a incapacidade profissional, técnica e/ou acadêmica expõe o participante a riscos desnecessários, o que justifica e pressupõe a apreciação ética do currículo do pesquisador responsável.

O quinto documento analisado é o detalhamento da infraestrutura exigida para a realização da pesquisa. Cada CEP pode solicitar um modelo documental específico, porém, é obrigatório que este documento apresente a assinatura do responsável com maior competência da instituição ou organização onde a pesquisa será realizada.

Além de verificar se o documento garante a exequibilidade do estudo, ou seja, atesta a existência da infraestrutura física e técnica necessária para a realização da pesquisa, o CEP deve analisar se o pesquisador disponibilizará a infraestrutura necessária para o atendimento de possíveis problemas decorrentes da aplicação da pesquisa, o que implica na diminuição dos riscos aos quais os participantes serão expostos. Por isso, a análise da infraestrutura é fundamental para a mensuração dos riscos e para a definição das estratégias de proteção dos participantes.

O cronograma, sexto documento em apreciação, deve estar atualizado, descrever etapas da pesquisa e apresentar o compromisso de que a coleta de dados ocorrerá apenas mediante a aprovação da pesquisa pelo Sistema CEP/CONEP. A garantia de que a pesquisa não foi iniciada é muito importante para salvaguardar juridicamente o Sistema CEP/CONEP e o pesquisador, além de garantir que o protocolo aprovado respeita os padrões éticos vigentes.

O TCLE, sétimo documento analisado, é fundamental para a proteção dos direitos e interesses dos participantes da pesquisa, por isso a Resolução CNS n.º 446/12 define critérios específicos para a apreciação ética deste documento. Assim sendo, a apreciação ética do TCLE será discutida separadamente no próximo item.

De acordo com as especificidades das pesquisas desenvolvidas pela instituição, cada CEP pode solicitar documentos adicionais. Não obstante, mesmo

que apresentem nomenclaturas diferentes, a checagem de todos os documentos apresentados neste item é necessária para que a apreciação ética das pesquisas ocorra de forma completa, o que torna a exigência obrigatória independentemente do CEP.

b) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

A Resolução CNS n.º 466/12 define o TCLE como o documento escrito em linguagem acessível no qual, após receberem todas as informações necessárias, o participante e/ou seu responsável/representante legal registram o consentimento livre e esclarecido. Adicionalmente, a resolução também define que o consentimento de participação possa ser registrado no TALE.

Obrigatoriamente, os termos devem apresentar todos os esclarecimentos e informações sobre os possíveis riscos, benefícios e o desenvolvimento da pesquisa. Sendo assim, o TCLE ou o TALE visam, prioritariamente, salvaguardar os direitos e a integridade do participante da pesquisa.

Para Vieira e Hossne (1987), o consentimento livre e esclarecido do participante é um pressuposto ético para a realização da pesquisa com seres humanos. Dessa forma, os autores compreendem que a assinatura de um documento por escrito que formalize o consentimento deve ser entendida como uma exigência legal para o pesquisador (VIEIRA; HOSSNE, 1987),

Segundo Palácios, Rego e Schramm (2001), o termo de consentimento incorpora “o princípio moral do respeito à autonomia dos seres humanos que se submeterão a um projeto de pesquisa” (PALÁCIOS; REGO; SCHRAMM, 2001, p. 2). Apesar disso, os referidos autores argumentam que o participante só pode consentir em participar da pesquisa de maneira livre se tiver sido esclarecido sobre todos os aspectos da pesquisa.

Diante do exposto, a redação do TCLE ou TALE é fundamental para o respeito do princípio ético da autonomia do ser humano. Reafirmando essa perspectiva, a Resolução CNS n.º 466/12 estabelece elementos obrigatórios para o TCLE e o TALE que devem ser analisados pelas instâncias que compõem o Sistema CEP/CONEP.

A Resolução CNS n.º 446/12 define informações obrigatórias que devem ser disponibilizadas no TCLE e, por consequência, orientam o processo de apreciação ética, conforme detalhado no Quadro 3. O primeiro elemento analisado no TCLE é a presença do título, da identificação do pesquisador responsável, dos contatos do

CEP e do pesquisador, da justificativa, dos objetivos e dos procedimentos metodológicos. É indispensável que o pesquisador elabore o termo em forma de convite, detalhe todos os métodos que serão utilizados e informe o participante acerca da possibilidade da sua inserção em grupo controle.

Quadro 3 - Informações obrigatórias que devem ser disponibilizadas no TCLE

Categoria das informações obrigatórias	Informações obrigatórias para o TCLE
Pesquisa	Apresentar justificativa, objetivos, detalhar os métodos previstos.
Riscos	Detalhar os possíveis riscos e desconfortos; Prever e detalhar as estratégias para minimizá-los.
Benefícios	Detalhamento dos possíveis benefícios; Garantir que participante terá acesso aos benefícios e, se for o caso, à assistência após o término da pesquisa ou cancelamento;
Consentimento	Garantir que o participante pode desistir de sua participação em qualquer etapa da pesquisa, sem nenhuma previsão de penalização.
Sigilo e privacidade	Garantir que o sigilo e a privacidade dos participantes serão garantidos em todas as etapas da pesquisa e na publicação dos resultados.
Via do termo para o participante	Garantir que o participante terá acesso a uma via do TCLE.
Ressarcimento	Garantir que todas as despesas do participante serão ressarcidas.
Indenização	Prever a possibilidade de indenização em caso de danos aos participantes.

Fonte: Elaborado pelo autor.

Em seguida, deve-se verificar se o TCLE esclarece todos os possíveis desconfortos e riscos aos quais o participante será exposto, além dos benefícios decorrentes da participação e as estratégias para minimização dos possíveis danos, sendo requerido que estas estratégias considerem as características e o contexto de cada participante ou grupo de participantes da pesquisa. Adicionalmente, é obrigatório que o TCLE assegure o acesso do participante aos benefícios e acompanhamentos após o encerramento da pesquisa.

Outro elemento obrigatório que deve fazer parte da apreciação ética do TCLE é o respeito à plena liberdade do participante de recusar a participar ou se retirar da pesquisa em qualquer etapa e sem penalizações. Deve-se analisar se há a salvaguarda do sigilo e da privacidade do participante em todo o desenvolvimento da pesquisa e na publicação dos resultados, bem como se há a previsão da disponibilização da via do TCLE para os indivíduos que consentirem em integrar a pesquisa.

Os últimos elementos analisados dizem respeito à garantia de ressarcimento e indenização do participante. Embora seja proibido o pagamento do participante, o TCLE deve obrigatoriamente explicitar a garantia de ressarcimento, detalhar como ocorrerá o pagamento das despesas resultantes da participação na pesquisa e deixar claro que o participante terá direito à indenização em caso de existência de danos ocasionados pela realização da pesquisa.

Em pesquisas biomédicas que utilizem metodologias experimentais, o TCLE deve, obrigatoriamente, descrever os métodos terapêuticos alternativos, além de não possuir qualquer alusão à recusa ou à possibilidade de desistência de indenização por dano decorrente da realização da pesquisa para o participante.

Nas pesquisas com participante em restrição da liberdade, o TCLE deve assegurar a plena liberdade de participação sem qualquer condicionamento específico de cada condição. No caso de limitações que pressuponham o consentimento de um representante/responsável legal, o direito ao esclarecimento do participante deve ser garantido “no limite de sua capacidade” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 6).

c) Avaliação do processo de obtenção do consentimento

Simultaneamente à análise do TCLE, o CEP deve observar se o processo de consentimento livre e esclarecido ocorrerá de forma independente e livre de vícios, por exemplo, simulação de esclarecimento, fraude na coleta das assinaturas ou outras infrações éticas e técnicas que impossibilitem o esclarecimento completo do participante.

Dessa forma, o consentimento do participante não se resume à mera assinatura do TCLE, pelo contrário, exige o fornecimento de todas as informações pertinentes à pesquisa (ARAÚJO, 2003; PALÁCIOS; REGO; SCHRAMM, 2001). Assim, o protocolo de pesquisa deve descrever todos os procedimentos necessários para o esclarecimento do participante, sendo obrigatório detalhar quem realizará o

esclarecimento, onde ocorrerá, se será individual ou em grupo, presencial ou através de vídeos/formulários (PAIVA *et al.*, 2015).

Também é crucial que o protocolo de pesquisa assegure que o processo de consentimento não será finalizado com a assinatura do documento escrito, pois o participante tem plena liberdade para revogar sua participação em qualquer fase da pesquisa (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

d) Metodologia científica

A análise da metodologia deve ser direcionada para os aspectos éticos, sendo obrigatória a associação da revisão ética à análise científica, em outras palavras, o Sistema CEP/CONEP não analisa o mérito científico da pesquisa, mas a adequação ética da metodologia proposta.

Diante da importância da adequação da metodologia das pesquisas envolvendo seres humanos, a Resolução CNS n.º 466/12 determina que, independentemente da área de conhecimento, a pesquisa submetida à apreciação ética do Sistema CEP/CONEP deve, obrigatoriamente, dispor de métodos apropriados para a obtenção dos objetivos pré-estabelecidos.

A apreciação ética realizada pelo Sistema CEP/CONEP objetiva assegurar “a adequação dos aspectos éticos e metodológicos do estudo” (PAIVA *et al.*, 2015, p. 174). Portanto, a aprovação pelo Sistema garante o aval institucional da pesquisa e a responsabilidade assegurada pelos pesquisadores. Nessa perspectiva, constata-se que a pesquisa com metodologia inadequada é eticamente inaceitável, pois submete os participantes a riscos desnecessários e os resultados alcançados não terão validade científica.

e) Riscos e benefícios

A partir do preconizado pelas diretrizes internacionais sobre ética em pesquisa, a Resolução CNS n.º 466/12 solicita que a pesquisa envolvendo seres humanos deve, obrigatoriamente, possuir estratégias para minimização dos possíveis riscos decorrentes da sua realização. À vista disso, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve passar por uma prévia análise dos riscos e benefícios, pois a intervenção, independentemente da área de conhecimento, pode ocasionar danos ao participante (ARAÚJO, 2003).

Ao aprovar a realização de uma pesquisa, o Sistema CEP/CONEP assume a corresponsabilidade pela proteção dos participantes (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a). O processo brasileiro de apreciação ética, portanto, é

fundamentado na análise dos riscos decorrentes da realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Sendo assim, a análise dos riscos “é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 7).

Para Cyntia Sarti (2015), o surgimento do sistema brasileiro de regulamentação ética parte do pressuposto, reconhecido por todas as diretrizes éticas internacionais, de que toda pesquisa que envolva seres humanos inflige riscos que podem variar em grau, tipo ou intensidade. Sendo assim, o Sistema CEP/CONEP objetiva a proteção do participante da pesquisa por meio da avaliação dos possíveis riscos.

Para reafirmar a importância da análise dos riscos na apreciação ética, a Resolução CNS n.º 466/12 propõe que as estratégias para proteção dos participantes devem ser proporcionais ao grau dos possíveis riscos inerentes à realização da pesquisa. Nessa mesma lógica, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa orienta que o CEP analise se o protocolo de pesquisa identifica os riscos, prevê as estratégias necessárias para a minimizá-los, identifica os possíveis benefícios e assegura o acesso dos participantes às informações sobre os riscos e benefícios durante o processo de consentimento livre e esclarecido.

É solicitado que o CEP verifique se os benefícios são maiores e mais relevantes que os riscos aos quais o participante será exposto, pois a Resolução CNS n.º 466/12 determina que serão admissíveis, isto é, aprovadas pelo Sistema CEP/CONEP apenas as pesquisas nas quais os riscos sejam justificados pelos possíveis benefícios.

f) Informações relativas ao sujeito da pesquisa e critérios de inclusão e exclusão

Os CEPs devem, obrigatoriamente, analisar as informações relativas aos critérios de inclusão e exclusão, pois a definição e a seleção do participante da pesquisa devem respeitar a equidade na distribuição dos riscos e benefícios. Ademais, a indicação do participante envolve a definição de fatores que ocasionam implicações éticas para a realização da pesquisa, por exemplo, vulnerabilidade, definição do processo de consentimento livre e esclarecido, definição do desenho metodológico, mensuração dos riscos e benefícios, dentre outros (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007, p. 36).

Destarte, o CEP deve considerar se a seleção dos participantes ocorreu de maneira ética e adequada aos objetivos da pesquisa, se houve a divisão proporcional e imparcial dos riscos e benefícios, se há a seleção de participantes em situação de vulnerabilidade e se sua inclusão é justificada. Caso haja o recrutamento de participantes com autonomia diminuída, por exemplo, presos, alunos, funcionários públicos e do setor privado, é obrigatório que o protocolo descreva os mecanismos que garantam o consentimento livre e esclarecido do participante.

g) Privacidade e confidencialidade

A privacidade e a confidencialidade dos participantes devem ser garantidas e respeitadas em todas as etapas de realização da pesquisa e na publicação dos resultados. A Resolução CNS n.º 466/12 prevê que o sigilo e a privacidade são, obrigatoriamente, assegurados pelo pesquisador no TCLE, onde deve ser assegurado que os dados decorrentes da participação na pesquisa serão utilizados apenas para fins de pesquisa.

Nesse sentido, o CEP deve verificar se os participantes foram informados sobre as ações voltadas para a garantia do sigilo e da confidencialidade das suas informações, bem como das possíveis consequências da quebra de sigilo. Além disso, deve ser observado se o pesquisador informou quais e como os resultados serão publicados e se há a possibilidade de identificação dos participantes. No caso de pesquisas realizadas em instituições/organizações públicas e privadas, a publicação do nome da instituição e de possíveis dados de natureza sigilosa devem ser antecedidas pela aprovação de um responsável pela instituição/organização.

As discussões apresentadas e desenvolvidas nas seções e subseções antecedentes evidenciaram a intrínseca relação entre a gênese das normativas e, por consequência, dos sistemas nacionais de regulação ética aos impactos nefastos da experimentação biomédica em seres humanos.

Observou-se, adicionalmente, que os processos de submissão na Plataforma Brasil e a apreciação ética desenvolvido pelo Sistema CEP/CONEP foram, prioritariamente, configurados para as pesquisas biomédicas em seres humanos. Apesar disso, a ampliação deste padrão de revisão e regulação ética para outras áreas de conhecimento normatizada pela Resolução CNS n.º 196/96 levantou vários questionamentos e críticas, especialmente de pesquisadores das ciências humanas e sociais.

Diante desse contexto, a próxima seção discutiu a distinção entre as

pesquisas biomédicas com seres humanos e pesquisas em seres humanos, assim como as especificidades da apreciação ética das pesquisas que envolvem seres humanos desenvolvidas nas ciências humanas e sociais.

2.5 Aspectos éticos da pesquisa com seres humanos nas CHS

A presente seção analisou as especificidades da apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas nas Ciências Humanas e Sociais e os avanços proporcionados pela publicação da Resolução CNS n.º 510/16. Dessa forma, o texto foi constituído por uma subseção intitulada “Especificidades da análise ética das pesquisas nas CHS e os avanços proporcionados pela Resolução CNS n.º 510/16”.

2.5.1 Especificidades da análise ética das pesquisas nas CHS e os avanços proporcionados pela Resolução CNS n.º 510/16

No contexto brasileiro, conforme apontado anteriormente, o processo de apreciação ética foi regulamentado pela Resolução CNS n.º 1/88, que instaurou o controle social da pesquisa em saúde por meio do estabelecimento da obrigatoriedade da avaliação por comitês de ética ou comitês de segurança biológica (SOBOTTKA, 2015).

A publicação da Resolução CNS n.º 196/96, fundamentada nas normativas internacionais voltadas para a regulamentação ética das pesquisas biomédicas e clínicas, marcou a ampliação do controle social das pesquisas científicas no Brasil, uma vez que impôs a obrigatoriedade, independentemente da área de conhecimento, da submissão de todas as pesquisas que envolvam seres humanos à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996). Com poucas alterações, a Resolução CNS n.º 466/12 revogou a Resolução CNS n.º 196/96 e, desde então, regulamenta o processo de revisão ética desenvolvido pelo Sistema CEP/CONEP.

Embora tenha apresentado poucas alterações, Barbosa, Corrales e Silbermann (2014) afirmam que a publicação da Resolução CNS n.º 466/12 acabou por tornar latente as críticas de pesquisadores das Ciências Humanas e Sociais ao processo de revisão ética desenvolvido pelo Sistema CEP/CONEP. Isso porque foi

constatado que o processo de apreciação ética foi desenvolvido exclusivamente a partir das especificidades teóricas e práticas das ciências biomédicas:

[...] desvelou os limites do sistema diante das especificidades das áreas não biomédicas e a necessidade de mudar a maneira como se estabelece a relação ética entre as áreas do conhecimento, nas dimensões institucional e formal na dinâmica dos CEP (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014, p. 485).

As duas resoluções que regulamentaram o surgimento e a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética foram desenvolvidas no âmbito específico do Conselho Nacional de Saúde, mas são direcionadas para todas as pesquisas que envolvam seres humanos, isto é, para todas as áreas do conhecimento. Nesse sentido, Sobottka (2015) destaca que tanto a Resolução CNS n.º 196/96 quanto a Resolução CNS n.º 466/12 têm como foco principal a regulamentação do controle social das pesquisas por meio do funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa em instituições que desenvolvem atividades científicas, porém, tal foco extrapola as competências do CNS e impõe procedimentos de avaliação ética específicos das ciências biomédicas para as pesquisas com seres humanos desenvolvidas nas ciências humanas e sociais. Ao analisar especificamente a Resolução CNS n.º 466/12, o autor aponta que:

Cinco dos oito documentos que ao lado da Constituição Federal fundamentam a resolução 466/12 são da esfera da saúde ou biomédica. Essa vinculação à saúde se manifesta ao longo de toda a resolução: a nomenclatura, os procedimentos previstos, os riscos que se pretende minimizar, o tipo de relacionamento pressuposto – enfim, toda a lógica da resolução soa completamente estranha, quando não ininteligível a pesquisadores da área das ciências humanas. A área das ciências humanas, além de não poucas diferenças internas que aqui não poderão ser adequadamente consideradas, tem objeto, lógica, procedimentos e problemas éticos distintos daqueles da área da saúde (SOBOTTKA, 2015, p. 59).

As normativas que regulamentam o Sistema CEP/CONEP atribuem grande importância à biossegurança dos participantes das pesquisas, por meio de “uma configuração sanitária e positivista que nem sempre se mostrava adequada às especificidades das pesquisas em CHS” (LODERLLO, 2017, p. 8). Para Amaral Filho (2017), o domínio dos princípios exclusivos das ciências biomédicas nas referidas normativas e no processo de revisão ética relacionam-se à busca por um padrão de regulação ética que não considera as especificidades das ciências humanas e

sociais. Guerriero e Minayo (2013), de maneira complementar, relacionam o “biocentrismo” das resoluções aos próprios critérios biomédicos utilizados e constantemente revalidados pelos membros de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Ao analisar a literatura que discute o modelo brasileiro de regulação ética, Loderllo e Silva (2017) constata que a exclusão das Ciências Humanas e Sociais das resoluções é resultante do desconhecimento ou não aceitação da pesquisa enquanto um processo de inserção social caracterizado pela objetividade e, por consequência, pela ausência de neutralidade. Sarti (2015, p. 88), nesse mesmo ponto de vista, observa que “[...] a ética é intrínseca ao conhecimento e não pode estar garantida num único ato regulador, como é o caso do consentimento prévio à realização da pesquisa”.

Na Resolução CNS n.º 466/12, a pesquisa é o “processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 2). Para Lordello e Silva (2017), o conceito de pesquisa presente na principal normativa que regulamenta o processo brasileiro de apreciação retrata o delineamento estritamente biomédico adotado pelo Sistema CEP/CONEP. Mainardes (2016) também observa que “[...] a regulamentação e procedimentos da ética em pesquisa têm sido definidos a partir da concepção da área biomédica, os quais, em grande parte, não atendem as especificidades da pesquisa em CHS” (MAINARDES, 2016, p. 73).

Barbosa, Corrales e Silbermann (2014), adicionalmente, afirmam que, ao conceituar a pesquisa envolvendo seres humanos de maneira ampla e genérica, a Resolução CNS n.º 466/2012, mesmo que indiretamente, acaba por prescrever que todas as pesquisas com seres humanos, independentemente da área de conhecimento, devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP.

A literatura das Ciências Humanas e Sociais dos últimos 23 anos, dessa forma, é uníssona na crítica a respeito do condicionamento biomédico do processo brasileiro de revisão ética e dos seus efeitos limitantes sobre a prática científica das várias áreas do conhecimento (DE LA FARE; MACHADO; MOURA CARVALHO, 2014). As discussões acerca dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, dessa forma, produziram uma vasta e variada literatura científica. Entretanto, observa-se que as diferentes análises são consensuais ao criticarem as

inúmeras:

[...] formas pelas quais a pesquisa em ciências humanas é afetada pela indevida extensão dessa regulamentação a todas as pesquisas “envolvendo seres humanos”, para além de seus marcos de origem, impondo inapropriadamente suas regras a pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e criando sérios e diversos constrangimentos a seu desenvolvimento (SARTI, 2015, p. 79).

Ao assinalar a relação pesquisador-participante como o alicerce das discussões éticas na pesquisa científica, Sarti (2015) demonstra a necessidade da construção de sistemas de regulação ética que atendam as especificidades das diversas áreas do conhecimento. É pertinente expor que a defesa de critérios e sistemas de regulação ética específicos para cada área não significa uma negação do Sistema CEP/CONEP.

Há o consenso de que qualquer prática científica na atualidade deve respeitar e garantir os direitos dos seres humanos e dos animais assegurados por um vasto conjunto de normativas e legislações nacionais e internacionais. Outro ponto de consonância presente na literatura sobre o processo de apreciação ética refere-se ao “rechaçamento” da utilização de justificativas teóricas ou metodológicas para a realização de pesquisas que desconsiderem os direitos humanos (e dos animais) e coloquem em risco a integridade física, intelectual, psicológica, cultural e religiosa dos participantes.

A argumentação crítica desenvolvida por Barbosa, Corrales e Silbermann (2014), Castro Santos e Jeolás (2015), De La Fare, Machado e Moura Carvalho (2014), Duarte (2014), Fonseca (2015), Grisotti (2015), Moura Carvalho e Machado (2014), Orjuela (2013), Peixoto (2017), Pessalacia, Fernandes e Cury (2010), Silva e Portela (2016), Sarti (2015) Sobottka (2015), Schramm (2004), Schurch (2015), dentre outros autores, não deve ser compreendida como um simples posicionamento contrário à regulação ética das pesquisas envolvendo seres humanos nas ciências humanas e sociais, pelo contrário, representa o reconhecimento das dificuldades e preocupações decorrentes da implantação de um modelo de revisão ética essencialmente biomédico.

As discussões decorrentes da apreciação ética de pesquisas de diferentes áreas do conhecimento pelo Sistema CEP/CONEP evidenciam a existência de diversas concepções de pesquisa e, por consequência, de aspectos éticos inerentes

às distintas maneiras de se produzir conhecimento científico. De La Fare, Machado e Moura Carvalho (2014) assinalam, sendo assim, que vários autores defendem a regulamentação ética das pesquisas com seres humanos desenvolvidas nas ciências humanas e sociais. Ainda assim, os autores apontam a necessidade de o processo de revisão ética também considerar os aspectos específicos da pesquisa social e das demais áreas de conhecimento.

O domínio biomédico, acompanhado pela paulatina universalização do processo de revisão ética, evidenciou as particularidades da relação pesquisador-participante nas várias áreas do conhecimento, assim como proporcionaram a inserção de determinadas estratégias que garantam os direitos do participante da pesquisa. Dentre as estratégias preconizadas pelas normativas que regulam o Sistema CEP/CONEP, Duarte (2014), De La Fare, Machado e Moura Carvalho (2014), Lima (2016), Sarti (2015) e Oliveira (2010) ressaltam que a obrigatoriedade do uso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o principal alvo de questionamentos e críticas de pesquisadores das ciências humanas e sociais, especificamente da Antropologia.

Duarte (2014) salienta que a exigência de formalização da relação pesquisador-participante por meio de um mero documento escrito é uma estratégia extremamente inadequada e limitante para a grande maioria das pesquisas desenvolvidas por meio da interlocução com outros seres humanos, característica intrínseca da produção de conhecimento nas ciências humanas e sociais.

Na pesquisa etnográfica, a utilização do TCLE ocasiona limitações no desenvolvimento da interação com o participante e na própria inserção do antropólogo em campo. Acerca desta questão, Fonseca (2007) propõe a seguinte interrogação:

[...] se o objetivo do antropólogo é justamente chegar na lógica implícita dos fatos, falar dos 'não ditos' do local, adentrar de certa forma no 'inconsciente' das práticas culturais, como podemos imaginar que os informantes preveem todas as consequências de seu consentimento informado? (FONSECA, 2007, p. 44)

Na Antropologia, como em boa parte das pesquisas realizadas por pesquisadores das ciências humanas e sociais, o processo de consentimento é construído no desenrolar da investigação científica. Destarte, é necessário compreender que os aspectos éticos da pesquisa, bem como o consentimento dos

participantes, são processuais. Portanto, suas construções, desconstruções e reconstruções permeiam todas as etapas da pesquisa, isto é, “[...] são construídos na coleta e na análise dos dados; podem ser desfeitos e refeitos em novos termos, num movimento contínuo cujos desdobramentos não são, nem podem ser, previsíveis” (SARTI, 2015, p. 89).

As discussões internacionais sobre ética em pesquisa iniciadas na segunda metade do século XX surgiram a partir da constatação de que toda pesquisa que envolva seres humanos pode ocasionar riscos ao participante. A criação do sistema brasileiro de regulação ética também foi fundamentada nesta constatação. Assim, ao submeter outras áreas do conhecimento aos critérios de revisão ética das ciências biomédicas, fundamentados na quantificação dos dados, na pesquisa clínica e na experimentação, o Sistema CEP/CONEP pretende garantir que o pesquisador tenha consciência dos possíveis riscos aos quais poderá expor o participante, desenvolvendo estratégias para minimizá-los.

É significativo sublinhar que a apreciação ética realizada pelos CEPs tem como foco principal os riscos inerentes ao desenvolvido da pesquisa, por isso a análise é pautada na discussão sobre os objetivos propostos, a metodologia utilizada na análise dos dados, os instrumentos e/ou técnicas de coleta dos dados e o TCLE. A análise do TCLE, e dos variados elementos constitutivos da pesquisa, é fundamental para que o CEP possa compreender se os benefícios decorrentes da realização da pesquisa em análise justificam os possíveis riscos aos quais o participante será exposto (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014; DINIZ; SUGAI, 2008).

Nas ciências humanas e sociais, as pesquisas que envolvem seres humanos podem utilizar diferentes métodos científicos e técnicas específicas de cada campo do conhecimento, por exemplo, os estudos antropológicos utilizam, em sua maioria, o método etnográfico e/ou a observação participante. Esta multiplicidade de métodos, técnicas e diferentes formas de se pensar e fazer pesquisa exige que a apreciação ética aplicada nas Ciências Humanas e Sociais compreenda “a identificação das implicações éticas presentes na opção metodológica de cada projeto em apreço, sem inquirir sobre o estatuto de confiabilidade das técnicas de pesquisa a ser empregadas pelo pesquisador” (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014, p. 486).

A luta em defesa de uma regulamentação específica resultante da

constatação de que as principais críticas ao Sistema CEP/CONEP estavam relacionadas às dificuldades impostas aos pesquisadores das Ciências Humanas e Sociais pela configuração estritamente biomédica do processo brasileiro de revisão ética, a pressão institucional das sociedades científicas, sindicatos e organizações de pesquisadores e a possibilidade de publicação de uma normativa específica para a Ciências Humanas e Sociais reconhecida pela Resolução CNS n.º 466/12 convergiram para a elaboração da Resolução CNS n.º 510/16.

Publicada no dia 24 de maio de 2016, a Resolução CNS n.º 510/16 representa uma tentativa de adequação do processo de revisão ética desenvolvido pelo Sistema CEP/CONEP às diferentes concepções de pesquisa vigentes nas Ciências Humanas e Sociais (LODERLLO; SILVA, 2017; PEIXOTO, 2017). Apesar disso, Amaral Filho (2017) destaca que referida resolução possui uma clara tendência biomédica ao prescrever a hierarquização (mínimo, baixo, moderado ou elevado) dos possíveis riscos decorrentes da participação nas pesquisas sociais. Para o autor, este é um dos pontos que a Resolução CNS n.º 510/16 poderia ter avançado, pois não é possível classificar previamente em níveis os riscos das pesquisas com seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais (AMARAL FILHO, 2017).

Guerriero (2016) argumenta que qualquer proposta de discussão acerca dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos nas Ciências Humanas e Sociais é uma tarefa complexa, principalmente, por dois motivos. O primeiro, relaciona-se à diversidade de “comunidades científicas, cada qual com seus referenciais teóricos e metodológicos, incluídas nessa ampla denominação CHS” (GUERRIERO, 2016, p. 429). O segundo motivo é decorrente das inúmeras “maneiras de definir e aplicar, na prática, a ética” (GUERRIERO, 2016, p. 429). Nesse sentido, a autora frisa que a elaboração de uma diretriz ética específica para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais deve ser entendida como uma tentativa ousada de reconhecer essa complexidade, que fica evidente na conceituação presente na Resolução CNS n.º 510/16 (CNS, 2016), a saber:

[...] aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta e indireta, incluindo modalidades de pesquisa que envolvam intervenção. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016, p.

4).

Por meio desta conceituação de pesquisa mais abrangente e voltada para as especificidades das ciências humanas e sociais, a Resolução CNS n.º 510/16 garante que os estudos de outras áreas do conhecimento que utilizem metodologias próprias das CHS serão apreciadas a partir da mencionada resolução, o que representa um grande avanço na análise ética das pesquisas com seres humanos.

Outro avanço propiciado pela Resolução CNS n.º 510/16 foi a distinção entre o processo através do qual o sujeito consente em participar da pesquisa ou assente a participação de indivíduo sobre sua responsabilidade, e a forma como o pesquisador registra o consentimento ou o assentimento (GUERRIERO, 2016). O consentimento e/ou assentimento livre esclarecido é definido na referida normativa como o processo pautado:

[...] processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016, p. 4).

De maneira complementar, a Resolução CNS n.º 510/16 define o registro do consentimento/assentimento livre esclarecido como um:

[...] documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2016, p. 4).

Diante do exposto, percebe-se que não há mais a obrigatoriedade de registro do consentimento na forma escrita, o que é uma grande vitória para os pesquisadores das CHS em relação ao modelo escrito de formalização do TCLE específico das ciências biomédicas, que era imposto para as demais áreas do conhecimento pelas resoluções anteriores. Para Guerriero (2016), a flexibilização do registro do consentimento/assentimento do participante possibilitou uma maior adequação deste processo (consentimento livre esclarecido) às características específicas de cada grupo de participantes.

Guerriero (2016) também aponta que a possibilidade de criação de CEPs voltados exclusivamente para a apreciação de pesquisas com seres humanos das Ciências Humanas e Sociais foi um grande avanço, pois contribuiu para a adequação da revisão ética às especificidades metodológicas e teóricas que caracterizam as pesquisas desenvolvidas nestas áreas. Porém, o principal avanço proporcionado pela publicação da Resolução CNS n.º 510/16 foi a garantia de que o colegiado da CONEP seja composto de forma equitativa por membros das CHS (GUERRIERO, 2016).

A presente subseção apontou as principais especificidades do processo de revisão ética das pesquisas com seres humanos desenvolvidas por pesquisadores das ciências humanas e sociais. Por meio da revisão das críticas e questionamentos apresentados pela literatura acerca do Sistema CEP/CONEP, evidenciou-se as implicações teóricas e metodológicas da utilização de critérios de avaliação ética exclusivos das ciências biomédicas para outras áreas do conhecimento com tradições de pesquisa próprias.

A discussão desenvolvida, ainda, demonstrou como a aprovação da Resolução CNS n.º 510/16 proporcionou consideráveis avanços na adequação do Sistema CEP/CONEP às diferentes concepções e tradições de pesquisa. Conquanto, o modelo biomédico condiciona a concepção e classificação dos riscos inerentes à realização de qualquer pesquisa que envolva seres humanos. Nesse contexto, a luta pelo reconhecimento e inserção das CHS no processo brasileiro é uma batalha em andamento, pois:

As Ciências Sociais não podem ficar à margem dessa vaga regulamentadora, até porque, frequentemente, têm atuado de um modo excessivamente despreocupado relativamente a questões que não têm apenas implicações éticas e morais e que vão colocar-se com particular acuidade no futuro. Mas também não podem ignorar o patrimônio cumulado dos padrões éticos e deontológicos que têm norteado suas pesquisas. Nem, muito menos, ver na formalização do consentimento uma via de desresponsabilização. A ética e o consentimento nas Ciências Sociais não são algo de novo, mas a pesquisa nessa área tem forçosamente de se adaptar aos desafios que as novas tecnologias e os novos agentes estão a introduzir nas dinâmicas sociais (PEIXOTO, 2017, p. 159).

A seguir, na próxima seção será discutido o papel educativo do CEP nas instituições de ensino, sendo apontada a atuação dessas instâncias colegiadas nas Instituições brasileiras de Ensino Superior e nas Instituições que compõem a Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica.

2.6 Papel educativo do CEP nas instituições de ensino

Os Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil surgem, no final da década de 1980 e no início da década de 1990, com o objetivo de regular a pesquisa clínica e biomédica em seres humanos (GUILHEM; DINIZ, 2014). Dessa forma, as primeiras instâncias locais de apreciação ética foram, prioritariamente, implantadas em hospitais, laboratórios e clínicas médicas que desenvolviam pesquisas envolvendo seres humanos, pois a criação do sistema brasileiro de apreciação ética objetivou, inicialmente, o controle social e a adequação ética das pesquisas biomédicas.

Vale mencionar que foi apenas com a publicação da Resolução CNS n.º 196/96 que foram definidas a composição, o funcionamento e as atribuições dos CEPs, o que contribuiu, conseqüentemente, para a rápida e crescente implantação destes órgãos colegiados em instituições de ensino e pesquisa (BARBOSA *et al.*, 2012).

A Resolução CNS n.º 196/96 também normatizou a expansão do processo de regulação ética realizada pelo Sistema CEP/CONEP para todas as pesquisas envolvendo seres humanos, independentemente, da área de conhecimento normatizada, outro fator que contribuiu para o aumento da implantação de CEPs em instituições de ensino e pesquisa (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 1996).

Tanto a Resolução CNS n.º 196/96 como, em seguida, a Resolução CNS n.º 466/12 ressaltam o papel educativo e a responsabilidade dos CEPs no fomento às discussões acerca dos aspectos éticos da prática científica com seres humanos em âmbito institucional. O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007) também enfatiza que o CEP deve promover a formação inicial e a capacitação continuada dos seus membros, dos pesquisadores e dos participantes de pesquisa em nível institucional.

Ademais, o referido documento operacional afirma que as ações educativas propostas pelo CEP devem ser voltadas para capacitação sobre ética em pesquisa da comunidade institucional e, de maneira geral, da sociedade civil, sendo, destarte, ressaltada a importância da realização de:

[...] cursos básicos sobre “ética em pesquisa com seres humanos” para pesquisadores institucionais, estudantes de graduação e pós-graduação e

representantes dos usuários (pelas diversas formas de representação desenvolvidas na atual dinâmica social: associações civis, organizações não-governamentais, etc.)(CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007, p. 51).

Ainda acerca do papel educativo do CEP, o citado manual operacional sublinha que as ações promovidas podem possuir diversificados modelos de realização, mas devem possibilitar aos indivíduos a reflexão crítica acerca dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos. Dentre os modelos de ações educativas, o manual especifica que:

O papel educativo também pode ser desempenhado mediante a realização de reuniões, seminários, mesas-redondas, grupos de discussão, criação de página eletrônica (site) e outros meios que possibilitem reflexão e discussão de temas éticos, casos com dilemas específicos e situações conflituosas (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007, p. 51)

O CEP também deve fomentar a realização de estudos sobre ética em pesquisa e o desenvolvimento de atividades voltadas para a discussão das diretrizes éticas nacionais. O supracitado manual ressalta que o papel educativo do CEP ainda pode ser desempenhado por meio da realização de consultoria aos pesquisadores no decorrer da elaboração do projeto de pesquisa que será submetido para apreciação ética, sendo imprescindível a disponibilidade de orientação na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007).

É importante que ações educativas direcionadas para os participantes de pesquisa abordem, adicionalmente, as possíveis dúvidas sobre as responsabilidades do pesquisador responsável, os direitos do participante e os princípios e práticas éticas normatizados pelas diretrizes éticas vigentes (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007). Assim sendo, as ações educativas direcionadas para os participantes não podem ser perenes e finalizadas com a aprovação da pesquisa, pelo contrário, são permanentes e necessárias para o acompanhamento e para a garantia de esclarecimento do participante.

Grosso modo, a implantação de um CEP em instituições/organizações propicia a maior proteção dos participantes, a adequação ética das pesquisas desenvolvidas e a possibilidade de os indivíduos solicitarem esclarecimentos sobre os estudos dos quais fazem parte e, se for necessário, apresentarem denúncias sobre possíveis violações éticas (PAIVA *et al.*, 2015).

Contudo, nas instituições de ensino, o CEP desempenha uma função educativa complementar relacionada à capacitação da comunidade acadêmica a respeito dos aspectos éticos imprescindíveis para a prática científica com seres humanos. O CEP, sendo assim, tem um papel fundamental na formação de pesquisadores que respeitem a dignidade e a integridade dos participantes por meio da realização de pesquisas que adotem os princípios éticos estabelecidos pelas diretrizes internacionais e nacionais, bem como utilizem práticas e metodologias adequadas e reconhecidas pela comunidade científica.

Nessa perspectiva, Barbosa *et al.* (2012, p. 88) destaca que o funcionamento do CEP contribui para a formação de “cidadãos éticos e capazes de reconhecer e lidar com conflitos éticos”. Para autora, além de propiciarem o aumento da credibilidade ética das pesquisas desenvolvidas na instituição, as atividades educacionais realizadas pelo CEP inserem as discussões éticas no percurso formativo e profissional dos membros da comunidade acadêmica (BARBOSA *et al.*, 2012)

Nelson Marriel (2007) também argumenta que a interação entre a comunidade acadêmica e o comitê de ética em pesquisa promovida pela realização de atividades educativas contribui para a inserção do debate acerca das questões éticas da pesquisa com seres humanos no processo educativo. Nas palavras do autor:

É na interação desses comitês com os pesquisadores, professores e alunos que se dá o processo educativo, seja no debate das questões éticas envolvidas em cada projeto por eles apreciado, seja em seminários, palestras sobre temas diversos da bioética ou aspectos éticos da prática em saúde. (MARRIEL, 2007, p. 22).

Ao proporcionarem constantes debates a respeito da temática ética, os CEPs implantados em instituições de ensino contribuem, portanto, para a formação ética da comunidade acadêmica. Entretanto, De La Taille (2010) argumenta que a contribuição formativa pressupõe que o funcionamento dessas instâncias colegiadas não seja direcionado, exclusivamente, para a regulação ética, ou seja, o processo de apreciação ética deve ser acompanhado pela promoção de debates e ações educativas em torno da temática ética.

Nessa mesma perspectiva, Marriel (2007) aponta a necessidade de o CEP contribuir com a criação de uma cultura ética na instituição por meio de “estratégias didático/pedagógicas que possibilitem ir além das análises dos protocolos, além do

engessamento institucional, além dos preconceitos” (MARRIEL, 2007, p. 22). O referido autor ainda ressalta que estas estratégias devem contribuir para que a interação entre pesquisadores e CEP seja direcionada para a “construção de um novo fazer/saber e saber/fazer científico e/ou ciência” (MARRIEL, 2007, p. 22).

O desenvolvimento de pesquisas que envolvam seres humanos em âmbito institucional torna a criação de um CEP impreterível. Mesmo não havendo a obrigação legal, as resoluções e normativas nacionais, contudo, não prescrevem qualquer possibilidade de dispensa da necessidade de implantação destas instâncias locais em instituições de ensino que realizem pesquisas (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013).

No Brasil, a produção de conhecimento científico ainda é, prioritariamente, centralizada nas universidades públicas, sendo necessário observar que os programas de pós-graduação assumem um papel ativo no desenvolvimento de pesquisas científicas (FONSECA, 2015). Em decorrência do papel de destaque das Universidades Públicas no desenvolvimento de pesquisas e do progressivo aumento das preocupações com as questões relacionadas à ética na pesquisa universitária iniciado no decorrer da década de 1990, há uma concentração de CEPs em Universidades Públicas Estaduais e Federais.

Em pesquisa realizada com coordenadores de CEPs, Jácome, Araújo e Garrafa (2017) verificaram que 53% dos comitês de ética analisados estão localizados em instituições de ensino superior. Para as autoras, essa constatação é decorrente do fato dessas instituições de ensino superior ainda desenvolverem a maior parcela das pesquisas brasileiras. Adicionalmente, as referidas autoras também argumentam que a presença nas universidades possibilita o “[...] cumprimento do papel educativo dos CEP para com pesquisadores em formação, como é o caso dos alunos dessas instituições” (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017, p. 64).

As primeiras instâncias locais do Sistema CEP/CONEP implantadas na Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica estavam localizadas nos Centro Federais de Educação, Ciência e Tecnologia (Cefets), instituições de Educação Profissional e Tecnológica com grande produção acadêmica e científica. Conduto, a partir da década de 2000, o aumento da produção científica em toda Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica, acompanhado por mudanças nas diretrizes político-pedagógicas (BRASIL, 2002, 2007 2012), pela criação dos Institutos

Federais de Educação, Ciência e Tecnologia (IFs) (BRASIL, 2008) e pela consolidação do Sistema CEP/CONEP (BRASIL, 2013) ocasionaram a maior inserção de Comitês de Ética em Pesquisa nas Instituições de Educação Profissional e Tecnológica.

A institucionalização da prática de pesquisa na Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica ocorreu a partir do final da década de 2000, o que contribui para existência de poucos trabalhos sobre comitês localizados em instituições de EPT. Isto posto, Fonseca (2015) aponta que grande parte dos estudos brasileiros sobre ética em pesquisa tendem a analisar apenas comitês localizados em universidades.

Todavia, os trabalhos de Silva e Santos (2016) Lemos *et al.* (2019) apontam, mesmo que indiretamente, para a intrínseca relação existente entre a implantação de CEPs e o aumento da preocupação com a dimensão ética das pesquisas com seres humanos realizadas nas Instituições Federais de Educação Profissional e Tecnológica.

Lima e Malacarne (2009) e Schramm (1999) apontam que a ética na pesquisa envolvendo seres humanos está presente nas disciplinas que compõem a grade curricular das Instituições de Ensino Superior. No entanto, os referidos autores aduzem a necessidade de as discussões éticas permearem tanto a prática científica como a formação acadêmica e profissional.

Ao analisar os cursos superiores na área de saúde, Romualdo e Bosque (2009) constatarem que os conteúdos referentes à ética em pesquisa são ensinados nos primeiros semestres, mas sua materialização ocorre por meio das exigências éticas dos CEPs. Diante do exposto, a implantação de CEPs em Instituições de Ensino Superior apresenta uma dupla contribuição educativa, pois favorece a inserção e a materialização das questões relacionadas aos aspectos éticos da pesquisa na formação acadêmica.

Os documentos e diretrizes que regulam a organização político-pedagógica da Educação Profissional e Tecnológica preveem a inserção da pesquisa aplicada e direcionada para as demandas sociais e tecnológicas locais nos currículos dos técnicos e tecnológicos (BRASIL, 2002, 2007, 2008, 2012). Logo, a presença do CEPs nas Instituições de Educação Profissional e Tecnológica é fundamental para a garantia de que as pesquisas científicas e tecnológicas respeitem os padrões éticos estabelecidos.

A atividade de ensino, como qualquer outra atividade realizada por meio da interação entre seres humanos, pressupõe discussões éticas. Por essa razão, o CEP desempenha um papel imprescindível nas universidades e nas Instituições de Educação Profissional e Tecnológica, pois é urgente que a formação acadêmica e profissional seja permeada e orientada por princípios éticos.

Portanto, a intrínseca relação entre a formação acadêmica e profissional e a conduta ética necessária para a prática científica com seres humanos e, de maneira geral, para a vida em sociedade pressupõe que os CEPs, além de funcionarem como instâncias voltadas para a regulação das pesquisas com seres humanos, atuem como “promotores de reflexões e de discussões sobre a ética” (KOTTOW, 2008, p. 400).

De modo geral, as discussões apresentadas nesta seção destacaram o papel educativo do CEP nas instituições de ensino e sua importância para o avanço ético e científico das pesquisas com seres humanos na contemporaneidade. A seção ainda discutiu a atuação destas instâncias colegiadas nas instituições de ensino, relacionando o elevado quantitativo de CEPs nas universidades brasileiras à concentração histórica da produção de conhecimento; e o crescente quantitativo de CEPs nas Instituições de EPT à recente inserção da pesquisa na Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica.

A presente pesquisa objetivou elaborar e validar uma cartilha sobre ética em pesquisa a partir da realidade vivenciada pelos membros do CEP do IFCE e por pesquisadores vinculados ao referido Instituto Federal. Dessa forma, a próxima seção dialogou diretamente com o objetivo principal da pesquisa ao analisar a importância dos materiais educativos sobre ética em pesquisa para os CEPs implantados em instituições de ensino.

2.7 Materiais educativos sobre ética em pesquisa

A conduta ética na realização de pesquisas envolvendo seres humanos não é garantida por meio da publicação de dispositivos legais, isto é, diretrizes, resoluções e normas operacionais éticas (GRISOTTI, 2015) e nem pelo funcionamento de instâncias éticas reguladoras, pelo contrário, a adoção desta conduta pressupõe a formação ética dos indivíduos (DE LA TAILLE, 2008). Em vista disso, esta seção analisou a importância dos materiais educativos sobre ética em pesquisa para os

CEPs implantados em instituições de ensino.

As discussões desenvolvidas foram organizadas em três subseções. A primeira subseção conceituou os materiais educativos e discutiu seu processo de elaboração. A segunda subseção analisou os materiais educativos produzidos pelo Conselho Nacional de Saúde e pela CONEP. Em seguida, a última subseção apresentou os aspectos que contribuem para a elaboração e aplicação de materiais educativos nas instituições de ensino que possuem CEPs.

2.7.1 Materiais educativos: conceituação e elaboração

Para que o processo de aprendizagem adquira significado é imprescindível que os novos conteúdos dialoguem com o conhecimento prévio dos indivíduos (PELIZZARI *et al.*, 2002). O processo educativo, portanto, não pode ser fundamento em generalizações e na mera transferência de conhecimentos e conceitos oriundos de contextos ininteligíveis aos aprendizes, pelo contrário, o ato de ensinar deve ser compreendido como uma “[...] ação pela qual o sujeito dá forma, estilo ou alma a um corpo indeciso e acomodado” (FREIRE, 1971, p. 13).

A aprendizagem significativa é conceituada como o processo humano pelo qual os novos conteúdos e informações que dialogam com o prévio conhecimento do indivíduo são armazenados (AUSUBEL, 1963 apud MOREIRA; CABALLERO; RODRÍGUEZ, 1997). Contudo, para que a aprendizagem ocorra é fundamental que o indivíduo esteja disposto a aprender e o conteúdo a ser aprendido seja lógico e psicologicamente significativo (PELIZZARI *et al.*, 2002).

Para haver aprendizagem significativa são necessárias duas condições. Em primeiro lugar, o aluno precisa ter uma disposição para aprender: se o indivíduo quiser memorizar o conteúdo arbitrária e literalmente, então a aprendizagem será mecânica. Em segundo, o conteúdo escolar a ser aprendido tem que ser potencialmente significativo, ou seja, ele tem que ser lógico e psicologicamente significativo: o significado lógico depende somente da natureza do conteúdo, e o significado psicológico é uma experiência que cada indivíduo tem. Cada aprendiz faz uma filtragem dos conteúdos que têm significado ou não para si próprio. (PELIZZARI *et al.*, 2002, p. 38).

Percebe-se, a partir do exposto, que a utilização de materiais educativos pode contribuir para a contextualização dos conteúdos e, por consequência, proporcionar uma aprendizagem mais significativa. Entretanto, é necessário discutir a

conceituação e os pressupostos conceituais e metodológicos e subsidiam a elaboração de materiais educativos.

Material educativo é um daqueles conceitos polissêmicos que possuem inúmeros significados, são utilizados em diferentes contextos e possuem diferente interpretações. Entretanto, salienta-se que as diversas definições são consensuais em relação à dos materiais educativos para a facilitação do ensino e do aprendizado.

Denise Almeida (2017) define os materiais educativos como os instrumentos ou meios que possibilitam a transmissão da mensagem educativa, “complementam o ato de ensinar e influenciam o ganho de habilidades cognitivas, afetivas e/ou psicomotoras” (ALMEIDA, 2017, p. 6).

Gabriel Kaplun (2003) também conceitua como material educativo o objeto capaz de facilitar “a experiência de aprendizado; ou, se preferirmos, uma experiência mediada para o aprendizado” (KAPLÚN, 2003, p. 46). Para o autor, esta definição denota a finalidade primária de todo material educativo, a saber: subsidiar, facilitar, ou apoiar a experiência de aprendizado. Dito de outra maneira:

[...] um material educativo não é apenas um objeto (texto, multimídia, audiovisual ou qualquer outro) que proporciona informação, mas sim, em determinado contexto, algo que facilita ou apoia o desenvolvimento de uma experiência de aprendizado, isto é, uma experiência de mudança e enriquecimento em algum sentido: conceitual ou perceptivo, axiológico ou afetivo, de habilidades ou atitudes etc. (KAPLÚN, 2003, p. 47).

Nessa mesma perspectiva, Luciana Ruiz *et al.* (2014) esclarece que o material educativo deve ser compreendido como o objeto que auxilia e favorece o ensino e a aprendizagem de algum conteúdo, temática ou assunto. A referida autora pontua que alguns materiais são elaborados para fins estritamente educativos, enquanto outros podem ser inseridos e utilizados no processo educativo mesmo que tenham sido criados para outras finalidades.

No que se refere ao emprego educativo de materiais elaborados para outra finalidade, Kaplún (2002, 2003) ressalta que a utilização em um contexto adequado possibilita que o objeto criado sem qualquer intencionalidade educativa possa desempenhar uma função de facilitador do aprendizado, ou seja, torna-se um material educativo.

Os materiais educativos têm sido utilizados para auxiliar o ensino e o aprendizado de diversas temáticas e em diferentes áreas de conhecimento, porém

observa-se a predominância do emprego destes em temáticas relacionadas à educação em saúde e ao ensino de ciências (PAIVA, 2017).

Contudo, Almeida (2017) esclarece que a utilização desses materiais deve ser precedida pela análise dos seguintes aspectos: objetivos pedagógicos, possibilidade de complementação ao aprendizado, situação de ensino, recursos financeiros disponibilizados, infraestrutura disponível, nível educacional do público-alvo, validade e possibilidade de ampliação da mensagem educativa transmitida (ver Figura 9).

Figura 9 – Aspectos avaliados para a utilização de materiais educativos



Fonte: Almeida (2017)

A literatura científica não apresenta um consenso a respeito do processo necessário para a elaboração de materiais educativos. Porém, a metodologia proposta por Echer (2005) tem fundamentado a produção de materiais educativos

tanto nas ciências biomédicas como em outras áreas de conhecimento.

Segundo a referida metodologia, toda produção de materiais com finalidade educativa deve ser precedida pela apreciação ética do projeto de pesquisa ou desenvolvimento pelo Sistema CEP/CONEP, “o que certamente contribui para a realização de trabalhos de melhor qualidade e nos possibilita também contar com recursos financeiros” (ECHER, 2005, p. 755).

Após a aprovação ética, Echer (2005) orienta que o pesquisador investigue na literatura científica os principais conceitos e teorias sobre o conteúdo ou assunto discutido no material. Como a metodologia é direcionada para a elaboração de manuais para o cuidado em saúde, observa-se que os conceitos e cuidados selecionados devem favorecer a recuperação do paciente, “o que proporciona segurança ao usuário e reconhecimento do valor da equipe de profissionais” (ECHER, 2005, p. 755).

Em um momento posterior à revisão da literatura científica e à definição dos principais conceitos, o pesquisador irá transformar “a linguagem das informações encontradas na literatura, tornando-as acessíveis a todas as camadas da sociedade, independentemente do grau de instrução das pessoas” (ECHER, 2005, p. 755). Para a autora, essa etapa é a mais importante da elaboração, pois é indispensável que o material possua uma linguagem acessível a todos, isto é, público-alvo e demais segmentos da sociedade (ECHER, 2005).

Para além de determinar a linguagem presente no material educativo, nessa etapa o pesquisador definirá o conjunto de informações relevantes para o processo de aprendizado e as ilustrações que facilitarão a compreensão e tornarão o conteúdo apresentado mais atrativo para os leitores.

Nesse momento é, ainda, necessário selecionar quais informações realmente são importantes para constar no manual, porque ele precisa ser atrativo, objetivo, não pode ser muito extenso, mas deve dar uma orientação significativa sobre o tema a que se propõe; precisa ser de fácil compreensão e atender às necessidades específicas de uma determinada situação de saúde para que as pessoas se sintam estimuladas a lê-lo. Dessa forma, é importante procurar ilustrar as orientações para descontrair, animar, torná-lo menos pesado e facilitar o entendimento, já que, para algumas pessoas, as ilustrações explicam mais que muitas palavras (ECHER, 2005, p. 755).

As etapas descritas anteriormente foram direcionadas, especificamente, para a elaboração do material. Entretanto, Echer (2005) aponta que após a feitura, ainda,

é necessária a qualificação/validação do material construído. A partir de sua experiência, autora recomenda a divisão do processo de validação em duas fases, cada uma destas realizada por um grupo específico: a primeira validação deve ser realizada por especialistas no assunto, enquanto a segunda pelo público-alvo, no caso dos materiais para cuidado em saúde, pacientes e familiares (ECHER, 2005).

A validação do material contribui para que o pesquisador identifique as possíveis deficiências e possa analisar a assimilação da mensagem educativa pelo público destinatário, isto é, o pesquisador poderá observar se o conteúdo presente foi, completamente, compreendido pelo público destinatário ou se houve alguma distância entre o escrito e o entendido (ECHER, 2005).

Ademais, a etapa de validação proporciona o aprendizado do pesquisador, por isso é imprescindível que este esteja disposto a receber as possíveis críticas e solicitações de correções e readequações para que o material elaborado respeite os princípios metodológicos e científicos, assim como atenda “as expectativas e as necessidades das pessoas, as quais, certamente, possuem conhecimentos e interesses diferentes dos nossos” (ECHER, 2005, p. 756).

Além da metodologia proposta por Echer (2005), os trabalhos de Gabriel Kaplún (2002, 2003) oferecerem subsídios conceituais e metodológicos para a elaboração de materiais educativos. A partir das pesquisas realizadas por Kaplún, Ruiz *et al.* (2014) sistematizou uma metodologia interdisciplinar para elaboração de materiais.

As propostas de metodologia de elaboração presentes nos trabalhos de Gabriel Kaplún (2002, 2003) e Ruiz *et al.* (2014) priorizam as discussões relacionadas à produção e à adequação do conteúdo ao público destinatário, por isso fundamentam o desenvolvimento de materiais educativos nas Ciências Humanas e Sociais e na área de Ensino.

A metodologia proposta por Ruiz *et al.* (2014) orienta que a produção de qualquer material educativo deve ser precedida por um processo de definição dos objetivos e do público-alvo, bem como de análise da necessidade de elaboração de um novo material e de sua inserção nas ações educativas existentes. A autora sintetiza este processo em três perguntas que o pesquisador deve responder:

1 - *¿Para qué? y ¿Para quiénes? En otras palabras: ¿Cuáles son los objetivos del material? y ¿A quién va dirigido?*

2 - *¿En el marco de qué otras acciones o de qué estrategia tiene sentido*

este material?

3 - *¿Es necesario? ¿Por qué es necesario este material? ¿Hay materiales disponibles con utilidad similar? ¿Pueden lograrse los objetivos que nos proponemos sin el material?* (RUIZ *et al.*, 2014, p. 12)¹³

Após responder as três perguntas, o pesquisador deve iniciar a análise/revisão da literatura científica sobre o assunto em questão. Kaplún (2002, 2003) e Ruiz *et al.* (2014) são consensuais ao indicarem que a elaboração de materiais educativos requer a realização de dois tipos de pesquisa: a temática e diagnóstica. A pesquisa temática é direcionada para a definição dos principais conceitos que articulam a temática ou tema em questão, bem como para a definição das ideias desenvolvidas pelos principais autores que discutem a temática orientadora do material (KAPLÚN, 2002; RUIZ *et al.*, 2014).

Todavia, os citados autores ressaltam que apenas a definição dos principais conceitos e abordagens teóricas (eixo conceitual) não é o suficiente para a elaboração de um material educativo (KAPLÚN, 2002; RUIZ *et al.*, 2014). Dito de outra maneira, é fundamental que o pesquisador realize uma pesquisa diagnóstica, isto é, conheça “os contextos pedagógicos e, principalmente, os sujeitos aos quais está destinado o material”. (KAPLÚN, 2003, p. 48).

Para Kaplún (2003), a pesquisa diagnóstica possibilita ao pesquisador identificar o universo cultural do público-alvo e o conjunto de interpretações, significações e conhecimentos prévios que sujeitos possuem acerca do conteúdo apresentado no material. Adicionalmente, a pesquisa diagnóstica fornece subsídios para que a produção deste seja contextualizada e direcionada para as principais necessidades dos sujeitos (KAPLÚN, 2003).

A pesquisa diagnóstica realizada com rigor, portanto, propicia ao pesquisador o reconhecimento de problemas complexos “que podem obrigar-nos a revisar o rumo proposto inicialmente e o próprio eixo conceitual, obrigando, inclusive, novas pesquisas neste terreno” (KAPLÚN, 2003, p. 49). Dessa forma, o diagnóstico é decisivo para a definição do eixo pedagógico que norteará a elaboração do material. Por eixo pedagógico, o supramencionado autor entende:

¹³ “1 - Para quê? E para quem? Em outras palavras: quais são os objetivos do material? E para quem é? 2 - No âmbito de que outras ações ou estratégia esse material faz sentido? 3 - É necessário? Por que esse material é necessário? Os materiais estão disponíveis com utilidade semelhante? Os objetivos que estabelecemos podem ser alcançados sem o material? (RUIZ *et al.*, 2014, p. 12, tradução nossa)

[...] o articulador principal de um material educativo, se é que queremos que ele seja realmente educativo. É através dele que estabelecemos um ponto de partida e um ponto de chegada, em termos de tentativa, para o destinatário do material. Ou seja, é assim que lhe propomos um caminho, que ele é convidado a percorrer uma nova perspectiva que queremos abrir para ele, ou que lhe propomos que descubra. Ao fim desse caminho poderá ele, ou não, ter efetivamente mudado ou enriquecido algumas de suas concepções, percepções, valores etc. De qualquer modo, pelo menos a possibilidade estará aberta (KAPLÚN, 2003, p. 49).

Adicionalmente, Ruiz *et al.* (2014) aduz que a pesquisa diagnóstica objetiva determinar o prévio conhecimento (“*ideas previas*”) do público-alvo acerca do assunto ou tema apresentado no material educativo. Segundo a autora, é necessário que este tipo pesquisa responda as seguintes questões: *¿Qué saben y no saben? ¿Qué dicen que necesitan saber? ¿Qué temores hay respecto del tema? ¿Y las expectativas? ¿Hay mitos, prejuicios o estereotipos en torno al tema?* (RUIZ *et al.*, 2014, p. 13)¹⁴.

A prévia realização das pesquisas temática e diagnóstica, dessa maneira, reflete a necessidade de a produção de materiais educativos ser concebida como um processo educacional no qual os pesquisadores também estão dispostos ao aprendizado. Nessa perspectiva, Ruiz *et al.* (2014) destaca que a produção de um material educacional não deve ser orientada para o fornecimento de informações ou o esclarecimento a respeito de determinada temática, pelo contrário, pressupõe a criação e a transmissão de novos conhecimentos (RUIZ *et al.*, 2014).

*Si sólo nos centramos en lo que queremos decir, estaremos creando un material centrado en nuestros conocimientos sin prestar atención a cómo se recibirá y qué reacción puede generar en los destinatarios. (RUIZ *et al.*, 2014, p. 6).*¹⁵

A definição do arcabouço conceitual (eixo conceitual) e do contexto pedagógico dos destinatários (eixo pedagógico) permite que o pesquisador selecione o formato de material educativo, os meios e estratégias de divulgação, bem como o modelo de comunicação (eixo comunicacional) adequados para o público-alvo (KAPLÚN, 2003; RUIZ *et al.*, 2014).

¹⁴ O que eles sabem e não sabem? O que eles dizem que precisam saber? Que medos existem sobre o assunto? E as expectativas? Existem mitos, preconceitos ou estereótipos em torno do assunto? (RUIZ *et al.*, 2014, p. 13, tradução nossa).

¹⁵ Se focarmos apenas no que queremos dizer, criaremos um material focado em nosso conhecimento sem prestar atenção em como ele será recebido e que reação poderá gerar nos destinatários (RUIZ *et al.*, 2014, p. 13, tradução nossa).

Vale ressaltar que a escolha de um determinado modelo comunicacional pode demandar a completa alteração dos eixos conceitual e pedagógico, além da reestruturação do projeto inicial de elaboração do material educativo. Por isso, Kaplún (2002, 2003) orienta que o processo de definição do eixo comunicacional seja orientado pelo eixo pedagógico do material. Nas palavras do autor:

Será preciso inventar histórias, criar personagens, inventar paisagens visuais ou sonoras. Será preciso compor canções, inventar brincadeiras, escrever cartas ou poemas. Será preciso animar-se a romper moldes para que a mensagem educativa não seja, uma vez mais, equivalente a um sermão impresso, ou a uma chatice audiovisual. Tudo isso sempre girando em torno ao nosso eixo pedagógico (KAPLÚN, 2003, p. 54).

O processo de elaboração do modelo de comunicação (eixo comunicacional) demanda do pesquisador criatividade e a capacidade de apresentar o conteúdo ou temática de forma lúdica e atrativa, porém o principal “é ter um bom banco de experiências, códigos, histórias, imagens que provêm dos próprios destinatários” (KAPLÚN, 2003, p. 54). Sendo assim, é significativo que o pesquisador analise as possibilidades e as limitações de cada modelo de comunicação, sempre tendo em mente os objetivos educativos pré-estabelecidos e as características do público-alvo (KAPLÚN, 2003; RUIZ *et al.*, 2014).

Compartilhando a mesma perspectiva de Echer (2005), os trabalhos de Kaplún (2003) e Ruiz *et al.* (2014) apontam que a avaliação/validação é tão importante quanto a elaboração do conteúdo presente no material educativo. Desse modo, Kaplún (2003) indica que os materiais devem ser avaliados/validados nas condições reais de utilização, isto é, nos “contextos e situações educativas nos quais a mensagem seja utilizada, as características do meio específico, do formato e outros” (KAPLÚN, 2003, p. 58).

Ruiz *et al.* (2014) também ressalta a importância da validação com uma parcela representativa do público destinatário para a avaliação do conteúdo e do formato do material educativo proposto. Adicionalmente, a autora observa que as entrevistas e os grupos focais são os principais métodos utilizados na validação de materiais.

Para Ruiz *et al.* (2014) as entrevistas são indicadas para materiais que abordam temas/conteúdos mais complexos e têm como destinatários indivíduos bem informados. Em resumo, a validação realizada por meio de entrevistas possibilita

que o pesquisador conheça as opiniões pessoais dos destinatários sobre determinado assunto, porém demandam maior tempo e recursos humanos para sua realização (RUIZ *et al.*, 2014).

Os grupos focais possibilitam a identificação das opiniões coletivas a respeito do material e demanda um menor tempo para realização. Entretanto, Ruiz *et al.* (2014) orienta que as discussões grupais devem ser “[...] *dirigidas por una persona y contar conotro de observador que pueda tomar nota de reacciones, actitudes, emociones y opiniones de los participantes*” (RUIZ *et al.*, 2014, p. 20).¹⁶

A análise das metodologias de elaboração propostas por Echer (2005), Kaplún (2002, 2003) e Ruiz *et al.* (2014) permitiu verificar que a elaboração de materiais educativos tem de primar tanto pela revisão dos conceitos e teorias científicas como pela adequação destes ao conhecimento prévio do público destinatário. Nesse sentido, Siqueira (2006) destaca que:

A integração dos três componentes – o conteúdo, a técnica e a contextualização político-social – bem como a valorização dos processos de produção em si, entendidos como instâncias de negociação e de aprendizado, passam a ser assim referentes no desenvolvimento de tecnologias educativas, dentro de um processo contínuo de reflexão sobre o trabalho desenvolvido, articulado à produção de conhecimentos. (SIQUEIRA, 2006, p. 87)

A elaboração de materiais educativos é um processo de produção de sentido, isto é, o pesquisador produz novos conhecimentos a respeito de determinado assunto ou conteúdo. Desse modo, um material educativo é uma intervenção na realidade e a tentativa de conseguir a adesão para uma determinada perspectiva (ARAÚJO, 2006). Sendo assim, notou-se que a elaboração de materiais deve ser um processo educativo, reflexivo e dialógico, no qual os indivíduos envolvidos, destinatários e pesquisadores responsáveis, colaboram com a produção e a ressignificação dos conteúdos.

Portanto, para contribuir como a aprendizagem significativa dos conteúdos e informações apresentadas, os materiais educativos devem respeitar o conhecimento prévio dos destinatários, contextualizar os conteúdos e, por consequência, adequar-se ao universo cultural e as necessidades do público-alvo.

¹⁶ [...] dirigido por uma pessoa e ter outro observador que pode tomar nota das reações, atitudes, emoções e opiniões dos participantes (RUIZ *et al.*, 2014, p. 20, tradução nossa).¹⁶

2.7.2 Materiais educativos sobre ética em pesquisa elaborados pelo CNS e pela CONEP

A implementação do Sistema CEP/CONEP e o consequente aumento da implantação de CEPs em instituições de ensino e pesquisa, requereram do Conselho Nacional de Saúde e da CONEP a realização de ações de capacitação e a elaboração de materiais educativos acerca dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos e do processo brasileiro de apreciação ética.

Esses materiais são disponibilizados em versões digitais, o que garante a maior divulgação entre os membros das instâncias colegiadas que compõem o sistema brasileiro de apreciação, os pesquisadores que realizam pesquisas envolvendo seres humanos, a sociedade civil e as instituições e organizações possuidoras de CEPs.

Os Cadernos de Ética em Pesquisa, publicados em parceria com a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), foram o primeiro material educativo elaborado pela CONEP com o intuito de promover a difusão do conhecimento em ética e a capacitação relativa aos princípios éticos necessários para a prática científica envolvendo seres humanos.

Entre julho de 1998 e novembro de 2005, a CONEP publicou 16 números dos Cadernos de Ética em Pesquisa. Cada edição possuía um editorial que analisava temáticas éticas atuais sobre as pesquisas envolvendo seres humanos, uma seção destinada ao depoimento de membros de CEPs, bem como espaços destinados à publicação de experiências exitosas, discussões sobre a elaboração e a aplicação de normativas éticas nacionais e internacionais e a divulgação de publicações sobre Ética e Bioética.

A publicação também possuía seções destinadas à capacitação dos pesquisadores e à divulgação do material utilizado pelos CEP no processo de apreciação ética dos protocolos de pesquisa, isto é, fluxos sobre a submissão de projetos e o cadastramento de notificações, listagens da documentação necessária para a submissão e para a apreciação ética de projetos, roteiros para a elaboração dos pareceres, etc.

Ademais, cada número da citada publicação reservava uma seção destinada, exclusivamente, para os esclarecimentos de dúvidas e questionamentos frequentes na submissão, na apreciação ética pelas instâncias do Sistema CEP/CONEP e na

realização de pesquisas envolvendo seres humanos. É importante mencionar que todas as respostas publicadas constavam nas normativas éticas vigentes.

Destarte, os Cadernos de Ética em Pesquisa não foram configurados como apenas uma publicação acadêmica de trabalhos científicos direcionada para os pesquisadores, membros do Sistema CEP/CONEP e demais interessados nas discussões a respeito da ética em pesquisa científica, pelo contrário, surgiram como “um instrumento de debate permanente e pluralista, que valorize a dignidade do ser humano através do resgate dos valores morais e éticos de nossa sociedade”. (CONEP. 1998, p. 3).

Com o intuito de subsidiar e padronizar o processo de apreciação ética e o funcionamento dos CEPs, a CONEP, em parceria com representantes dos próprios CEPs, do CNS, do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS) e consultores convidados, elaborou, em 2002, a primeira versão do “Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007).

O Manual foi dividido em 18 capítulos que abordam desde a definição de CEP presente nas normativas internacionais e nacionais até os requisitos obrigatórios que devem ser contemplados pelos regimentos internos de todos os comitês (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007). A elaboração desse material educativo foi orientada pelas diretrizes sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos vigentes, pelas normas operacionais e cartas circulares que normatizam o funcionamento do Sistema CEP/CONEP (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2007).

Portanto, o Manual pode ser definido como um compilado de todas as exigências e orientações que subsidiam a organização administrativa e funcionamento dos CEPs, bem como todas as etapas do processo de apreciação ética realizado pelas instâncias que compõem o Sistema CEP/CONEP.

Os Cadernos de Ética em Pesquisa e Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa foram elaborados como materiais educativos que discutiam de maneira detalhada as temáticas relacionadas à ética em pesquisa e ao processo de revisão ética. Por isso, ambos os materiais foram direcionados para os membros de CEPs, sendo também utilizados para subsidiar trabalhos acadêmicos sobre a ética na prática científica.

Desse modo, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) elaborou, em 2003, o

folder “CONEP: O CANAL DE DEFESA DA ÉTICA EM PESQUISA” com o objetivo de divulgar de maneira mais objetiva, acessível e explicativa o conjunto de diretrizes e normas regulamentadoras do sistema brasileiro de apreciação ética da pesquisa envolvendo seres humanos, assim como as informações relativas ao funcionamento e as atribuições de cada uma das instâncias colegiadas que compõem o Sistema CEP/CONEP.

O folder evidencia que a regulação ética é um processo realizado em conjunto pelo CNS, pela CONEP e pelos CEPs, que objetiva preservar os interesses e a integridade dos participantes de pesquisas (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2003). O material educativo em questão também ressalta que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida a um CEP e só poderá ser realizada mediante a aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.

Em 2005, o CNS publicou o folder “Voluntário em Pesquisa: informe-se para decidir!”, primeiro material educativo direcionado para os participantes de pesquisa. Esse material foi elaborado em linguagem objetiva, acessível e dividido em quatro seções, a saber: 1. O que é uma pesquisa, afinal de contas?; 2. Eu, um sujeito de pesquisa?; 3. Qual documento garante que os meus direitos serão respeitados?; 4. Saiba onde fica o CEP desta instituição? (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

A primeira seção conceitua a pesquisa como o estudo que objetiva o aumento do conhecimento acerca de um assunto ou a busca de novas descobertas úteis para a coletividade. Em seguida, destaca a possibilidade da realização de pesquisas com seres humanos e a importância de estas respeitarem as regras e os princípios éticos prescritos pela Resolução CNS n.º 196/96 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

A segunda seção especifica que o participante da pesquisa é todo aquele que concorda em participar ativamente de um estudo. Adicionalmente, o folder destaca que a decisão de participar de um estudo deve ser livre e pode ser revista a qualquer momento sem a possibilidade de qualquer prejuízo ou penalização ao participante (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

Também acentua que o participante tem o direito de ser informado sobre todos os aspectos da pesquisa necessários para a tomada da decisão em participar ou não do estudo. Além disso, salienta que o participante tem direito a todos os benefícios resultantes da pesquisa e, até a finalização do estudo e a publicação dos

resultados, têm direito a: todos os possíveis tratamentos e indenização; garantia de exclusividade na utilização dos dados apenas para os fins da pesquisa; informações acerca de todos os resultados, respeito, privacidade e anonimato; esclarecimentos que julgar necessário (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

A terceira seção especifica que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) formaliza que os direitos do participante serão garantidos pelo pesquisador responsável pela pesquisa. A seção ainda enfatiza que o referido documento deve ser escrito em linguagem acessível, possuir os nomes completos da equipe executora da pesquisa. Também destaca que o participante tem direito a receber uma cópia do TCLE. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

A assinatura do TCLE pressupõe o total esclarecimento do indivíduo, por isso, a terceira seção frisa que o participante somente deverá assinar o TCLE se compreender todos os procedimentos aos quais será exposto e acordar com a realização da pesquisa (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005). Nesse sentido, também é ressaltado que os pesquisadores são obrigados a esclarecer todos os questionamento e dúvidas do participante da maneira mais acessível possível.

A seção em análise ainda explica que os pais ou responsáveis devem assinar o TCLE nas pesquisas envolvendo crianças, adolescentes e portadores de deficiência mental, porém, os participantes que se enquadrem nesses grupos também devem ser informados sobre a realização de todas as fases da pesquisa, de acordo com a sua capacidade de compreensão.

Ademais, destaca que as pesquisas com grupos indígenas possuam um procedimento de apreciação ética particular, que nenhum participante sofra qualquer tipo de discriminação e que a aceitação em participar de um estudo não seja concedida por meio do recebimento de quantias financeiras ou presentes, ademais, destaca que as pesquisas com grupos indígenas possuem um procedimento de apreciação ética particular, que nenhum participante pode sofrer qualquer tipo de discriminação e que a aceitação em participar de um estudo não pode ser concedida por meio do recebimento de quantias financeiras ou presentes (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

A quarta seção disponibiliza os endereços eletrônicos do CNS e da CONEP, além de campos destinados para o preenchimento dos nomes do coordenador e do secretário, do endereço e de todos os contatos do CEP da instituição responsável pela realização da pesquisa. Adicionalmente, a seção orienta que o participante

solicite aos pesquisadores o preenchimento correto e completo de todos os dados listados anteriormente.

A partir de 2001, o CNS, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit/SCTIE/MS), e a Secretaria Executiva da CONEP executaram o “Projeto de Fortalecimento Institucional dos CEPs”. Direcionado para os CEPs com cadastro vigente junto à CONEP, o projeto objetivava oferecer as condições necessárias para o funcionamento destas instâncias colegiadas e disponibilizar os instrumentos que fundamentam a realização do processo de apreciação ética.

Entretanto, ao analisarem as ações de capacitação realizadas, as instâncias do CNS e da CONEP responsáveis pela realização do Projeto de Fortalecimento Institucional dos CEPs, constataram a necessidade de ações educativas complementares voltadas para o aprofundamento das temáticas sobre ética em pesquisa. Nesse sentido, a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia, publicou o material didático “Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa”.

Em conjunto com a equipe técnica do Departamento de Ciência e Tecnologia, seis pesquisadores brasileiros com reconhecida produção acadêmica contribuíram com a elaboração e a organização do material didático. O material Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa foi organizado em dois volumes e configurado para subsidiar as ações de capacitação direcionadas para os colegiados dos CEPs e para a comunidade acadêmica brasileira. Ambos os volumes discutem conceitos, metodologias e teorias relevantes para o processo de apreciação ética, apresentam o processo histórico de surgimento e implementação dos sistemas nacionais de regulação ética das pesquisas envolvendo seres humanos e detalham a atual configuração e o funcionamento do sistema brasileiro de avaliação ética (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

Os dois volumes apresentam as principais normativas éticas internacionais, trabalhos científicos e textos sobre ética em pesquisa, questões reflexivas, estudos de caso, roteiros para a análise e discussão de filme e as resoluções, normas operacionais e documentos legais que normatizam o funcionamento, a configuração e as atribuições das instâncias que compõem o Sistema CEP/CONEP (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005).

As atividades pedagógicas presentes nas unidades foram configuradas para

serem realizadas em grupo e prezam pela fixação dos assuntos discutidos através da “aplicação prática dos conteúdos teóricos trabalhados” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2005, p. 7). Cada unidade apresenta um artigo científico ou texto base como referencial teórico que subsidia a posterior realização das atividades pedagógicas.

A publicação do material didático “Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa”, portanto, buscou qualificar os membros dos CEPs acerca das discussões dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos e, conseqüentemente, contribuir para a implementação e o fortalecimento destas instâncias colegiadas locais do Sistema brasileiro de apreciação ética.

Na qualidade de instância responsável pela apreciação ética dos protocolos de pesquisa clínica, a CONEP publicou o “Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica” (2015). A elaboração deste manual foi direcionada para a análise e o esclarecimento das pendências éticas mais apontadas nos pareceres consubstanciadas dos protocolos de pesquisa clínica emitidos pela CONEP (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2015).

Dessa forma, o material objetivou contribuir para a adequação dos protocolos de pesquisa clínica aos requisitos e princípios éticos estabelecidos pelas normativas vigentes, capacitar pesquisadores e patrocinadores acerca do cadastramento desses protocolos na Plataforma Brasil, bem como diminuir o quantitativo de pareceres pendentes emitidos pela CONEP, tornando mais célere o processo de apreciação ética das pesquisas clínicas no Brasil (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2015).

É relevante aludir que a Equipe Técnica da Plataforma Brasil também elabora materiais educativos. Os manuais ilustrados são disponibilizados em formato digital na própria Plataforma Brasil e passam por atualizações a cada nova versão do sistema.

Atualmente, a Equipe Técnica da Plataforma Brasil disponibilizou o Manual de Usuário Pesquisador, direcionado para o detalhamento das funcionalidades exclusivas dos perfis de pesquisador responsável e assistente de pesquisa; o Manual de Usuário CEP, material que especifica as funcionalidades dos perfis de coordenador e membro de CEP; e a Guia de Perfis que caracteriza e pontua as atribuições de todos os perfis disponíveis na Plataforma Brasil.

A publicação dos “Cadernos de Ética em Pesquisa”, do “Manual Operacional

para Comitês de Ética em Pesquisa”, dos folders “CONEP: o canal de defesa da ética em pesquisa” e “Voluntário em Pesquisa: informe-se para decidir” e do material didático “Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa”, primeiros materiais educativos brasileiros sobre ética em pesquisa, coincidiram com o rápido processo de implementação e expansão do sistema brasileiro de apreciação ética ocorrido na segunda metade da década de 1990 e no início dos anos 2000.

Nesse sentido, observou-se que o CNS e a CONEP priorizaram a elaboração de materiais introdutórios sobre ética em pesquisa e sobre o processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP. Além disso, os materiais objetivavam o esclarecimento das principais dúvidas e questionamentos dos membros dos CEPs, dos pesquisadores e dos participantes de pesquisa acerca do processo de apreciação de ética e do funcionamento das instâncias colegiadas que compõem o sistema brasileiro de regulação das pesquisas envolvendo seres humanos.

A elaboração do “Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica” e dos manuais ilustrados da Plataforma Brasil ocorreram durante o período de consolidação do Sistema CEP/CONEP caracterizado pela constância no quantitativo de CEPs, pelo aumento de protocolos de pesquisa apreciados, pela implantação da Plataforma Brasil e pela publicação da Resolução CNS n.º 466/12 e de normativas complementares.

Por isso, esses materiais educativos são direcionados para a orientação dos principais problemas éticos dos protocolos de pesquisa clínica apontados nos pareceres emitidos pela CONEP e no detalhamento do processo de submissão e apreciação ética realizado, exclusivamente, por meio da Plataforma Brasil.

A análise dos materiais educativos elaborados pelo CNS e pela CONEP permitiu verificar que a mudança de foco das ações de capacitação em ética em pesquisa realizadas pelas citadas instâncias colegiadas dialoga com os processos de criação, ampliação e consolidação do Sistema CEP/CONEP.

Notou-se que os materiais possuem grande relevância para a política de capacitação dos membros de CEPs e da comunidade científica brasileira, assim como para o esclarecimento de dúvidas e questionamentos sobre o processo de apreciação ética. Considera-se, portanto, os materiais educativos como ferramentas imprescindíveis para o processo de difusão do conhecimento acerca dos aspectos éticos da prática científica com seres humanos.

Diante dos benefícios que a elaboração de materiais educativos pelo CNS e

pela CONEP proporcionam para os pesquisadores, membros de CEPs, participantes de pesquisa e comunidade científica, observou-se a necessidade dos CEPs, como instâncias reguladoras e educativas, desenvolverem materiais que abordem os problemas e questionamentos enfrentados em âmbito institucional. Nesse sentido, salienta-se que a presente pesquisa objetivou elaborar e validar um produto educacional do tipo cartilha que abordasse as principais dúvidas e dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores vinculados ao IFCE que desenvolvem pesquisas envolvendo seres humanos.

A cartilha pretendeu discutir os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como o processo de revisão ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE. Portanto, a principal contribuição da pesquisa foi elaborar um produto educacional adequado à realidade vivenciada pelos membros do comitê e pelos pesquisadores vinculados ao IFCE.

Complementarmente às discussões e temáticas desenvolvidas, a próxima subseção do referencial teórico analisou a elaboração de materiais educativos em instituições de ensino que possuem CEP.

2.7.3 Elaboração e utilização de materiais educativos sobre ética em instituições de ensino

Universidades e Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia são instituições de ensino caracterizadas pela realização de pesquisas científicas e tecnológicas em diferentes áreas de conhecimento. Sendo assim, os CEPs implantados nestas instituições acabam por enfrentar o desafio de apreciar eticamente pesquisas de áreas de conhecimento e temáticas das quais os membros dos colegiados não possuem expertise, além de estudos oriundos de diferentes níveis de formação, isto é, os CEPs analisam tanto pesquisas de alunos do Ensino Médio Integrado e trabalhos de conclusão de curso de graduação como dissertações de mestrados, teses de doutorandos e estudos desenvolvidos por docentes em estágio pós-doutoral.

Adicionadas a esses desafios, a permanente ingressão e egressão de discentes e a frequente realização de estudos e trabalhos de conclusão de cursos demandam dos CEPs a execução de contínuas atividades educativas,

principalmente, a respeito da ética em pesquisa nas pesquisas envolvendo seres humanos, submissão de protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil e o processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP (BARBOSA *et al.*, 2012).

Existe o consenso em relação aos inúmeros benefícios decorrentes da implantação de um CEP em Universidades e Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia, por exemplo, observa-se que essas instâncias colegiadas proporcionam: a progressiva consolidação do padrão de desenvolvimento técnico-científico institucional, a adequação ética da produção científica, e a inserção de discussões acerca dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos nos processos educacionais e formativos. Contudo, Barbosa *et al.* (2012) e Jácome, Araújo e Garrafa (2017) argumenta que muitos CEPs não têm acesso às condições e aos recursos necessários para o seu adequado funcionamento administrativo e, por consequência, enfrentam “dificuldades para realizar seu papel educativo intra e extramuros das instituições que os abrigam” (BARBOSA *et al.*, 2012, p. 88).

A autora em questão explicita que a inexistência de infraestrutura adequada para o seu funcionamento, o reduzido quantitativo de funcionários, a constante e elevada submissão de protocolos de pesquisa e a não destinação de recursos financeiros para a organização de eventos são as principais dificuldades enfrentadas pelos CEPs ao realizarem ações de capacitação e eventos voltados para a difusão do conhecimento em ética em pesquisa nas instituições de ensino (BARBOSA *et al.*, 2012).

É relevante apontar que a incessante submissão de protocolos de pesquisa, a necessidade de realizar a apreciação ética dentro dos prazos estabelecidos pelas normativas vigentes acompanhadas pela sobrecarga de atribuições dos membros também contribuem para muitos CEPs não atendam à constante demanda pela realização de atividades educativas.

Diante desta realidade caracterizada pela incapacidade dos CEPs implantados em instituições de ensino atenderem à constante demanda por atividades educativas sobre ética em pesquisa (BARBOSA *et al.*, 2012), evidencia-se a possibilidade das ações desenvolvidas pelos CEPs serem acompanhadas e complementadas pela utilização de materiais educativos que busquem a capacitação ética.

Além de complementar as ações educativas desenvolvidas pelos CEPs, os materiais educativos podem favorecer a difusão do conhecimento a respeito da ética

em pesquisa para toda a comunidade acadêmica, bem como para a inserção das questões éticas relacionadas às pesquisas com seres humanos no percurso formativo de discentes de cursos de nível técnico, de graduação e pós-graduação.

Os materiais educativos elaborados por CNS e CONEP podem auxiliar as ações de capacitação dos colegiados, pesquisadores e participantes e promover a divulgação das informações sobre o funcionamento do Sistema CEP/CONEP. Entretanto, também é imprescindível que a elaboração de materiais educativos que considere os problemas enfrentados pelos membros e pelos pesquisadores em âmbito institucional e seja direcionada para a resolução dos mais frequentes motivos de indeferimento e não aprovação dos projetos submetidos ao CEP.

Araújo (2006) faz a ressalva de que os materiais educativos são um reflexo da prática e dos processos comunicacionais desenvolvidos pela instituição. Dessa forma, a eficácia da utilização de materiais relativos à ética em pesquisa será determinada também pela qualidade das ações de comunicação realizadas pelo CEP em âmbito institucional.

Materiais educativos são a ponta de um iceberg, do imenso iceberg dos processos de comunicação que caracterizam a implantação das políticas públicas. Exatamente por isto são um excelente modo de acesso à prática comunicativa das instituições. Nossos materiais refletem a natureza e qualidade da nossa prática comunicativa (ARAÚJO, 2006, p. 69).

É importante destacar que a utilização de materiais educativos não irá assegurar que os pesquisadores respeitem os princípios e diretrizes éticas, pois os indivíduos desenvolvem sua análise a respeito do conteúdo e tomam “suas decisões baseadas em muitos fatores que não apenas a informação recebida” (ARAÚJO, 2006, p. 67). Todavia, se os conteúdos apresentados forem voltados para as dificuldades enfrentadas em âmbito local, os materiais educativos sobre ética em pesquisa podem subsidiar o processo de tomada de decisão dos pesquisadores.

Por fim, ressalta-se que os materiais impressos possuem “pernas longas e muito fôlego: correm mundos, muito além da circulação planejada e controlada, são replicados, desdobrados, convertidos em textos de rádio, vídeos e televisão” (ARAÚJO, 2006, p. 67). Nesse sentido, a utilização de materiais impressos pelos CEPs é recomendável, pois permite a difusão contínua e extra institucional do conhecimento relativo aos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Considerando a proposta dessa pesquisa, a próxima seção do referencial

teórico analisou o processo de implantação, regulamentação e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (CEP-IFCE).

2.8 O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (CEP-IFCE)

No decorrer da presente seção, apresentou-se, mesmo que brevemente, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará. Logo, as discussões foram direcionadas para a análise do contexto histórico de criação do referido órgão colegiado, da atuação em âmbito institucional e sua organização administrativa e organizacional

Portanto, a seção foi organizada nas seguintes três subseções: breve histórico e atuação; composição do colegiado e seleção dos membros titulares e suplentes; e estrutura organizacional e funcionamento.

2.8.1 Breve histórico e atuação

O Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (CEP-IFCE), criado em âmbito institucional no dia 08 de junho de 2011, por meio da Portaria nº 490/GR/IFCE, reconhecido pela CONEP, em 2012¹⁷, em consonância ao estabelecido pelas normativas nacionais e internacionais que versam acerca do processo de apreciação ética de pesquisas que envolvam seres humanos, é um órgão colegiado, de caráter inter e multidisciplinar, com *múnus público*, e com atuação independente. Em termos administrativos, o referido CEP é vinculado apenas à Reitoria do IFCE.

Inicialmente, o funcionamento do CEP no IFCE foi normatizado pela Resolução Nº 033, de 19 de dezembro de 2011, do Conselho Superior (CONSUP), que aprovou o Regulamento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa, documento elaborado de acordo com o preconizado pela Resolução CNS Nº 196, de 10 de outubro de 1996, e pela Resolução CNS nº 370, de 8 de março de 2007. Contudo, a implementação da Plataforma Brasil, em 2012, assim como a publicação da

¹⁷ “Para o pleno exercício de suas atribuições, este Comitê deverá obter a renovação de registro e credenciamento junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Ministério da Saúde (MS), solicitando-a 60 (sessenta) dias antes ou até 60 (sessenta) dias após a data de seu vencimento” (IFCE, 2015, p. 102).

Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e da Norma Operacional CNS nº 001/2013, de 11 e 12 de setembro de 2013, alteraram o processo de apreciação ética e, conseqüentemente, o funcionamento das instâncias que compõem o Sistema CEP/CONEP. Nesse sentido, o funcionamento da instância local do Sistema CEP/CONEP no IFCE passou a ser regulamentado pela Resolução N° 048, de 08 de dezembro de 2015, do CONSUP, que aprovou, *ad referendum*, o Regimento Interno atualizado do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE.

O Regimento Interno estabelece que o CEP do IFCE desempenha atribuições de caráter consultivo, deliberativo e educativo. Isto posto, o referido regulamento interno institui que a atuação do CEP do IFCE deve ser pautada tanto na defesa dos direitos e deveres dos participantes das pesquisas desenvolvidas institucionalmente, dos membros da comunidade científica e do Estado, quanto na garantia de que as pesquisas realizadas respeitem os padrões éticos estabelecidos, “[...] mediante a avaliação de projetos envolvendo seres humanos submetidos à sua análise” (IFCE, 2015, p. 102).

Dentre as atribuições sublinhadas no Regimento Interno, é importante assinalar o caráter educativo do CEP-IFCE exercido por meio de ações educativas direcionadas para toda a comunidade acadêmica e de oficinas acerca do processo de submissão ao Sistema CEP/CONEP que têm como público-alvo, principalmente, as novas turmas de discentes dos programas de pós-graduação *stricto sensu* do IFCE.

Também é relevante destacar que o Regimento Interno condiciona a atuação do CEP-IFCE à busca pela padronização ética das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas em âmbito institucional. Sendo assim, a referida normativa interna estabelece, adicionalmente, a proibição do desenvolvimento de pesquisas com seres humanos que não foram aprovadas, previamente, pelo CEP do IFCE ou, se for o caso, pela CONEP.

Art. 3º Não é permitido o desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos no IFCE, sem a obtenção de prévia aprovação por este Comitê sobre a sua realização e, quando exigido, também, pela CONEP.

§ 1º As pesquisas citadas no *caput* deste artigo, realizadas sem a anuência desse Comitê, não serão reconhecidas pelo IFCE (IFCE, 2015, p. 102).

A análise documental evidencia que a proibição da realização de pesquisas envolvendo seres humanos que não foram aprovados pelo CEP do IFCE é regulamentada por um conjunto de normativas internas acerca da regulação da

atividade de pesquisa. Desse modo, consoante as disposições presentes no Regimento Interno, a Regulamentação das Atividades Docentes (RAD) do IFCE, aprovada pela Resolução nº 39, de 22 de agosto de 2016, o Código de Ética do IFCE, aprovado pela Resolução nº 84, de 07 de outubro de 2019, a Política de Inovação do IFCE, aprovada pela Resolução nº 125, de 16 de dezembro de 2019, assim como os editais de iniciação científica e tecnológica publicados pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação (PRPI) do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará (IFCE), prescrevem que todas as pesquisas que envolvam seres humanos realizadas por pesquisadores vinculados ao IFCE devem, para entrarem em execução, seguir e atenderem a todas as normativas do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

De forma complementar, o Regimento Interno especifica que a proibição é aplicável a todas pesquisas que envolvam seres humanos executadas por pesquisadores vinculados ao IFCE, bem como às pesquisas que tenham pesquisadores principais vinculados a outras instituições, mas que foram apreciadas pelo CEP-IFCE (IFCE, 2015). Além disso, os possíveis procedimentos que envolvam seres humanos que não são classificados como pesquisas científicas, por exemplo, ações de extensão, também devem ser submetidos à prévia apreciação ética do CEP do IFCE (IFCE, 2015).

2.8.2 Composição do colegiado e seleção dos membros titulares e suplentes

O Regimento Interno determina, de acordo com o estabelecido pela Norma Operacional CNS nº 001/2013, que o CEP-IFCE possua uma composição multidisciplinar e multiprofissional, porém o regulamento interno veda que uma categoria profissional tenha uma representação maior que metade do total de membros. Ademais, no mínimo, a metade do colegiado do CEP deve possuir experiência em pesquisa científica.

Os membros do CEP-IFCE possuem mandato com a duração inicial de três anos, porém é permitida uma recondução por igual período, ou seja, os membros podem exercer mandatos válidos por até seis anos. Adicionalmente, é necessário sublinhar que o colegiado do CEP-IFCE é composto por dezenove membros titulares e seus, respectivos, suplentes. Entretanto, o Regimento Interno recomenda que a

composição dos membros titulares deve respeitar, preferencialmente, a seguinte representação:

- I - 02 (dois) servidores, docentes ou técnico-administrativos, das áreas de Ciências Exatas e da Terra ou Engenharias;
- II - 05 (cinco) servidores, docentes ou técnico-administrativos, das áreas de Ciências Biológicas ou Ciências da Saúde;
- III - 02 (dois) servidores, docentes ou técnico-administrativos, da área de Ciências Agrárias;
- IV - 03 (três) servidores, docentes ou técnico-administrativos, da área de Ciências Sociais Aplicadas;
- V - 03 (três) servidores, docentes ou técnico-administrativos, das áreas de Ciências Humanas ou de Linguística, Letras e Artes;
- VI - 02 (dois) representantes de usuários, indicados por membros do CEP, com a concordância de participação proferida pela maioria simples do colegiado;
- VII - 02 (dois) representantes dos discentes dos cursos de Pós-graduação do IFCE, que estejam regularmente matriculados na Instituição, indicados por membros do CEP, com a concordância de participação proferida pela maioria simples do colegiado (IFCE, 2015, p. 103).

Em relação à composição da suplência do CEP-IFCE, o Regimento Interno estabelece como única exigência para a nomeação que o suplente atue na mesma área de conhecimento do membro titular. Entretanto, essa exigência é facultativa para os suplentes dos representantes de usuários e do corpo discente, isto é, os suplentes de ambas as categorias podem atuar em áreas divergentes dos membros titulares.

Como é preconizado pelo Regimento Interno, os membros servidores docentes e técnico-administrativos do CEP-IFCE são representantes de grandes áreas de conhecimento e a seleção destes ocorre por meio de “[...] chamada interna elaborada pela Mesa Diretora do CEP conjuntamente com a PRPI” (IFCE, 2015, p. 103). Consequentemente, constatou-se que os servidores docentes e técnico-administrativos que compõem o CEP do IFCE não representam Unidades Acadêmicas ou Unidades Administrativas, não havendo também qualquer tipo de indicação de membros para o órgão colegiado em questão.

As chamadas internas para compor o colegiado do CEP-IFCE ofertam vagas para servidores docentes e técnico-administrativos que possuam, no mínimo, o título de especialista, assim como apresentem reconhecida experiência na realização de pesquisas. O quantitativo de vagas ofertadas obedece à relação de grandes áreas de conhecimento disposta no Art. 6º, incisos I ao V, do Regimento Interno do CEP. O processo de seleção dos membros é composto por duas etapas, quais sejam: a

homologação das inscrições que possui um caráter eliminatório e a avaliação dos currículos Lattes dos candidatos que possui um caráter classificatório.

A homologação das inscrições é caracterizada pela análise da documentação encaminhada pelos candidatos, durante o processo de submissão das candidaturas. Na homologação, a comissão organizadora da seleção verifica se cada candidato atendeu aos requisitos mínimos para ocupação das vagas ofertadas (ser servidor docente ou técnico-administrativos do IFCE e possuir, pelo menos, o título especialista), preencheu corretamente as informações exigidas no Formulário de Inscrição e apresentou o currículo Lattes e a Tabela de pontuação do currículo.

A etapa de avaliação dos currículos Lattes é caracterizada pela avaliação da produção de cada candidato e ocorre após a publicação da lista de candidaturas deferidas. A avaliação da produção do candidato é contabilizada pela comissão organizadora da seleção, a partir da conferência entre a pontuação apresentada na Tabela de pontuação do currículo e seu currículo Lattes do candidato, sendo o correto preenchimento da tabela de responsabilidade de cada candidato.

A nota final da produção do candidato (Nota padronizada do currículo) é resultante da soma das pontuações obtidas nos aspectos da produção científica avaliados (Nota bruta), dividida pela maior nota obtida entre os candidatos de cada área de conhecimento (A maior nota bruta obtida entre os candidatos), multiplicada por cem (100).

O resultado final da seleção disponibiliza a classificação decrescente dos candidatos por grandes áreas do conhecimento. Caso ocorra empate nas notas padronizadas dos currículos, a definição da classificação ocorre por meio da utilização dos seguintes critérios: idade mais elevada, maior titulação acadêmica e maior pontuação no quesito Coordenador de projetos de pesquisa, extensão ou desenvolvimento tecnológico, na análise curricular.

2.8.3 Estrutura organizacional e funcionamento

O CEP-IFCE possui uma estrutura organizacional composta por duas unidades, a saber: a Mesa Diretora, composta pelo Coordenador, por dois Coordenadores Adjuntos e pela Secretaria; e a Comissão Relatora, composta pelos demais membros titulares e seus respectivos suplentes, bem como pelo Coordenador e pelos dois Coordenadores Adjuntos. O Coordenador e os

Coordenadores Adjuntos são membros titulares eleitos pelos seus pares e nomeados por ato do Reitor do IFCE.

A Secretaria do CEP-IFCE é composta por um secretário, isto é, um servidor técnico-administrativos indicado pela Pró-reitoria de Pesquisa e Inovação. O secretário do CEP-IFCE é indicado entre os servidores que compõem o quadro técnico da PRPI para se dedicar exclusivamente às atividades do CEP. Ressalta-se que a indicação deve, obrigatoriamente, receber a anuência do Reitor oficializada através da publicação de portaria específica.

As reuniões ordinárias do CEP do IFCE ocorrem mensalmente, porém o comitê não se reúne em períodos de férias acadêmicas e/ou recessos administrativos. No total, o CEP se reuni ordinariamente onze vezes por ano. Contudo, para analisar pautas específicas ou urgentes, o CEP pode se reunir extraordinariamente, “[...] por convocação do Coordenador-geral ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros titulares” (IFCE, 2015, p. 104).

A relatoria e a apreciação ética dos protocolos de pesquisa submetidos são, essencialmente, as principais pautas das reuniões ordinárias do CEP-IFCE. Entretanto, o colegiado realiza com frequência semestral, pelo menos, uma reunião ordinária que tem como pauta específica a avaliação de todas atividades relacionados ao processo de apreciação ética realizadas nos últimos seis meses.

As reuniões ordinárias e extraordinárias do CEP são realizadas apenas com a presença da maioria simples de seus membros titulares, isto é, metade (50%) do total de membros titulares mais um. Normalmente, participam das reuniões apenas os membros titulares ou, em caso de ausência, seus respectivos suplentes, porém, caso o colegiado julgue necessário, podem participar da apreciação ética de matéria específica um consultor *ad hoc* que pode possuir ou não vínculo institucional com o IFCE. Além disso, o Regimento Interno do CEP-IFCE especifica que:

§ 5º Em pesquisas envolvendo grupos vulneráveis ou população indígena poderão ser convidados à participação da deliberação sobre o protocolo representantes das respectivas comunidades, que atuarão como consultores *ad hoc* (IFCE, 2015, p. 103).

No que diz respeito ao funcionamento administrativo, as atividades do CEP-IFCE são realizadas em espaço institucional exclusivo localizado na Reitoria do IFCE, na Rua Lívio Barreto, nº 94, Joaquim Távora, Código de endereçamento

postal nº 60130-110, Fortaleza, Ceará. A secretaria do CEP funciona nesse espaço de segunda a sexta-feira, no horário de 07h as 16h. Também é importante frisar que a Reitoria disponibiliza um espaço para a realização das reuniões ordinárias e extraordinárias do colegiado.

Em relação aos membros servidores docentes e técnico-administrativos do IFCE, o Regimento Interno estabelece a obrigatoriedade da dispensa de obrigações institucionais para a participação nas atividades do CEP. Adicionalmente, a referida normativa interna também preconiza que a realização de atividades do CEP deve ser priorizada em caso de simultaneidade com as atribuições dos servidores em seus departamentos ou setores administrativos, sendo a carga horária disponibilizada para as atividades do CEP contabilizada como exercício no respectivo cargo ao qual o membro é lotado (IFCE, 2015).

2.9 Quadro geral da discussão teórica e dos autores citados no referencial

Com o intuito de facilitar a leitura do referencial teórico, bem como contribuir para os posteriores estudos a respeito de temáticas discutidas no nosso trabalho, resumiu-se as discussões teóricas e os respectivos autores que fundamentara a realização da presente pesquisa. Ressalta-se que os autores foram organizados de acordo com a sequência com que foram citados direta ou indiretamente no corpo do texto.

Quadro 4 – Resumo discussão teórica e autores citados no referencial

DISCUSSÃO TEÓRICA	AUTORES
Bioética: origens, conceituação e principais modelos teórico-metodológicos	Diniz; Guilhem (2017), Ferrer; Álvarez (2005), Junges (2006), Lucato; Ramos (2009), Almeida et al (2011), Engels (2004), Goldim (2006), Goldim (2009), Pessini (2013), Reis (2018), Schramm (2015), Anjos (2002), Clotet (2006), Durand (2007), Sgreccia (2002), Cascais (2012), Acosta (2011), Pintato (2011), Sgreccia; Spagnolo; Di Pietro (1999), Vendemiati (2002), Vecchi (2007), Usanos (2019), Pessini; Barchifontaine (2007), Beauchamp; Childress (2001), Gracia (2008).
Diretrizes internacionais e os aspectos éticos da experimentação biomédica em seres humanos	Bento (2011), Faria (1998), Sgreccia (2002), Vieira; Hossne (1997), Araújo; Alegria (2016), Araújo (2008), Guilhem; Diniz (2014), Barbosa et al (2011), Portela (2016), Costa et al. (2012), Kipper (2010), Gaiva (2009), Fonseca (2015), Lordello; Silva (2017), Lopes (2014), Orjuela

	(2013) e Von Zuber (2007)
Surgimento e configuração dos Comitês de Ética em Pesquisa	Guilhem; Diniz (2014), Jácome, Araújo, Garrafa (2017), Silva, Teixeira, Gonçalves (2012), Harayama (2011), Paiva et al. (2015), Kottow (2008), Labronic et al. (2012), Fonseca (2015), Palácios, Rego, Schramm (2001), Freitas (2006)
Sistema brasileiro de apreciação ética: surgimento, configuração e funcionamento	Oliveira (1999), De La Fare; Machado; Moura Carvalho (2014), Minayo (2008), Guilhem; Diniz (2014), Rippel; Medeiros; Maluff (2016), Hardy et al. (2004), Palácios, Rego, Schramm (2001), Jácome, Araújo, Garrafa (2017), Paiva et al. (2015), Viera e Hossne (1987), Araújo (2003) e Sarti (2015).
Aspectos éticos da pesquisa com seres humanos nas CHS	Barbosa, Corrales e Silbermann (2014), Amaral Filho (2017), De La Fare, Machado e Moura Carvalho (2014), Moura Carvalho e Machado (2014), Schramm (2004), Sobottka (2015), Loderllo e Silva (2017), Sarti (2015), Mainardes (2016), Castro Santos e Jeolás (2015), Duarte (2014), Fonseca (2015), Grisotti (2015), Orjuela (2013), Peixoto (2017), Pessalacia, Fernandes e Cury (2010), Silva e Portela (2016), Schurch (2015), Lima (2016), Oliveira (2010), Fonseca (2007), Guerriero (2016) e Peixoto (2017).
Papel educativo do CEP nas instituições de ensino	Guilhem; Diniz (2014), Barbosa et al. (2012), Paiva et al. (2015), Marriel (2007), De La Taille (2010), Fonseca (2015), Jácome, Araújo, Garrafa (2017), Silva e Santos (2016), Lemos et al. (2019), Lima e Malacarne (2009), Schramm (1999) e Kottow (2008).
Materiais educativos sobre ética em pesquisa	Grisotti (2015), De La Taille (2008), Pelizzari et al. (2002), Freire (1971), Ausubel (1963), Moreira; Caballero; Rodríguez (1997), Almeida (2017), Ruiz et al. (2014), Kaplún (2002, 2003), Paiva (2017), Echer (2005), Barbosa et al. (2012), Jácome, Araújo, Garrafa (2017), Araújo (2006) e Siqueira (2006)

Fonte: Elaborado pelo autor.

3 METODOLOGIA

3.1 - Tipo da pesquisa

A presente pesquisa tratou-se de um estudo do tipo desenvolvimento metodológico, isto é, objetivou a elaboração e posterior validação de um instrumento que seria utilizado por outros indivíduos (POLIT; BECK, 2011). Para Rodrigues (2007), pesquisas do tipo desenvolvimento metodológico consistem na elaboração de produtos ou serviços que possam ser implementados com o intuito educacional ou assistencial.

Segundo Barros (2015) e Sabino (2016), o desenvolvimento de pesquisas que abordem a elaboração, a validação e a aplicação de materiais educacionais tem crescido de maneira exponencial, principalmente, na área de Enfermagem. De modo geral, as pesquisas de desenvolvimento metodológico realizadas nas Ciências da Saúde objetivam a utilização de materiais educacionais no ambiente assistencial, ou seja, os instrumentos produzidos devem orientar o autocuidado dos pacientes ou a melhoria do atendimento realizado pelo profissional de saúde (BARROS, 2015).

No entanto, nesta pesquisa pretendeu-se, por meio de um enfoque interdisciplinar, elaborar e validar uma cartilha para auxiliar e esclarecer os pesquisadores vinculados ao IFCE sobre os aspectos éticos da pesquisa com seres humanos. Destarte, teve-se como objetivo principal a utilização do referido material educacional no ambiente acadêmico, pois a cartilha orientará os pesquisadores na elaboração de projetos e no desenvolvimento de pesquisas que envolvam seres humanos.

3.2 - Fases da pesquisa

Com base nas propostas de metodologia para a elaboração de materiais educativos presentes nos trabalhos de Almeida (2017), Echer (2005), Luciana Ruiz et al (2014) e Kaplún (2002, 2003), o percurso metodológico trilhado na presente pesquisa foi composto pelas seguintes etapas: levantamento bibliográfico, coleta e análise de dados relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE, elaboração do manual, validação com juízes, validação/aplicação com o público-alvo, análise das validações e revisão da cartilha.

3.3 - Levantamento bibliográfico

O referencial teórico que permeou a elaboração da cartilha foi constituído por resoluções, normas operacionais e manuais sobre ética em pesquisa produzidos pelo Conselho Nacional de Saúde e pela CONEP. Não obstante, também foi realizada a pesquisa bibliográfica em artigos, teses e dissertações que abordassem a ética em pesquisa envolvendo seres humanos e/ou funcionamento de CEPs.

Desse modo, em relação aos procedimentos técnicos, a presente pesquisa foi considerada do tipo bibliográfico documental. Para Gil (2008), a pesquisa bibliográfica é realizada a partir de fontes bibliográficas, ou seja, “é desenvolvida a partir de material já elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos” (GIL, 2008, p. 50).

Ainda segundo Gil (2008), metodologicamente a pesquisa documental parece muito com a pesquisa bibliográfica, porém “vale-se de materiais que não receberam ainda um tratamento analítico, ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com os objetivos da pesquisa” (GIL, 2008, p. 51). Complementarmente, Sá-Silva (2009) ressalta que:

O uso de documentos em pesquisa deve ser apreciado e valorizado. A riqueza de informações que deles podemos extrair e resgatar justifica o seu uso em várias áreas das Ciências Humanas e Sociais porque possibilita ampliar o entendimento de objetos cuja compreensão necessita de contextualização histórica e sociocultural (SÁ-SILVA, 2009, p. 2).

As legislações, manuais e trabalhos científicos foram analisados através de revisão integrativa da literatura. Para Cahú *et al.* (2011), este tipo de investigação “[...] viabiliza a análise de pesquisas científicas de modo sistemático e amplo, favorecendo a caracterização e divulgação do conhecimento produzido” (CAHÚ *et al.*, 2011, P. 612).

A identificação dos artigos, teses e dissertações ocorreu mediante busca online nas seguintes bases de dados: Scientific Eletronic Library Online (SciELO) do Brasil, Repositório de Tese e Dissertações da CAPES, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS). A seleção dos trabalhos científicos nas citadas bases de dados foi realizada através das seguintes palavras-chave: “ÉTICA EM PESQUISA”, “ETICA EM PESQUISA”, “ÉTICA NA PESQUISA”, “COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA”, “COMITES DE ETICA” e “COMITÊS DE ÉTICA”.

Entretanto, ressalta-se que a diferença da presente tecnologia educativa em relação aos materiais disponíveis foi seu condicionamento às especificidades das pesquisas desenvolvidas na EPT, isto é, pretendeu-se que o conteúdo educativo produzido fosse voltado para a realidade vivenciada pelos pesquisadores vinculados ao IFCE. Portanto, após a análise bibliográfica documental, examinou-se os dados quantitativos relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE.

3.4 – Coleta e análise de dados relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE

A definição do principal grupo das pesquisas apreciadas eticamente pelo CEP-IFCE foi realizada por meio da análise dos dados quantitativos referentes aos pareceres consubstanciados emitidos pelo referido comitê no decorrer dos anos de 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019. Dessa forma, o pesquisador teve acesso apenas aos relatórios semestrais disponibilizados pela Plataforma Brasil na Aba “Relatórios”, Sub-aba “Relatório Semestral”

É significativo frisar que o pesquisador não teve acesso aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE ou aos documentos pertencentes aos protocolos de pesquisa apreciados e, conseqüentemente, também não teve acesso às informações que possibilitassem a identificação individual dos proponentes ou das pesquisas submetidas ao referido CEP.

A partir dos dados relativos à emissão de pareceres o pesquisador identificou o principal grupo das pesquisas apreciadas pelo CEP-IFCE e adequou o produto educacional à realidade vivenciada pelos membros do comitê e pelos pesquisadores vinculados ao IFCE que desenvolvem pesquisas envolvendo seres humanos.

Os dados disponibilizados pelo CEP-IFCE foram tabulados no software Microsoft Office Excel (Versão 2019, licença Microsoft 365 Family), categorizados e apresentados de maneira descritiva, por meio de análise exploratória contendo frequências absolutas. Ressalta-se que toda a análise dos referidos dados ocorreu no decorrer do mês de maio de 2020. Ademais, foram respeitados os direitos assegurados pela Resolução CNS 466/2012, a saber:

- 1) Garantia da confidencialidade, do anonimato e da não utilização das informações em prejuízo dos outros.
- 2) Emprego dos dados somente para fins previstos nesta pesquisa.

- 3) Retorno dos benefícios obtidos por meio deste estudo para as pessoas e a comunidade onde o mesmo foi realizado.

Informa-se ainda, que a pesquisa somente foi iniciada após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Ceará, para garantir a todos os envolvidos os referenciais básicos da bioética, isto é, autonomia, não maleficência, benevolência e justiça.

3.5 - Elaboração da cartilha

Buscou-se adotar uma linguagem acessível a todos os grupos que compõem a comunidade acadêmica do IFCE durante o processo de elaboração da cartilha. Os conceitos científicos ou técnicos foram definidos, porém de maneira não extensa. Também se adotou, nesse momento, ilustrações com o intuito de tornar a leitura do material mais atrativa (ECHER, 2005).

Para a elaboração da cartilha foram utilizadas a síntese de conhecimento resultante da revisão bibliográfica documental e as análises quantitativas dos dados relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE. A confecção das figuras, diagramação das páginas e formatação final da cartilha foram realizadas pelo próprio pesquisador.

3.6 - Validação da cartilha com juízes

A literatura científica não apresenta um consenso em relação ao quantitativo de juízes necessários para o processo de validação de instrumentos educacionais ou assistenciais. Todavia, para evitar-se empate de opiniões, Vianna (1982) sugere a adoção de um número ímpar de especialistas. Assim, definiu-se que a amostra de juízes seria composta por nove (9) especialistas.

A escolha dos juízes foi realizada por meio de consulta à página do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal do Ceará. Preferencialmente, foram escolhidos o coordenador, os coordenadores adjuntos, os representantes dos usuários, bem como os membros titulares e suplentes do CEP-IFCE. Caso não fosse possível completar o número de especialistas com os grupos indicados acima, dar-se-ia preferência aos docentes e técnicos administrativos em educação que integraram o colegiado do CEP-IFCE nos cinco anos (2015, 2016, 2017, 2018 e

2019). A definição dos ex-membros do CEP-IFCE foi realizada por meio de pesquisa documental das portarias de nomeação disponíveis no site do IFCE.

Cada juiz selecionado recebeu, por meio de correio eletrônico, os seguintes documentos: Convite, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a versão inicial da cartilha em formato PDF. Após consentir em participar da pesquisa, o juiz recebeu, em seu e-mail, o link para acessar o Questionário Eletrônico de Avaliação.

O Questionário de Avaliação que os juízes tiveram acesso foi elaborado a partir da proposta de Doak, Doak e Root (1996) para avaliação da dificuldade e conveniência dos materiais educativos, denominado Suitability Assessment of Materials (SAM). O questionário foi dividido em dois blocos: um primeiro com perguntas sobre a atuação profissional dos juízes e um segundo com perguntas relacionadas ao processo de validação. As respostas aos itens de validação da cartilha foram configuradas de acordo com o padrão da escala de Likert: 0 = inadequado, 1 = parcialmente adequado, 2 = adequado e 3 = totalmente adequado.

Os juízes tiveram o prazo máximo de quinze dias para o envio dos instrumentos apreciados. Caso não ocorresse a devolução no prazo estabelecido, o pesquisador entraria em contato com o juiz e concederia um novo prazo igual ao previamente informado. Caso não houvesse resposta após o término do segundo prazo, o juiz seria considerado como desistente e o pesquisador convidaria outro juiz para o processo de validação.

3.7 – Validação/aplicação da cartilha com público-alvo

Finalizada a validação da cartilha com os juízes, iniciou-se o processo de validação/aplicação como o público-alvo. Essa etapa da pesquisa foi fundamental, pois possibilitou a avaliação da eficácia do produto educacional e a identificação dos conteúdos que necessitavam de aperfeiçoamento (DOAK; DOAK; ROOT, 1996; LIMA, 2014; RUIZ, 2014).

Há divergências em relação ao tamanho da amostra do público-alvo necessário para a validação/aplicação de instrumentos educacionais ou assistenciais. Desse modo e considerando a orientação de Vianna (1982) sobre a adoção de um número ímpar para evitar-se possíveis empates de opiniões, definiu-se que a amostra do público-alvo seria composta por 21 pesquisadores que possuíssem

vínculo acadêmico e/ou profissional com o IFCE.

A definição da amostra do público-alvo (escolha dos pesquisadores que participaram da pesquisa) foi não-probabilística e ocorreu por meio de consulta aos dados de acesso público disponíveis na Plataforma NL - PRPI/IFCE, no Diretório dos Grupos de Pesquisa (DGP) do CNPq, na Plataforma Lattes e no próprio site do IFCE. Ressalta-se que o único critério de inclusão utilizado na definição da amostra do público-alvo foi a participação no desenvolvimento de pesquisas vinculadas ao IFCE.

Cada pesquisador selecionado recebeu, por meio de correio eletrônico, os seguintes documentos: Convite, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e a versão preliminar da cartilha em formato PDF. Após consentir em participar da pesquisa, o pesquisador recebeu, em seu e-mail, o link para acessar o Questionário Eletrônico de Avaliação.

O Questionário de Avaliação disponibilizado para os pesquisadores foi elaborado a partir das propostas validadas por Doak Doak, Root (1996) e Galdino (2014, 2019). O referido questionário foi dividido em dois blocos: um primeiro com perguntas sobre a formação acadêmica, a atuação profissional e a submissão de pesquisas ao Sistema CEP/CONEP; um segundo com afirmações relacionadas ao conteúdo, à linguagem, à aparência e à motivação. O questionário também dispunha de espaços para o pesquisador inserir possíveis opiniões, sugestões ou correções sobre cada aspecto analisado.

Os pesquisadores tiveram o prazo máximo de quinze dias para o envio dos instrumentos apreciados. Caso não ocorresse a devolução no prazo estabelecido, o pesquisador entraria em contato com o pesquisador e concederia um novo prazo igual ao previamente informado. Caso não houvesse resposta após o término do segundo prazo, o pesquisador seria considerado como desistente e o autor convidaria outro participante para o processo de validação. No entanto, os pesquisadores convidados responderam no prazo estabelecido inicialmente.

3.8 - Análise das validações

As informações profissionais e acadêmicas dos juízes e dos pesquisadores foram tabuladas no software Excel 2019. Em seguida, os dados foram descritos e calculadas as frequências absolutas. As informações relativas ao processo de validação da cartilha com os juízes, segundo bloco do Questionário de Avaliação,

foram analisadas por meio do cálculo da porcentagem dos escores obtidos, ou seja, através da soma dos valores assinalados por cada juiz dividida pelo total máximo de escores do instrumento. Conforme Doak, Doak e Root (1996), a cartilha seria aprovada, caso o cálculo percentual fosse igual ou superior a 60% do total de escores possíveis.

Ressalta-se que as informações relativas ao processo de validação/aplicação da cartilha com o público-alvo também foram analisadas por meio do cálculo de porcentagem definido por Doak, Doak e Root (1996), porém a cartilha só seria considerada como aprovada pelo público-alvo, caso o cálculo percentual fosse igual ou superior 75% do total de escores possíveis.

3.9 - Revisão da cartilha

De acordo com as respostas e sugestões dos juízes e do público-alvo, a linguagem ou as imagens que compõem a cartilha poderiam ser revisadas, adequadas ou substituídas. Contudo, foram necessárias apenas duas correções de erros ortográficos: uma correção na página trinta e dois e a outra correção na página quarenta e cinco da cartilha.

3.10 - Armazenamento e manuseio dos dados

Utilizou-se uma unidade de armazenamento portátil para a guarda dos documentos, e não houve cópia dos arquivos para desktops, notebooks, smartphones ou armazenamento (upload) em rede (nuvem). Para diminuir o risco de vazamento das informações, a unidade de armazenamento portátil possui senha composta por três números, três caracteres especiais e, no mínimo, duas letras maiúsculas. Pontua-se que apenas o pesquisador teve acesso a senha e à unidade de armazenamento portátil.

Após o término da pesquisa, conforme estabelece a Resolução nº 466/12, os arquivos foram guardados pelo pesquisador e permanecerão arquivados por cinco anos e, findo esse período, a unidade de armazenamento portátil será formatada, desmontada e seus componentes descartados em locais de recolhimento de resíduos eletrônicos diferentes. A desmontagem e o descarte das peças em locais diferentes garantirão a não reutilização da unidade de armazenamento portátil por

terceiros e, por consequência, impossibilitarão a recuperação dos documentos.

3.11 - Aspectos éticos

A presente pesquisa foi submetida ao CEP-IFCE, Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) 28442819.3.0000.5589, segundo versa a legislação vigente sobre os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. Ademais, todos os participantes, no caso os juízes e pesquisadores, foram esclarecidos sobre o objetivo do estudo e convidados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Informa-se que todos os participantes tiveram a liberdade para desistir da participação em qualquer momento, sem que houvesse qualquer tipo de constrangimento, sendo garantido o direito ao anonimato, à privacidade e à confidencialidade das informações. (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a).

Ressalta-se, ainda, que apenas o pesquisador teve acesso aos dados disponibilizados pela secretaria do CEP-IFCE. Além disso, reafirmamos que o pesquisador não teve acesso às informações pessoais presentes nos documentos, pois a análise quantitativa foi realizada apenas nos dados tabulados e disponibilizados pelo CEP-IFCE. Todos os dados coletados foram utilizados apenas para os fins e objetivos estabelecidos no projeto de pesquisa aprovado pelo CEP-IFCE e não houve menção no corpo do trabalho de qualquer informação que possibilitasse a identificação individual dos participantes.

Informa-se, também, que, de acordo com a legislação vigente, a pesquisa foi iniciada apenas após a aprovação do CEP-IFCE, número do parecer de aprovação 3844803, o que garantiu o respeito aos princípios éticos estabelecidos pelas normativas nacionais e internacionais.

4. RESULTADOS

O tópico resultados foi organizado em cinco seções, a saber: a primeira seção versou sobre as fontes que subsidiaram a elaboração do produto educacional; a segunda seção abordou a construção, a formatação dos conteúdos e a definição do layout da cartilha; terceira seção apresentou o processo de validação do produto educacional realizado por nove juízes especialistas com experiência no processo de apreciação ética desenvolvido pelo Sistema CEP/CONEP; a quarta seção discorreu sobre o processo de aplicação/validação da cartilha com uma parcela representativa do público-alvo, isto é, pesquisadores vinculados ao IFCE; e a última seção explicou os procedimentos utilizados na divulgação da cartilha.

4.1 Subsídios para a elaboração da cartilha

A cartilha elaborada trata-se de um produto educacional que pode ser utilizada tanto na versão impressa quanto na eletrônica, preferencialmente, no formato PDF. O processo de elaboração do referido produto foi subsidiado pela síntese de conhecimento resultante da revisão de literatura e pela análise dos dados quantitativos disponibilizados pela secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE.

4.1.1. Referencial teórico da cartilha

O referencial teórico que subsidiou a elaboração da cartilha foi composto por normativas internacionais, resoluções, normas operacionais e cartas circulares emitidos pelo Conselho Nacional de Saúde e pela CONEP. Além disso, também se realizou a pesquisa bibliográfica em artigos científicos e livros que tivesse a ética em pesquisa e/ou funcionamento do Sistema brasileiro de apreciação ética como temas de pesquisa.

Para o levantamento bibliográfico e documental que subsidiou o processo de elaboração da cartilha, selecionou-se um total de trinta e uma obras, sendo dezenove artigos científicos selecionados nas bases online de dados Scientific Eletronic Library Online (SciELO) do Brasil e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), um capítulo de livro impresso, uma Carta Circular da CONEP, uma legislação internacional, seis livros impressos, uma Norma

Operacional do Conselho Nacional da Saúde, e duas resoluções do Conselho Nacional da Saúde.

É importante ressaltar que se privilegiou a seleção de trabalhos atuais acerca dos aspectos éticos na pesquisa envolvendo seres humanos, por isso mais metade das obras selecionadas (31) foram publicadas na última década. Contudo, considerando que a cartilha aborda a história da Bioética, da ética em pesquisa e do processo de implementação do Sistema CEP/CONEP, também foram selecionadas as seguintes obras: o livro “Experimentação com seres humanos”, publicado em 1987; o Código de Nuremberg, publicado em 1947; e doze obras e legislações publicadas nos últimos anos da década de 1990 e na década de 2000.

Quadro 5 – Obras utilizadas na elaboração da cartilha por autores, título, ano de publicação e tipo.

Autor(es)	Título	Ano de publicação	Tipo
ARAÚJO, Laís Záu Serpa de	Aspectos éticos da pesquisa científica	2003	Artigo científico
BARBOSA, Adriana Silva et al.	A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos.	2011	Artigo científico
BENTO, Luiz Antonio.	Bioética e pesquisa em seres humanos	2012	Livro
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA	Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS	2017	Carta Circular
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE	Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012	2013	Resolução
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE	Norma Operacional CNS nº 001/2013	2013	Norma Operacional
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE	Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016	2016	Resolução
COSTA, Gabriela Maria Cavalcanti et al	Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa	2012	Artigo científico
FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos.	Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea	2005	Livro
GAIVA, Maria Aparecida Munhoz.	Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos	2009	Artigo científico
GOLDIM, José Roberto.	Bioética: Índice Geral de Textos, Resumos, Definições, Normas e Casos.	1998	Artigo científico

GUERRIERO, Iara Coelho Zito.	A resolução 510/16: diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais	2016	Artigo científico
GUILHEM, Dirce; DINIZ, Debora.	O que é ética em pesquisa	2014	Livro
HARDY, Ellen et al.	Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96	2004	Artigo científico
VIEIRA, Sonia; HOSSNE, Willian Saad.	Experimentação com seres humanos	1987	Livro
JUNGES, José Roque.	Bioética: hermenêutica e casuística	2006	Livro
KIPPER, Délio José.	Breve história da ética em pesquisa	2010	Artigo científico
KOTTOW, Miguel.	História da ética em pesquisa com seres humanos	2008	Artigo científico
LABRONICI, Liliana Maria et al.	Caracterização de protocolos de pesquisa apreciados por um comitê de ética	2012	Artigo científico
LOPES, José Agostinho	Bioética: uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979)	2014	Artigo científico
LORDELLO, Silvia Renata; SILVA, Isabela Machado da.	Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral	2017	Artigo científico
LUCATO, Maria Carolina; RAMOS, Dalton Luiz de Paula.	Bioética – histórico e modelos	2009	Capítulo de Livro
NOVAES, Maria Rita C.G.; GUILHEM, Dirce; LOLAS, Fernando.	Diez años de experiencia del comité de ética e investigación de la Secretaría de salud del distrito federal, Brasil	2008	Artigo científico
OLIVEIRA, Maria Liz Cunha de.	Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil	1999	Artigo científico
ORJUELA, A. G.	O Comitê de ética em pesquisa e publicação científica	2013	Artigo científico
PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio; SCHRAMM, Fermin Roland.	A eticidade da pesquisa em seres humanos.	2001	Artigo científico
RIPPEL, Jessica Alves; MEDEIROS, Cleber Alvarenga de; MALUFF, Fabiano.	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução 466/2012: análise comparativa.	2016	Artigo científico
SILVA, Érica Quinaglia; PORTELA, Soraya Christina Oliveira.	Ética em pesquisa: análise das (in) adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social	2017	Artigo científico
SGRECCIA, Elio.	Manual de bioética	2002	Livro

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG.	Código de Nuremberg	1947	Legislação internacional
VON ZUBEN, Newton Aquiles.	As investigações científicas e a experimentação humana: aspectos bioéticos	2007	Artigo científico

Fonte: Elaborado pelo autor

Para facilitar o levantamento bibliográfico documental, as obras selecionadas foram organizadas por assuntos ou temáticas abordadas. Nesse sentido, o referencial teórico bibliográfico foi organizado nos seguintes assuntos ou temáticas: Funcionamento e normatização do sistema brasileiro de apreciação ética, Fundamentos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, História da Bioética, História da ética em pesquisa com seres humanos e regulamentação ética da pesquisa científica.

O levantamento bibliográfico documental permitiu, portanto, a seleção de obras acerca de assuntos ou temáticas que dialogavam diretamente com o objetivo principal da cartilha, a saber: auxiliar e esclarecer os pesquisadores vinculados ao IFCE acerca dos princípios éticos em pesquisa com seres humanos e sobre o processo de revisão ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE.

4.1.2 Análise dos dados quantitativos relativos aos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE

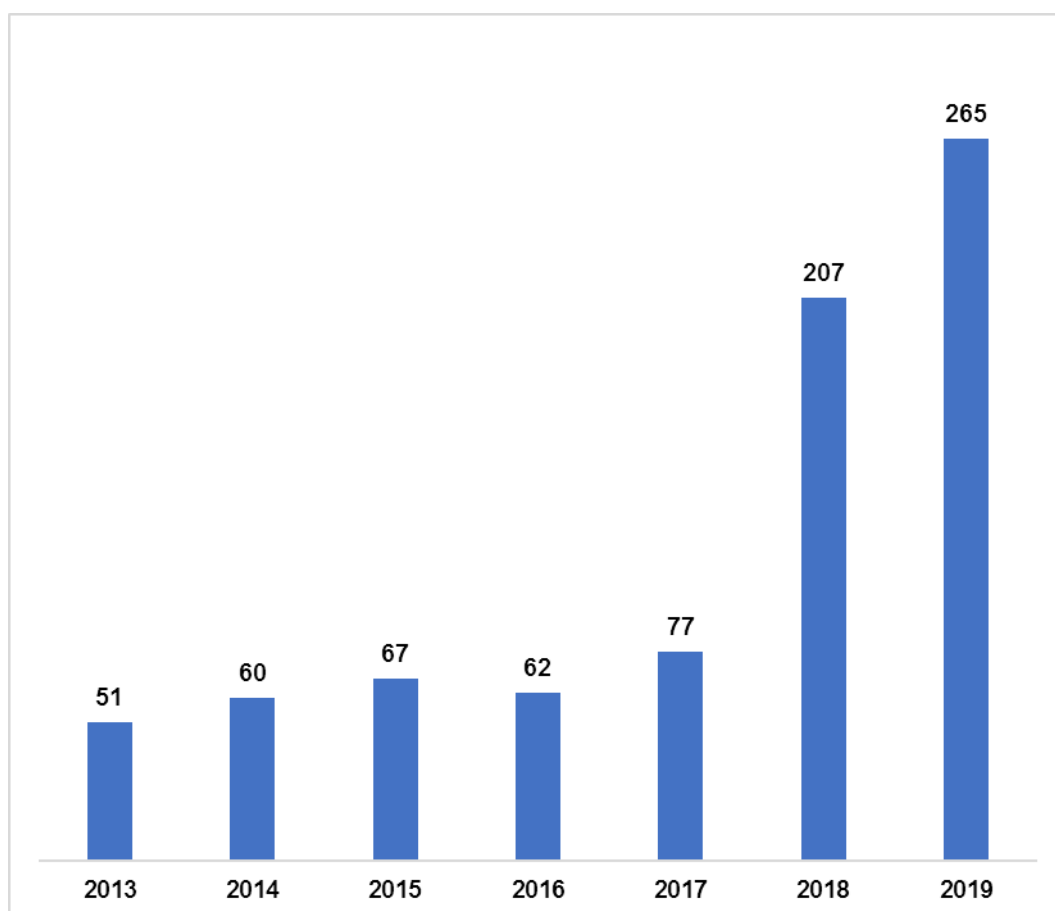
A estrutura administrativa e organizacional *multicampi* do IFCE é caracterizada por uma Reitoria na capital e por várias unidades com gestão interdependente em todas as microrregiões que compõem o território cearense. Sendo assim, o CEP-IFCE é o órgão colegiado responsável pela apreciação ética de todas as pesquisas que envolvam seres humanos realizadas por pesquisadores vinculados aos trinta e cinco *campi* do IFCE implantados no Estado do Ceará.

Convém salientar que a proibição da realização de projetos de pesquisa que envolvam seres humanos sem a prévia aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa em todos os *campi*, assim como a consolidação do nível de crescimento científico e tecnológico da instituição, também contribuem para que o CEP-IFCE aprecie anualmente um elevado quantitativo de projetos de pesquisa.

A análise dos relatórios semestrais disponibilizados pela Plataforma Brasil na

Aba “Relatórios”, Sub-aba “Relatório Semestral”, evidenciou que nos últimos sete anos (2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019) o CEP-IFCE emitiu um total de setecentos e oitenta e nove pareceres consubstanciados (Gráfico 1). Também foi possível verificar que o CEP do IFCE manteve um considerável número de pareceres emitidos anualmente, com notável relevância para os duzentos e sete pareceres emitidos no ano de 2018 e os duzentos e sessenta e cinco emitidos no ano de 2019. Ademais, cabe fazer menção ao progressivo aumento anual no quantitativo de pareceres emitidos, excetuando-se o total de pareceres emitidos no ano de 2016.

Gráfico 1 – Quantitativo de pareceres emitidos anualmente



Fonte: Elaborado pelo autor

Todos os projetos de pesquisa submetidos para apreciação ética realizada pelo Sistema CEP/CONEP são classificados, automaticamente, pela Plataforma Brasil em áreas temáticas da pesquisa envolvendo seres humanos e Grupos. A Plataforma Brasil, portanto, categoriza todas as áreas temáticas em três Grupos

(Grupo I, Grupo II e Grupo III).

As pesquisas com áreas temáticas classificadas nos Grupos I e II são identificados como pesquisas de “Áreas Temáticas Especiais”. O Grupo I engloba pesquisas de Áreas Temáticas Especiais que necessitam passar pela apreciação ética da CONEP, após a prévia aprovação pelo CEP. São classificados no Grupo I pesquisas que abordem as seguintes temáticas: Genética Humana, Reprodução Humana, Novos Equipamentos, insumos e dispositivos, Novos procedimentos, Populações Indígenas, Biossegurança e Pesquisas com cooperação estrangeira, bem como pesquisa que a Critério do CEP seja entendida como necessitando de aprovação pela CONEP.

O Grupo II engloba as pesquisas sobre novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. As pesquisas desse grupo exigem apenas a aprovação pelo CEP, porém para serem executadas também necessitam de autorização emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As pesquisas de outras áreas temáticas que não se enquadrem nos Grupos I e II são classificadas como pertencentes ao Grupo III. É indispensável aludir que as pesquisas do Grupo III são aprovadas e acompanhadas apenas pelo CEP.

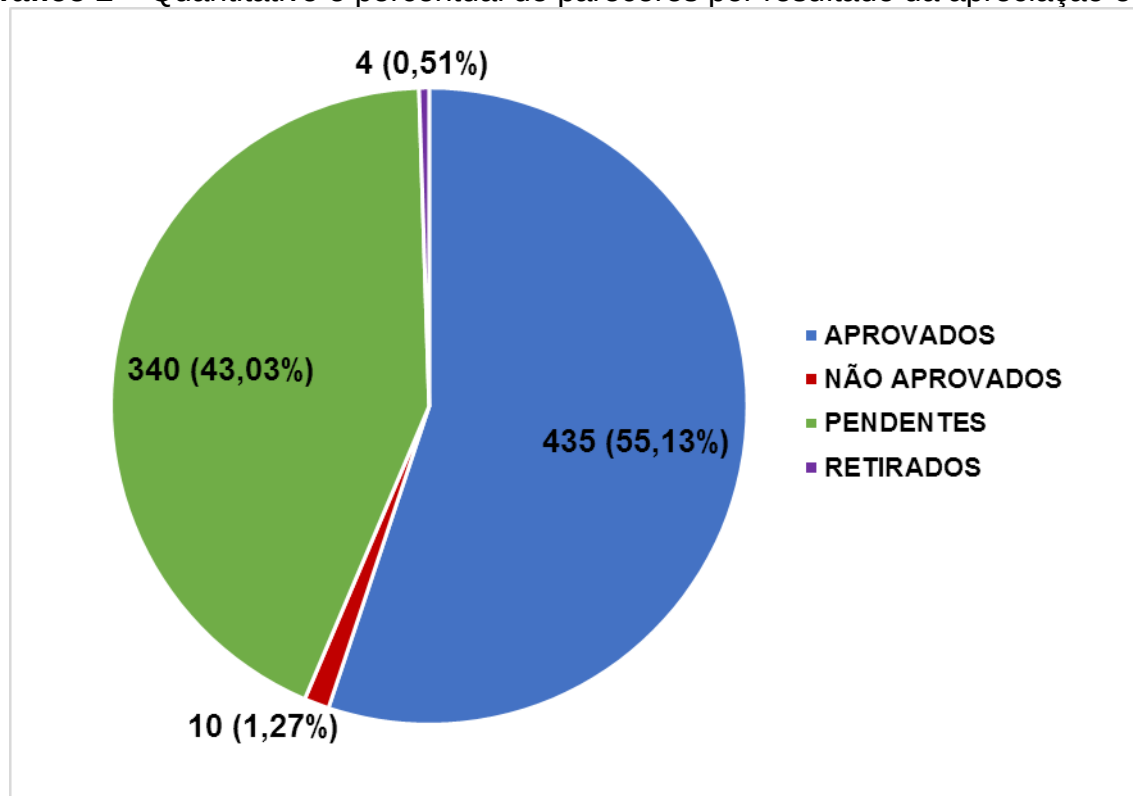
A partir da análise dos dados, identificou-se que o maior quantitativo das pesquisas apreciadas pelo CEP-IFCE é de áreas temáticas classificadas no Grupo III. Desse modo, do total de pareceres emitidos nos últimos sete anos, setecentos e oitenta e quatro (784) são classificados no Grupo III, cinco (5) são classificados no Grupo I e não foram emitidos pareceres de pesquisas classificadas no Grupo II.

A identificação do principal grupo das pesquisas apreciadas eticamente pelo CEP-IFCE foi fundamental para a adequação do produto educacional à realidade vivenciada pelos membros do comitê e pelos pesquisadores vinculados ao IFCE que desenvolvem pesquisas envolvendo seres humanos. A partir dessa informação, portanto, foi possível delimitar os assuntos mais abordados nos tópicos do material, haja vista que se constatou a não necessidade de a cartilha discutir, profundamente, questões relacionadas à submissão e à apreciação ética de pesquisas acerca de temáticas especiais classificadas nos Grupos I e II.

Os relatórios semestrais dos pareceres emitidos pelo CEP-IFCE nos últimos sete anos também possibilitaram a identificação do elevado quantitativo de projetos de pesquisa apreciados como pendentes (Gráfico 2). Nesse período, 55,13% (435) do total de pareceres emitidos foram classificados como aprovados, enquanto

43,03 % (340) dos pareceres foram classificados como pendentes, 1,27% (10) como não aprovados e 0,51% (4) como retirados.

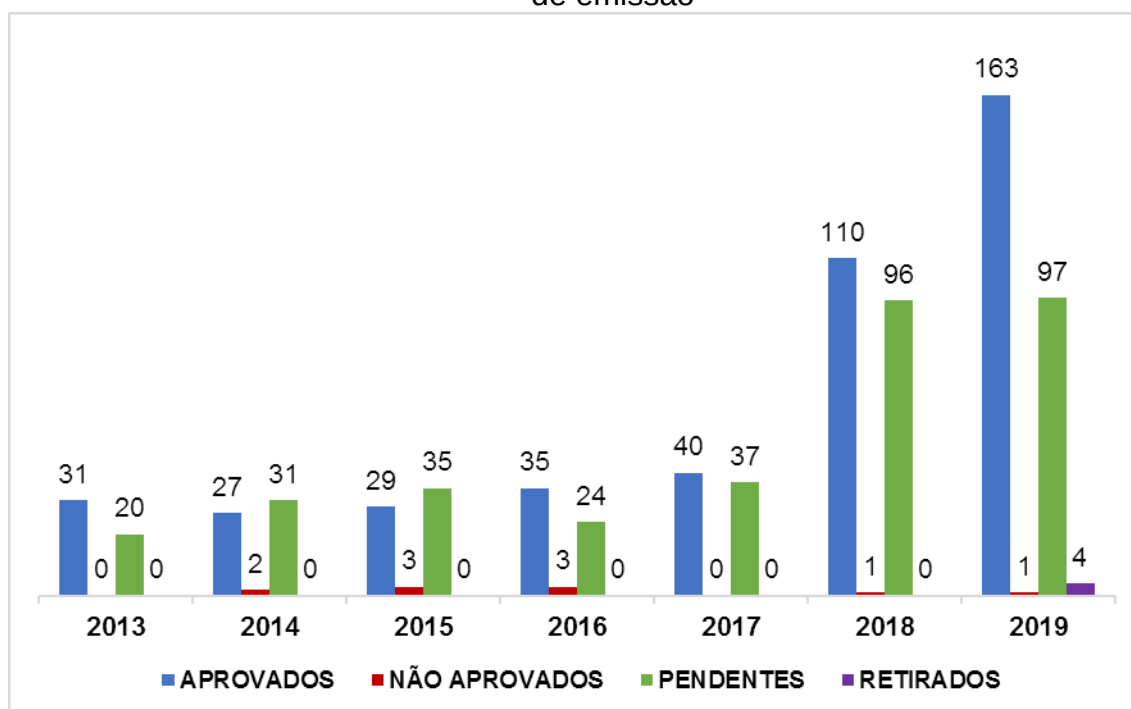
Gráfico 2 – Quantitativo e percentual de pareceres por resultado da apreciação ética



Fonte: Elaborado pelo autor

Vale ressaltar que o aumento do quantitativo de pareceres classificados como pendentes se manteve constante no decorrer dos últimos sete anos, excetuando-se o ano de 2016 (Gráfico 3). A respeito do quantitativo de pareceres pendentes por ano, destacaram-se os anos 2014 e 2015; anos nos quais o quantitativo total de pareceres pendentes foi maior que o total de pareceres aprovados. Além disso, também constatou-se o elevado quantitativo de pareceres pendentes emitidos nos anos de 2017 (37 pareceres), 2018 (96 pareceres) e 2019 (97 pareceres).

Gráfico 3 – Quantitativo de pareceres por resultado da apreciação ética e por ano de emissão



Fonte: Elaborado pelo autor

O elevado quantitativo de pareceres pendentes anualmente, portanto, reafirmou a importância da elaboração da cartilha sobre ética em pesquisa e o processo de apreciação ética realizado pelo CEP do IFCE em âmbito institucional. Adicionalmente, menciona-se que, em contato com o atual coordenador do CEP-IFCE, professor Jefte Ferreira da Silva, constatou-se que a ocorrência de erros relacionados ao preenchimento do formulário de informações básicas do projeto na Plataforma Brasil contribui para o elevado quantitativo de pareceres pendentes. Nesse sentido, definiu-se que a cartilha abordaria todo o processo de submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, assim como os documentos obrigatórios solicitados pelo CEP-IFCE no decorrer do processo de submissão.

4.2 Elaboração da cartilha

O levantamento bibliográfico documental e a análise dos dados quantitativos relativos aos pareceres emitidos pelo CEP do IFCE nos últimos sete anos nortearam a elaboração da primeira versão da cartilha composta por cinquenta páginas (capa,

contracapa, página com os dados catalográficos, sumário e conteúdo subdividido em quatorze itens/tópicos). Com o intuito de possibilitar que o leitor identifique facilmente os assuntos abordados no produto educacional, a capa e a contracapa da cartilha apresentam o título “ÉTICA EM PESQUISA NA EPT”.

A primeira versão da cartilha submetida à validação pelos juízes especialistas foi composta pelos seguintes itens/tópicos: Apresentação; 1. Explicando alguns conceitos importantes; 2. Um pouco de história; 3. Normativas internacionais sobre ética em pesquisa; 4. Avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos; 5. O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs); 6. Conhecendo a Bioética; 7. Resoluções brasileiras sobre ética e o Sistema CEP/CONEP; 8. O que é a Plataforma Brasil? 9. Como faço meu cadastro na Plataforma Brasil?; 10. Como submeto minha pesquisa ao Sistema CEP/CONEP? 11. O CEP do IFCE; 12. Documentos solicitados pelo CEP-IFCE; e Referências.

O primeiro tópico, “Apresentação”, é composto por uma breve exposição do objetivo geral da cartilha e dos assuntos tratados no decorrer do material. O segundo tópico, “1. Explicando alguns conceitos importantes”, apresenta o leitor às definições de pesquisa, pesquisa envolvendo seres humanos e ética na pesquisa. O terceiro tópico, “2. Um pouco de história”, discorre brevemente sobre a história da regulamentação ética das pesquisas envolvendo seres humanos. O quarto tópico, “3. Normativas internacionais sobre ética em pesquisa”, pontua as principais normativas internacionais que regulamentam a ética em pesquisa. O quinto tópico, “4. Avaliação ética das pesquisas envolvendo seres humanos”, traz uma explicação a respeito do surgimento da apreciação ética da pesquisa envolvendo seres humanos por instâncias colegiadas independentes. O sexto tópico, “5. O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)”, detalha o processo de surgimento e consolidação dos Comitês de Ética em Pesquisa. O sétimo tópico, “6. Conhecendo a Bioética”, introduz o leitor à história da Bioética, assim como aos principais modelos bioéticos e seus respectivos expoentes teóricos. O oitavo tópico, “7. Resoluções brasileiras sobre ética e o Sistema CEP/CONEP”, discorre acerca do surgimento e da normatização do sistema brasileiro de apreciação ética. O nono tópico, “8. O que é a Plataforma Brasil?”, informa ao leitor a função da Plataforma Brasil como o sistema online oficial do processo de apreciação ética desenvolvido pelos CEPs e pela CONEP. 9. O décimo tópico, “9. Como faço meu cadastro na Plataforma Brasil?”, esclarece os procedimentos necessário para o pesquisador realizar seu cadastro na

Plataforma Brasil. O décimo primeiro tópico, “10. Como submeto minha pesquisa ao Sistema CEP/CONEP?”, aborda o processo de cadastramento e submissão de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil. O décimo segundo tópico, “11. O CEP do IFCE”, disponibiliza os contatos e o endereço do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE. O décimo terceiro tópico, “12. Documentos solicitados pelo CEP-IFCE”, explica quais os documentos solicitados pelo CEP-IFCE durante a submissão dos projetos de pesquisa. O último tópico, “Referências”, lista todas as obras citadas no produto educacional.

A escolha pela organização do produto educacional em tópicos objetivou proporcionar aos leitores o acesso aos conteúdos de forma mais resumida e agrupada em eixos temáticos de leitura. Ademais, a divisão do conteúdo em tópicos possibilita que o indivíduo escolha ler apenas um assunto específico e possa retomar a leitura do restante da cartilha quando achar mais cômodo. A elaboração do produto educacional em tópicos também pretendeu facilitar a memorização das informações pelos leitores (DOAK; DOAK; ROOT, 1996).

Adicionalmente, pretendeu-se que a linguagem adotada na cartilha fosse acessível a todos os grupos que compõem a comunidade acadêmica do IFCE. Nesse sentido, os conteúdos selecionados no levantamento bibliográfico documental foram resumidos e adaptados para uma linguagem coloquial (DOAK; DOAK; ROOT, 1996). Além disso, todos os conceitos científicos ou técnicos foram definidos por meio de palavras e termos de fácil entendimento. Também foram adotados exemplos concretos e ilustrações com o intuito de tornar a leitura do material mais atrativa e os assuntos mais compreensíveis (ECHER, 2005).

No processo de elaboração, o autor também optou pela aplicação do índice de nebulosidade de Gunning em todos as frases que comporiam a primeira versão da cartilha. Conforme especifica Magalhães (1971), o índice de nebulosidade de Gunning estabelece que as frases compostas por um quantitativo de palavras que varie entre 15 e 20 proporcionam uma boa comunicabilidade. Isto posto, salienta-se que a primeira versão do produto educacional possui uma média de 17,1 palavras por frase, o que proporciona uma boa comunicabilidade e, por consequência, a melhora na compreensão dos conteúdos pelos leitores.

O tipo e o tamanho da fonte utilizada na cartilha também poderiam interferir na leitura e na compreensão das informações (DEATRICK; AALBERG; CAWLEY, 2010). Sendo assim, o autor utilizou a fonte Times New Roman com tamanho vinte

nos títulos, tamanho dezoito nos subtítulos e tamanho quatorze nos demais textos. A Times New Roman é uma fonte tipográfica utilizada em processadores de textos e, desde 1931, é empregada em textos comerciais e jornalísticos, por isso é uma fonte familiar aos leitores, o que motivou sua escolha pelo autor da cartilha. Por ser uma fonte do tipo serifada, isto é, apresentar pequenos traços nas extremidades das letras e números, a Times New Roman também possibilita uma melhor distinção das letras e, por consequência, facilita a leitura (DEATRICK; AALBERG; CAWLEY, 2010).

Com o intuito de diminuir a possibilidade de excessiva poluição visual na cartilha, utilizou-se o contraste entre o branco das páginas e as tonalidades de azul claro predominantes nas imagens e ícones. O autor também empregou negrito, itálico, vetores, caixas, formas e setas em tonalidades mais vivas para destacar as informações e os conteúdos-chave de cada tópico (DEATRICK; AALBERG; CAWLEY, 2010).

É importante citar que os tópicos, os blocos de textos, as imagens e os vetores foram separados por espaços em branco com objetivo de tornar a leitura menos cansativa (DEATRICK; AALBERG; CAWLEY, 2010). Alguns trechos mais extensos também foram divididos em colunas intercaladas por espaços em branco ou foram dispostos em forma de lista de itens para tornar a leitura menos cansativa.

A elaboração e a formatação dos textos, assim como o processo de diagramação da cartilha foram realizados, exclusivamente, pelo autor do trabalho e por meio da utilização do Microsoft Word, processador de texto produzido pela Microsoft Office, versão 7, (licença Microsoft 365 Family). A fonte, as formas, caixas e setas utilizadas no produto são disponibilizadas pelo próprio Microsoft Word.

Após a definição e a formatação do texto, foi iniciado o processo de seleção de imagens e ícones que complementaríamos os conteúdos e facilitaríamos a leitura. Todas as imagens e os ícones foram selecionadas em sites que disponibilizam arquivos de utilização livre, em outras palavras, imagens e ícones que não exigem a compra de licença para a sua utilização e/ou publicação.

Os sites utilizados na seleção de imagens e ícones de livre publicação foram o <<https://br.freepik.com/>> e o <<https://icon-icons.com/pt/>>. Contudo, também foi selecionada uma imagem no repositório online da National Archives and Records Administration (NARA) do Governo dos Estados Unidos da América, uma imagem do site do IFCE e uma imagem do site da CONEP.

É conveniente salientar que as imagens que retratam os processos de

cadastramento individual do pesquisador e de submissão de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil foram elaboradas pelo próprio autor. Também é necessário explicar que não foram efetuadas modificações ou edições nas imagens e ícones selecionados, os retoques exigidos foram executados com o software de edição de imagens Microsoft Paint, versão 7, (licença Microsoft 365 Family), porém o conteúdo não sofreu qualquer alteração.

A revisão da cartilha completa e do formulário utilizado no processo de validação foi realizada pelo professor Francisco José Alves de Aquino, orientador da pesquisa. Com a finalização do processo de elaboração e a aprovação pelo orientador da pesquisa, a primeira versão da cartilha foi encaminhada no formato PDF para os juízes especialistas que participaram do processo de validação.

4.3 Validação com juízes especialistas

Conforme especificado na metodologia do trabalho, a primeira versão da cartilha foi encaminhada para a validação por juízes especialistas com experiência no processo de apreciação realizado pelo Sistema CEP/CONEP. Ao longo do período de validação, foram convidados todos os membros titulares e suplentes do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE, assim como alguns docentes que tinham participado do colegiado do comitê nos últimos cinco anos.

O convite foi individual e realizado por e-mail que continha, em anexo, a cartilha, o Termo Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o parecer de aprovação da pesquisa emitido pelo CEP-IFCE. Com o intuito de facilitar o processo de validação, o formulário foi compartilhado por meio do Google Formulário. Em decorrência do não cumprimento do prazo de quinze dias estabelecido para o preenchimento do formulário de validação, foram enviados um total de sessenta e seis convites no prazo de quarenta e cinco dias.

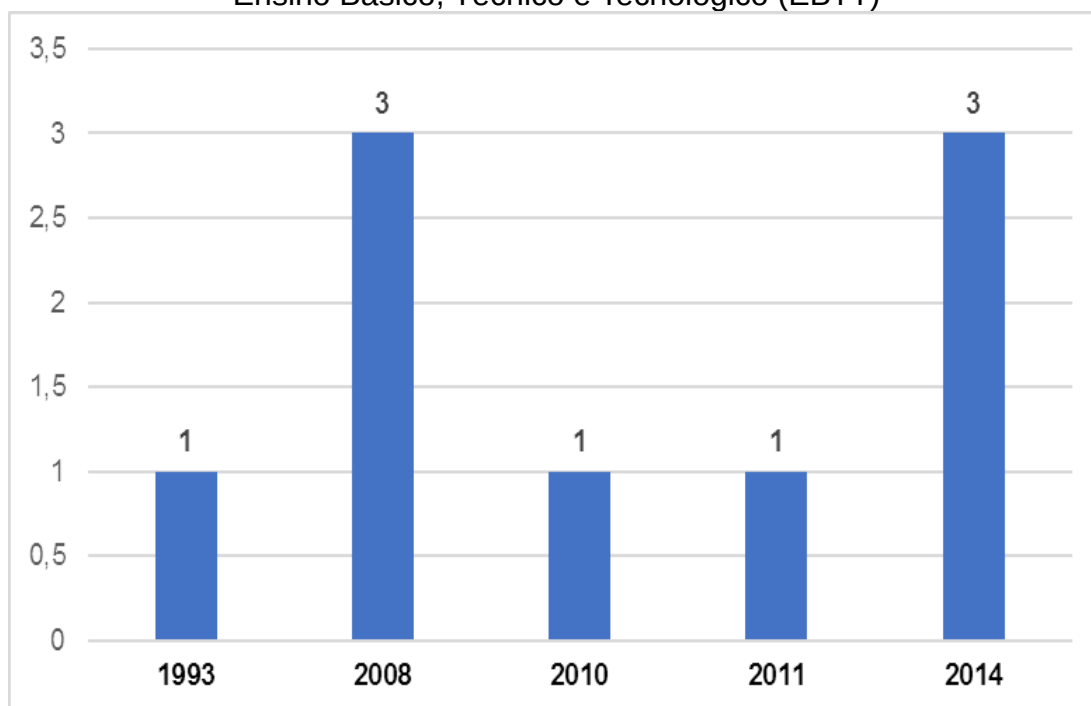
4.3.1 Caracterização dos juízes especialistas

Nove juízes especialistas concordaram em participar da etapa de validação da cartilha. Todos os juízes que contribuíram com a validação eram membros do colegiado do CEP-IFCE. No que diz respeito ao gênero, cinco juízes (55,55%) são do gênero feminino e quatro juízes (44,44%) são do gênero masculino. Essa divisão

balanceada entre os gêneros feminino e masculino dos juízes pode ser resultante da obrigatoriedade de o colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE ter a participação de ambos os sexos, conforme determina a Resolução CNS n.º 466/12 e o Regimento do CEP/IFCE.

No tocante à atuação profissional, todos os nove juízes são integrantes da Carreira de Magistério do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT) do IFCE. De maneira complementar, também se verificou que um total de oito (88,88%) juízes ingressam na carreira a partir de 2008, ou seja, ingressaram no ano de criação dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia (IFs) e da Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica (RFEPT) (Gráfico 4). Entretanto, um juiz ingressou, em 1993, como Professor de Primeiro e Segundo Graus da Escola Agrotécnica Federal de Crato, e com a criação do IFCE, por meio da fusão do Centro Federal de Educação Tecnológica do Ceará e das Escolas Agrotécnicas Federais dos municípios de Crato e de Iguatu, passou a integrar, 2008, a Carreira de Magistério do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT).

Gráfico 4 – Quantitativo de juízes por ano de ingresso na Carreira de Magistério do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT)

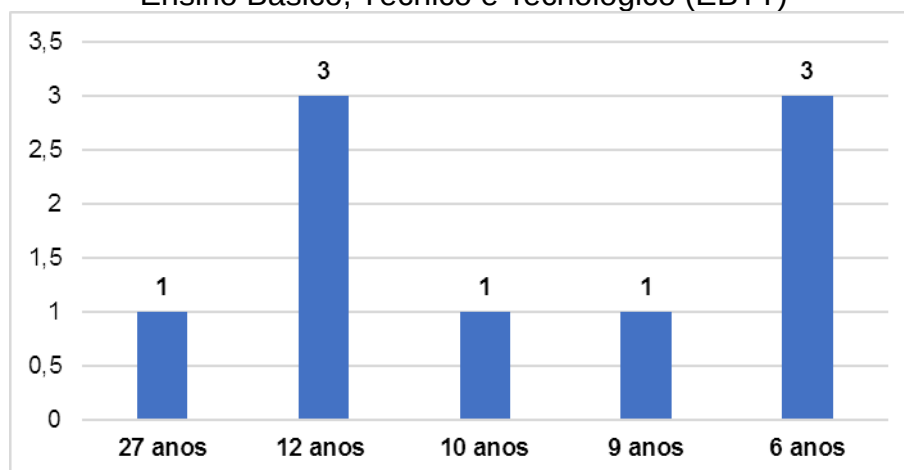


Fonte: Elaborado pelo autor

Ainda em relação ao exercício profissional, é indispensável destacar que os juízes possuem em média sete anos de atuação na Carreira de Magistério do Ensino

Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT) (Gráfico 5). Um juiz atua há vinte e sete anos no Ensino Básico, Técnico e Tecnológico, três juízes atuam há doze anos, um juiz atua há dez anos, um juiz atua há nove anos e três juízes atuam há seis anos.

Gráfico 5 – Quantitativo de juízes por anos de atuação na Carreira de Magistério do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT)



Fonte: Elaborado pelo autor

As informações relativas à maior formação acadêmica evidenciaram que os nove juízes possuíam experiência no âmbito acadêmico e na realização de pesquisas científicas, tendo em vista que seis (66,66%) juízes possuem o título de doutor e três (33,34%) possuem o título de mestre (Quadro 6). Além disso, as informações sobre a área de conhecimento da maior formação acadêmica salientaram a composição multidisciplinar do colegiado do CEP-IFCE, pois os nove juízes tem formação acadêmica em nove diferentes áreas de conhecimento. Essa composição multidisciplinar também é comprovada pelas informações acerca da área de atuação acadêmica ou profissional dos juízes, conforme é possível averiguar no quadro abaixo.

Quadro 6 – Relação de informações a respeito da formação acadêmica e área de atuação dos juízes

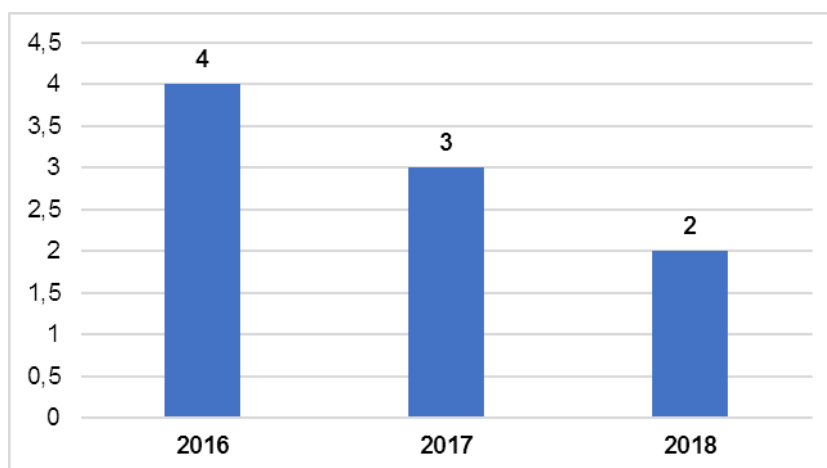
Identificação	Maior formação acadêmica	Área de conhecimento da maior formação acadêmica	Área de atuação acadêmica ou profissional
Juiz 1	Doutorado	Solos e Nutrição de Plantas	Solos
Juiz 2	Doutorado	Ciência e Tecnologia de Alimentos	Alimentos
Juiz 3	Doutorado	Geografia	Turismo
Juiz 4	Doutorado	Agronomia	Agronomia
Juiz 5	Mestrado	Linguística Aplicada	Professora de inglês

Juiz 6	Doutorado	Ciência e Tecnologia de Alimentos	Ciência e Tecnologia de Alimentos
Juiz 7	Doutorado	Educação Física (Ciências do Movimento Humano)	Saúde da criança e do adolescente
Juiz 8	Mestrado	Educação	Educação Física
Juiz 9	Mestrado	Nutrição em saúde coletiva	Nutrição

Fonte: Elaborado pelo autor

Quanto ao ano de ingresso do juiz no colegiado do CEP-IFCE, observou-se que o maior quantitativo, quatro juízes (44,44%), ingressaram no ano de 2016, três juízes (33,33%) ingressam no ano de 2017 e dois juízes (22,23%) ingressaram no ano de 2018 (Gráfico 6). Consequentemente, as informações possibilitaram constata-se que os nove juízes têm em média três anos de atuação como membros de Comitê de Ética em Pesquisa, pois quatro juízes têm quatros anos de atuação, três juízes têm três anos de atuação e dois juízes têm dois anos de atuação.

Gráfico 6 – Anos atuação dos juízes como membros de Comitê de Ética em Pesquisa

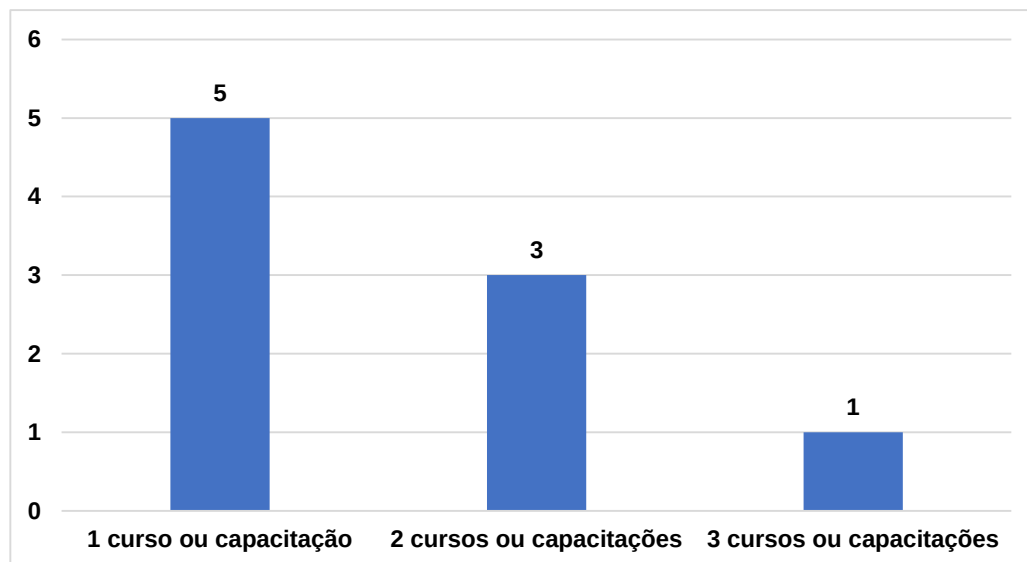


Fonte: Elaborado pelo autor

Os nove juízes não possuem publicações científicas que abordem temáticas referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos. No entanto, todos participaram de cursos ou capacitações sobre ética em pesquisa nos últimos cinco anos (2016 a 2020), sendo que um juiz participou de três cursos ou capacitações nesse período, três juízes participaram de dois cursos ou capacitações e cinco juízes participaram de um curso ou uma capacitação (Gráfico 7). Esse dado demonstrou a preocupação da coordenação do CEP-IFCE com a contínua capacitação do

colegiado acerca dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos.

Gráfico 7 – Total de juízes por quantidade de cursos ou capacitações que participou nos últimos cinco anos (2016 a 2020)



Fonte: Elaborado pelo autor

A contínua capacitação em ética na pesquisa promovida pela coordenação, assim como o fato de atuarem, em média, há três anos como membros do CEP-IFCE atestaram que os nove juízes que participaram da validação da cartilha possuíam experiência a respeito dos aspectos operacionais da apreciação ética realizada pelo Sistema CEP/CONEP, assim como das peculiaridades que permeiam a análise ética das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no contexto da Educação Profissional e Tecnológica. Isto posto, foi possível inferir que os nove juízes possuíam expertise para contribuir na análise e, se fosse necessário, na adequação/correção dos conteúdos apresentados na cartilha.

4.3.2 Análises dos juízes especialistas

O questionário utilizado pelos juízes no processo de validação da cartilha foi adaptado de Doak Doak, Root (1996). O referido instrumento de validação permitiu a análise de seis aspectos do material educacional, a saber: conteúdo; linguagem; ilustrações gráficas; apresentação; estimulação/motivação; e adequação sociocultural. Além disso, é conveniente salientar que o questionário foi composto por um total de dezoito itens com afirmações sobre os aspectos analisados.

As respostas às afirmações foram configuradas de acordo com o padrão da

escala de Likert, isto é, os juízes indicaram até que ponto concordavam ou discordavam com as afirmações presentes no questionário. Os padrões da escala utilizados no questionário variavam entre 0 = inadequado, 1 = parcialmente adequado, 2 = adequado e 3 = totalmente adequado, sendo que cada juiz indicaria apenas um padrão da escala de Likert para cada afirmação.

No primeiro aspecto avaliado (1 Objetivos), as três afirmações foram validadas como “Adequado” ou “Totalmente adequado”. Esse resultado demonstrou que o conteúdo da proposta era evidente e possibilitaria ao leitor compreender as informações relacionadas à ética na pesquisa envolvendo seres humanos de forma didática. A adequação do conteúdo foi reafirmada pelos comentários dos juízes a respeito dos objetivos da cartilha. Segundo comentaram os juízes, o conteúdo da cartilha era claro e possibilitaria que os leitores sanassem as possíveis dúvidas sobre o processo de submissão e apreciação ética.

*“O diferencial da cartilha é que não somente mostra os itens a serem preenchidos, como também exemplifica. Desta forma, consegue sanar as principais dúvidas que os pesquisadores normalmente apresentam” (Juiz 2).
“Achei o conteúdo muito bom, bem claro e direto” (Juiz 6).*

No segundo aspecto avaliado (2 Linguagem), as cinco afirmações foram validadas como “Adequado” ou “Totalmente adequado”. Esse resultado comprovou a adequação da linguagem e do vocabulário ao público-alvo da cartilha. O comentário de um juiz também reafirmou que as informações foram transmitidas de forma clara e que o aprendizado sobre ética em pesquisa pode ser facilitado pela linguagem empregada no produto educacional.

“Linguagem didática e que permite a compreensão independente da área de atuação e grau de formação do(a) pesquisador(a). Considerando que pode ser desde graduado(a) à pós-doutor(a)” (Juiz 2).

As ilustrações gráficas, terceiro aspecto avaliado, foram validadas como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelo maior quantitativo de juízes (8). Um juiz validou a afirmação 3.1 como “Parcialmente adequado”, porém não houve recomendação de reformulação, correção ou adequação. Nesse sentido, considerando que os demais juízes julgaram as ilustrações gráficas como “Adequado” ou “Totalmente adequado”, não foram realizadas alterações nesse aspecto da cartilha.

Constatou-se que o resultado da validação do aspecto ilustrações gráficas demonstrou que as imagens, figuras e ícones utilizados dialogavam com a proposta

da cartilha e contribuíam, conseqüentemente, para a melhor compreensão dos conteúdos. Além disso, percebeu-se que a arte da capa atrai a atenção do leitor e dialoga como o objetivo principal da cartilha. Os comentários dos juízes sobre esse aspecto analisado também reafirmaram a adequabilidade das ilustrações utilizadas na cartilha.

“Ilustrações atrativas e sem poluição visual” (Juiz 2).

“Gostei bastante das ilustrações, que dão atenção a tópicos que muitas vezes são negligenciados pelos pesquisadores” (Juiz 6).

O quarto aspecto avaliado (4 Apresentação) foi validado como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelo maior quantitativo de juízes (8). Como no aspecto anterior, apenas um juiz validou uma das afirmações desse aspecto (4.1 Os assuntos estão organizados de forma adequada e lógica) como “Parcialmente adequado”, porém não houve recomendação de reformulação, correção ou adequação. Nesse sentido, considerando que os demais juízes julgaram a Apresentação como “Adequado” ou “Totalmente adequado”, também não foram realizadas alterações nesse aspecto da cartilha.

O resultado da validação do aspecto apresentação apontou a organização lógica e acessível dos conteúdos. Nessa perspectiva, os comentários dos juízes também confirmaram que o produto educacional foi organizado de maneira lógica, o que contribuiu para a leitura agradável dos assuntos e conteúdos abordados.

“Segue uma sequência lógica” (Juiz 2).

“A apresentação, jogo de cores, e imagens dão um ar jovial à cartilha e gosto para a leitura” (Juiz 6).

No quinto aspecto avaliado (5 Estimulação/Motivação), a afirmação 5.1 foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por oito juízes, a afirmação 5.2 foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por sete juízes e a afirmação 5.3 foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por oito juízes. Na validação desse aspecto, um juiz validou apenas a afirmação 5.1 como “Parcialmente adequado”, outro juiz validou as afirmações 5.2 e 5.3 como “Parcialmente adequado” e um terceiro juiz validou apenas a afirmação 5.2 como “Parcialmente adequado”. Todavia, os três juízes mencionados anteriormente não recomendaram reformulações, correções ou adequações nesse aspecto do produto educacional.

O juiz que validou apenas a afirmação 5.2 como “Parcialmente adequado”, entretanto, inseriu uma observação acerca da estimulação/ motivação da cartilha. O

referido juiz afirmou que os conteúdos não foram bem detalhados, porém também ressaltou que cartilha aborda os aspectos mais relevantes do conteúdo. Além disso, o juiz em questão salientou que a proposta da cartilha era apresentar os conteúdos de forma direta e concisa. Portanto, considerando que não foram solicitadas alterações, bem como que maior quantitativo de juízes julgou a Estimulação/Motivação como “Adequado” ou “Totalmente adequado”, não foram realizadas alterações nesse aspecto da cartilha.

“Acho que os conteúdos não são bem detalhados, mas aborda os aspectos mais relevantes. Até mesmo porque a proposta de uma apostila é para ser mais direta e concisa”. (Juiz 2).

Vale fazer menção ao fato que o outro juiz que comentou a respeito do aspecto estimulação/motivação indicou a importância da readequação do formulário de validação para os posteriores estudos que objetivem elaborar e validar produtos educacionais. Conforme especificado pelo juiz:

“A motivação exposta acima sugere um condicionamento operante de estímulo e resposta, que respalda a motivação extrínseca. Na verdade, nossa preocupação deve se dar no desenvolvimento da motivação intrínseca, a qual não está associada a prêmios ou punições” (Juiz 7).

A adequação sociocultural, sexto aspecto avaliado, foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelo maior quantitativo de juízes (8). Um mesmo juiz validou as afirmações 6.1 e 6.2 como “Parcialmente adequado”, porém não houve recomendação de reformulação, correção ou adequação. O referido juiz, ainda, sugeriu que o pesquisador considerasse o Manual de Ética na Pesquisa aprovado pelo Conselho Superior do IFCE. Nas palavras do citado juiz: “*Eu acho que falta você ver Manual de Ética na Pesquisa aprovado pelo CONSUP*” (Juiz 3).

O pesquisador acatou a sugestão do referido juiz, porém constatou que as questões relacionadas à ética na pesquisa envolvendo seres humanos preconizadas no Manual de Ética na Pesquisa do IFCE foram abordadas na cartilha. Além disso, o citado Manual de Ética na Pesquisa aborda as boas práticas na pesquisa científica, o que não necessariamente dialogava com a proposta principal da cartilha que era discutir a ética na pesquisa envolvendo seres humanos. Sendo assim, e considerando que os demais juízes julgaram a adequação sociocultural como Adequado ou Totalmente adequado, não foram realizadas alterações nesse aspecto da cartilha.

O resumo das avaliações atribuídas pelos nove juízes para cada afirmação foi

descrito no quadro abaixo (Quadro 7), isto é, foi especificado o total de indivíduos que avaliaram cada afirmação como “Inadequado = 0”, “Parcialmente adequado = 1”, “Adequado = 2” ou “Totalmente adequado = 3”. Adicionalmente, o quadro resumo traz a nota média atribuída para a cartilha e o respectivo percentual do total de escores.

Quadro 7 – Resumo do processo de validação da cartilha por juízes especialistas

TÓPICO	Inadequado	Parcialmente adequado	Adequado	Totalmente adequado
1. Conteúdo				
1.1 O objetivo principal da cartilha é evidente	0	0	3	6
1.2 O conteúdo aborda informações relacionadas à Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos	0	0	3	6
1.3 A proposta do material dialoga com o objetivo principal e permite que o leitor compreenda as informações relacionadas a Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos razoavelmente no tempo permitido	0	0	5	4
2. Linguagem:				
2.1 O nível de leitura exigido é adequado para a compreensão do público-alvo	0	0	7	2
2.2 A linguagem utilizada na cartilha facilita o entendimento das informações sobre Ética na Pesquisa envolvendo seres humanos	0	0	5	4
2.3 As informações são repassadas de maneira clara	0	0	4	5
2.4 O vocabulário é adequado ao público-alvo	0	0	6	3
2.5 O aprendizado sobre Ética em Pesquisa é facilitado pela linguagem utilizada	0	0	6	3
3. Ilustrações gráficas:				
3.1 A capa atrai a atenção do leitor e está dialoga como o objetivo do material	0	1	3	5
3.2 As ilustrações permitem que o leitor compreenda os assuntos principais da cartilha	0	0	3	6

3.3 As ilustrações são relevantes e dialogam como as informações apresentadas	0	0	3	6
4. Apresentação				
4.1 Os assuntos estão organizados de forma adequada e lógica	0	1	4	4
4.2 O tamanho e o tipo de fonte do texto possibilitam a leitura agradável da cartilha	0	0	3	6
5. Estimulação / Motivação:				
5.1 A interação do texto com as figuras possibilita que o leitor desenvolva conhecimentos sobre Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos	0	1	6	2
5.2 Os conhecimentos e padrões de comportamento que respeitem os princípios éticos na pesquisa com seres humanos são bem detalhados	0	2	3	4
5.3 O leitor é motivado a aprender por acreditar que os conhecimentos e comportamentos apresentados são relevantes e factíveis	0	1	5	3
6. Adequação sociocultural:				
6.1 O material é adequado à linguagem, ao contexto sociocultural e profissional, bem como à experiência académica do público-alvo	0	1	4	4
6.2 A cartilha apresenta imagens e conteúdos adequados ao contexto sociocultural do público-alvo	0	1	3	5
Total de respostas (total de escores)	0	8 (8x1=8)	76 (76x2=152)	78 (79x3=234)
Escores de referência = número de questões x valor máximo (18 x 3) = 54 (100%)	Escore total do processo de validação = (total de escores / número de avaliadores) (8 + 152 + 234)/9 = 43,77 (81,06%)			

Fonte: Adaptado de Doak, Doak, Root (1996).

De acordo com o desenho metodológico da pesquisa, a cartilha seria aprovada pelos juízes especialistas, caso obtivesse 60% ou mais do total de escores, ou seja, uma nota média equivalente ou superior a 32,4 escores. Finalizado o processo de validação, constatou-se que a cartilha foi aprovada com a nota média de 43,77 escores (81,06% do total de escores).

A menor nota atribuída pelos juízes foi 30 escores (55,55% do total de escores) e a nota máxima foi 54 escores (100% do total de escores). No que se

refere à possível disparidade nas avaliações emitidas no decorrer do processo de validação, o desvio padrão de, aproximadamente, 7,62% indicou um baixo grau de dispersão no conjunto composto pelas notas emitidas pelos nove juízes especialistas e, conseqüentemente, a uniformidade das avaliações atribuídas à cartilha.

Com base no percentual de escores atribuídos no processo de validação com o Suitability Assessment of Materials (SAM), Doak, Doak e Root (1996) classificaram os materiais educacionais em três categoriais, a saber: materiais com nota percentual entre 70% e 100% foram classificados como superiores; materiais com nota percentual entre 40% e 69% foram classificados como adequados; materiais com nota percentual entre 0% e 39% foram classificados como não apropriados (DOAK; DOAK; ROOT, 1996).

Isto posto, por meio do resultado geral do processo de validação com os juízes especialistas, a cartilha foi classificada como um material educativo “superior”, pois a média das notas emitidas pelos nove juízes foi superior a 70% do total de escores possíveis (Quadro 7). Adicionalmente, verificou-se que o aspecto adequação sociocultural foi classificado como adequado (recebeu uma nota percentual menor que 70% do total máximo de escores), e os demais quatro aspectos avaliados pelos juízes foram classificados como superiores, pois receberam percentuais de escores superiores a 70% do total máximo de escores. Salienta-se, ainda, que o aspecto conteúdo recebeu a maior nota percentual atribuída pelos juízes (87,65%) (Tabela 1).

Tabela 1 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos juízes especialistas por aspecto avaliado

Aspecto avaliado	Total máximo de escores por aspecto	Total de escores atribuídos pelos juízes	Percentual de escores atribuídos pelos juízes	Classificação por aspecto
Conteúdo	81	71	87,65%	Superior
Linguagem	135	107	79,26%	Superior
Ilustrações gráficas	81	70	86,42%	Superior
Apresentação	54	45	83,33%	Superior
Estimulação/Motivação	81	61	75,31%	Superior
Adequação sociocultural	54	34	62,96%	Adequado

Fonte: Elaborado pelo autor

Em relação à análise individual das validações, constatou-se que um juiz atribuiu uma nota menor que a necessária para a aprovação da cartilha (30 escores = 55,55%), portanto, apenas um juiz não aprovou individualmente a cartilha (Tabela 2). Entretanto, é fundamental ressaltar que os demais oito juízes emitiram notas superiores aos 32,4 escores (60%) estabelecidos como nota mínima para a aprovação da cartilha.

Tabela 2 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos juízes especialistas no decorrer do processo de validação

Identificação	Quantitativo de escores	Percentual de escores
Juiz 1	35	64,81
Juiz 2	46	85,19
Juiz 3	30	55,56
Juiz 4	52	96,30
Juiz 5	43	79,63
Juiz 6	54	100,00
Juiz 7	48	88,89
Juiz 8	44	81,48
Juiz 9	42	77,78

Fonte: Elaborado pelo autor

O resultado da validação também evidenciou que nenhum dos aspectos avaliados foram reprovados pelos juízes especialistas, isto é, nenhuma das afirmações foi avaliada como “Inadequado”. Por tudo que foi exposto, tanto o resultado geral como o individual do processo de validação foram considerados como exitosos, pois comprovam que a cartilha foi bem avaliada por juízes especialistas com expertise na realização de pesquisas e no processo de apreciação ética realizado no contexto de uma Instituição Pública Federal de Educação Profissional e Tecnológica.

4.4 Aplicação/validação da cartilha com o público-alvo

A versão da cartilha aprovada pelos juízes especialistas com experiência no processo de apreciação realizado pelo Sistema CEP/CONEP foi encaminhada para a aplicação/validação com o público-alvo. Ao longo do período de aplicação/validação com o público-alvo, foram convidados pesquisadores vinculados ao IFCE que realizaram ou realizarão pesquisas envolvendo seres humanos. Nesse sentido, foram convidados tanto pesquisadores que submeteram pesquisas ao Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE, como aqueles que não submeteram ou ainda irão submeter suas pesquisas ao citado CEP.

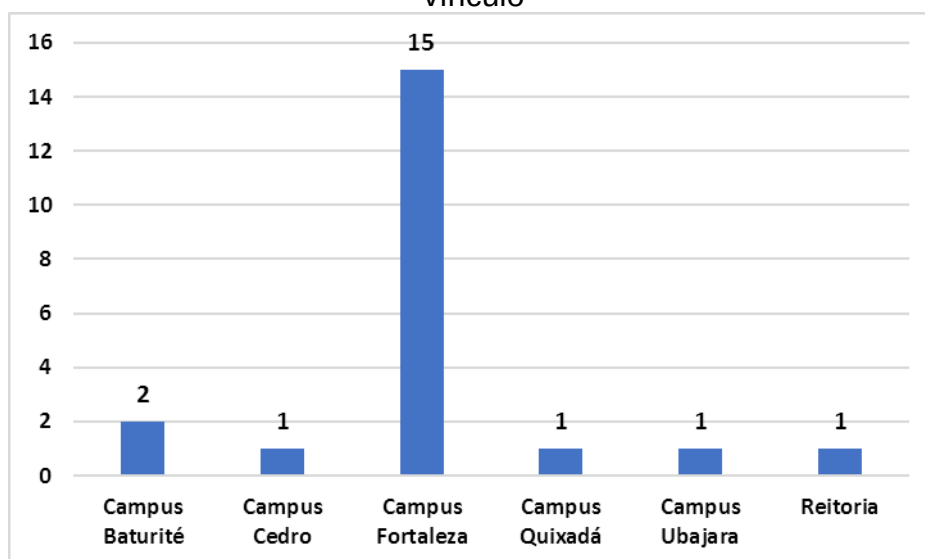
O convite aos pesquisadores foi individual e realizado por e-mail que continha, em anexo, a cartilha, o Termo Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o parecer de aprovação da pesquisa emitido pelo CEP-IFCE. O formulário utilizado na aplicação/validação da cartilha com o público-alvo foi compartilhado por meio do Google Formulário.

4.4.1 Caracterização dos participantes

Vinte e um pesquisadores que possuíam vínculo profissional e/ou acadêmico com o IFCE concordaram em participar da etapa de aplicação/validação da cartilha com o público-alvo. Os pesquisadores que contribuíram com a aplicação/validação do produto educacional possuíam em média 38,6 anos, sendo que o pesquisador mais jovem tinha vinte e oito (28) anos e o pesquisador com maior idade tinha cinquenta e quatro (54) anos.

A respeito do Campus com o qual possuíam vínculo (Gráfico 8), quinze (71,42%) pesquisadores informaram possuir vínculo profissional e/ou acadêmico com o Campus Fortaleza, dois (9,52%) pesquisadores informaram possuir vínculo profissional com o Campus Baturité, um (4,76%) pesquisadores informou possuir vínculo profissional com o Campus Cedro, um (4,76%) pesquisador informou possuir vínculo profissional com o Campus Quixadá, um (4,76%) pesquisador informou possuir vínculo profissional com o Campus Ubajara e um (4,76%) pesquisador informou possuir vínculo profissional com o a Reitoria do IFCE.

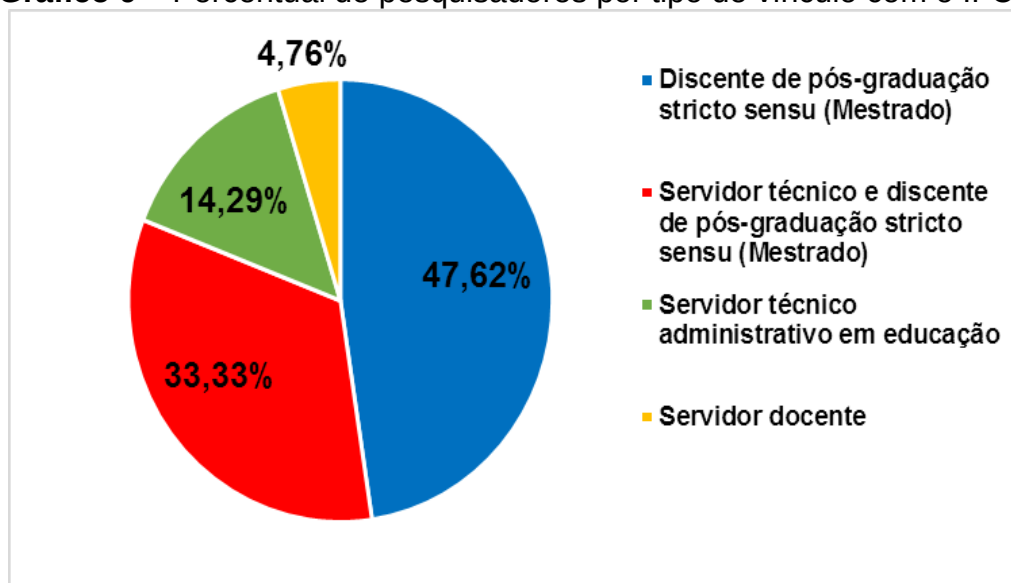
Gráfico 8 – Quantitativo de pesquisadores por Campus do IFCE ao qual possui vínculo



Fonte: Elaborado pelo autor

Questionados acerca do tipo de vínculo com o IFCE (Gráfico 9), dez (47,62%) pesquisadores afirmaram ser discentes de programa de pós-graduação *stricto sensu* (Mestrado), sete (33,33%) pesquisadores afirmaram ser servidores técnicos administrativos em educação e discentes de programa de pós-graduação *stricto sensu* (Mestrado), três (14,29%) pesquisadores afirmaram ser servidores técnicos administrativos em educação e um (4,76%) pesquisador afirmou ser servidor docente.

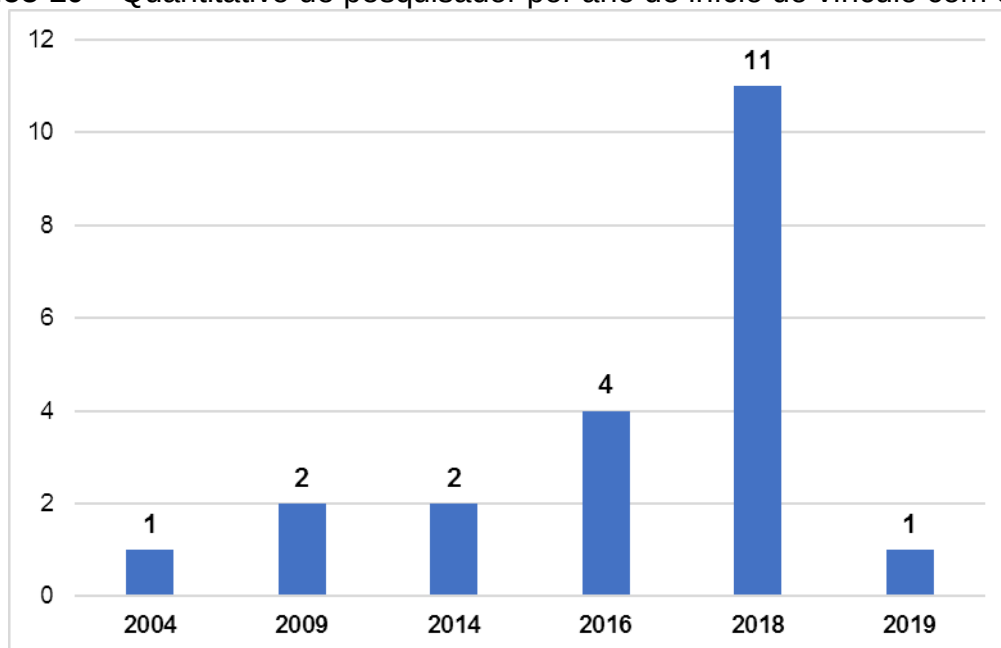
Gráfico 9 – Percentual de pesquisadores por tipo de vínculo com o IFCE



Fonte: Elaborado pelo autor

No tocante ao ano de início do vínculo profissional e/ou acadêmico com o IFCE, onze pesquisadores iniciaram seus vínculos em 2018, quatro pesquisadores iniciaram seus vínculos em 2016, dois pesquisadores iniciaram seus vínculos em 2014, dois pesquisadores iniciaram seus vínculos em 2009, um pesquisador iniciou seu vínculo em 2019 e um pesquisador iniciou seu vínculo em 2004 (Gráfico 10). Ressalta-se que o fato de o maior quantitativo de pesquisadores possuírem vínculo como discentes de programa de pós-graduação *stricto sensu* (Mestrado) está intrinsecamente relacionado à constatação de que a maior parte dos pesquisadores (doze) iniciaram seus vínculos com o IFCE em 2018 e 2019, haja vista que o vínculo acadêmico com o Mestrado tem duração de vinte e quatro meses.

Gráfico 10 – Quantitativo de pesquisador por ano de início do vínculo com o IFCE



Fonte: Elaborado pelo autor

Ainda em relação ao ano de início do vínculo, constatou-se que os vinte e um pesquisadores que participaram da aplicação/validação da cartilha com o público-alvo possuem em média vínculo profissional e/ou acadêmico com IFCE há, aproximadamente, seis anos e seis meses. Essa constatação e o fato de dezessete pesquisadores terem submetido pesquisas ao CEP do IFCE evidenciaram que os participantes da aplicação/validação da cartilha com o público-alvo tinham certa familiaridade com o processo de submissão de projetos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP, assim como possuíam conhecimento acerca da obrigatoriedade de

todas as pesquisas que envolvam seres humanos realizadas em âmbito institucional serem previamente aprovadas pelo supracitado Comitê de Ética em Pesquisa.

As informações relativas à maior formação acadêmica evidenciaram que os pesquisadores possuem experiência no âmbito acadêmico na pós-graduação *lato sensu*, haja vista que dezessete (80,95%) pesquisadores possuíam o grau de especialista (Quadro 8). Adicionalmente, as informações sobre a área de conhecimento da maior formação acadêmica permitiram constatar-se que o maior quantitativo de pesquisadores (dez) possuíam formação acadêmica em áreas relacionadas à educação, ensino e gestão escolar ou pedagógica. Essa constatação foi reafirmada pelas informações acerca da área de atuação acadêmica ou profissional, pois quatorze pesquisadores atuavam profissional ou academicamente em áreas relacionadas ao Ensino (magistério), à Educação Profissional e Tecnológica e à Gestão em Educação, conforme é possível observar no quadro abaixo (Quadro 8).

Quadro 8 – Informações a respeito da formação acadêmica e área de atuação dos pesquisadores

Identificação Participante	Maior formação acadêmica:	Área de conhecimento da maior formação acadêmica:	Área de atuação acadêmica ou profissional:
Pesquisador 1	Graduação	Gestão Pública	Administrativa
Pesquisador 2	Especialização/Residência	Gestão Escolar	Educação
Pesquisador 3	Especialização/Residência	Saúde	Educação física
Pesquisador 4	Especialização/Residência	Letras-Português-Literatura	Professora de Língua Portuguesa
Pesquisador 5	Especialização/Residência	Educação/Gestão Escolar	Educação/Ensino
Pesquisador 6	Mestrado	Educação profissional e Tecnológica	Bibliotecária
Pesquisador 7	Especialização/Residência	Ensino	Educação
Pesquisador 8	Especialização/Residência	Direito e Serviço Social	Administrativa
Pesquisador 9	Mestrado	Educação	Educação Profissional
Pesquisador 10	Especialização/Residência	Educação/Gestão Pedagógica	Educação
Pesquisador 11	Especialização/Residência	Coordenação Pedagógica	Educação para o Consumo
Pesquisador 12	Especialização/Residência	Turismo	Turismo e Hospitalidade
Pesquisador 13	Especialização/Residência	Educação /Pedagogia	Professor
Pesquisador 14	Especialização/Residência	Gestão Governamental	Administração
Pesquisador 15	Especialização/Residência	Treinamento Esportivo	Educação
Pesquisador 16	Especialização/Residência	Educação Física	Professor- Gestor

			Educação Básica
Pesquisador 17	Especialização/Residência	Ciências humanas	Administrativa - Educação
Pesquisador 18	Especialização/Residência	Gestão	Serviço Social
Pesquisador 19	Especialização/Residência	Políticas Públicas, Gestão e Serviço Sociais	Serviço Social
Pesquisador 20	Graduação	Geografia	Professor
Pesquisador 21	Especialização/Residência	História	Educação Profissional

Fonte: Elaborado pelo autor

As informações a respeito do tipo de pesquisa envolvendo seres humanos permitiram inferir que os pesquisadores, em sua maioria, desenvolveram ou desenvolvem pesquisas de cunho qualitativo que envolvem a coleta de dados por meio da aplicação de questionários, da realização de entrevistas e estudos de caso, bem como da execução de pesquisa de campo. Dentre os grupos de participantes, examinou-se que as pesquisas desenvolvidas ou em desenvolvimento pelos pesquisadores que participaram da aplicação/validação da cartilha tinham como participantes, principalmente, discentes e docentes da rede pública de educação básica profissionalizante do Estado do Ceará e discentes do ensino médio integrado ofertado pelo IFCE.

Questionados no que diz respeito às dificuldades enfrentadas no decorrer do processo de submissão ao CEP do IFCE, dezessete pesquisadores aludiram que as principais dificuldades estavam relacionadas à falta de informações claras e objetivas acerca de todos os documentos obrigatórios para a submissão do projeto de pesquisa e falta de orientação acerca do processo de preenchimento da Plataforma Brasil (Quadro 9). Além disso, alguns pesquisadores relataram a burocracia do processo de apreciação ética como umas dificuldades enfrentadas, especificamente, a demora no retorno e o fato de o CEP do IFCE se reunir apenas uma vez por mês, conforme é possível averiguar no Quadro 9.

É relevante salientar que dois pesquisadores informaram que desenvolveram pesquisas que não necessitavam da prévia aprovação pelo Sistema CEP/CONEP. Outros dois pesquisadores informaram que ainda não haviam submetido suas pesquisas ao CEP do IFCE. Sendo assim, os quatro pesquisadores mencionados anteriormente indicaram que não submeteram pesquisas ao Sistema CEP/CONEP e, por consequência, não poderiam assinalar possíveis dificuldades enfrentadas no processo de submissão.

Quadro 9 – Relação das dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores no decorrer do processo de submissão ao CEP do IFCE

Identificação do participante	Dificuldades enfrentadas no decorrer do processo de submissão ao CEP do IFCE
Pesquisador 1	Burocracia, a falta de clareza e objetividade nos requisitos exigidos bem como também a falta de padronização.
Pesquisador 2	Acredito que sejam: 1. a quantidade de detalhamento solicitado; 2. haver somente uma reunião por mês e 3. demora no retorno.
Pesquisador 3	Falta de clareza ao indicar pendências do projeto submetido
Pesquisador 4	Foram várias dificuldades, desde o conhecer a plataforma, até o preenchimento dos requisitos exigidos por ela.
Pesquisador 5	Falta de clareza das perguntas a serem preenchidas
Pesquisador 6	Preenchimento do formulário online e dúvidas relacionadas à reunião da documentação exigida
Pesquisador 7	As especificidades dos formulários bem como a burocracia do processo.
Pesquisador 8	Preenchimento dos formulários.
Pesquisador 10	Falta de orientação concomitante ao processo de submissão
Pesquisador 11	Ainda não submeti, porém preciso de mais informações de como enviar.
Pesquisador 12	Todas, pois ainda não submeti nenhum projeto
Pesquisador 13	Entender quais os documentos necessários e dificuldade com a parte técnica no preenchimento na plataforma
Pesquisador 15	Nem todos os modelos estavam disponíveis no site do IFCE. Falta de clareza em alguns termos de preenchimento, tipo o que realmente deve constar no documento.
Pesquisador 16	Excesso de informações relacionados aos procedimentos de submissão e cadastramento de instituição participante.
Pesquisador 17	Pouco suporte para preenchimento dos dados na Plataforma Brasil. Dúvidas em alguns termos utilizados e o tipo de documentação exigida.
Pesquisador 18	1. Falta/insuficiente informações acerca da submissão e preenchimento de dados na Plataforma Brasil; 2. Falta/insuficiente informações acerca do preenchimento dos formulários do CEP; 3. Falta/insuficiente informações acerca dos responsáveis pelas assinaturas de alguns documentos; 4. Falta/insuficiente informações acerca do detalhamento de informações em alguns formulários, como o TCLE
Pesquisador 20	As muitas exigências técnicas para submeter

Fonte: Elaborado pelo autor

As informações relativas às dificuldades enfrentadas na submissão, reafirmam a adequabilidade do conteúdo presente na cartilha à realidade e às peculiaridades que permeiam a apreciação ética realizado pelo CEP do IFCE, assim como o processo de submissão das pesquisas pelos pesquisadores ao referido Comitê de Ética em Pesquisa. Isto posto, ressalta-se que a cartilha pretendia abordar tanto os aspectos operacionais da submissão, como apresentar informações claras e evidentes acerca da documentação obrigatória para a submissão ao Sistema

CEP/CONEP.

4.4.2 Análises da aplicação/validação com o público-alvo

O questionário utilizado pelos pesquisadores no processo de aplicação/validação da cartilha foi adaptado de Doak Doak, Root (1996) e Galdino (2014, 2019). O referido instrumento de validação permitiu a análise de quatro aspectos do material educacional, a saber: conteúdo; linguagem; aparência; e motivação. O questionário foi composto por um total de treze itens com afirmações sobre os aspectos analisados.

Igualmente ao processo de validação com juízes especialistas, as respostas às afirmações foram configuradas de acordo com o padrão da escala de Likert, isto é, os pesquisadores indicaram até que ponto concordavam ou discordavam com as afirmações presentes no questionário. Os padrões da escala utilizados no questionário também variavam entre 0 = inadequado, 1 = parcialmente adequado, 2 = adequado e 3 = totalmente adequado. Ainda é conveniente frisar que os pesquisadores só poderiam indicar um padrão da escala de Likert para cada afirmação.

As três afirmações referentes ao conteúdo, primeiro aspecto avaliado, foram validadas como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelo maior quantitativo de pesquisadores. A afirmação “1.1 A capa é adequada à proposta da cartilha” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por dezenove pesquisadores, e apenas dois pesquisadores validaram essa afirmação como “Parcialmente adequado”. A afirmação “1.2 O conteúdo é apresentado em uma sequência adequada” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelos vinte e um pesquisadores. “A afirmação 1.3 A cartilha é estruturada de forma adequada” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores, e apenas um pesquisador validou essa afirmação como “Parcialmente adequado”.

O resultado da validação do primeiro aspecto evidenciou que o conteúdo da cartilha foi apresentado e organizado de maneira lógica e adequada ao público-alvo. A adequabilidade do conteúdo e da organização da cartilha foram reafirmados pelos pesquisadores. Para os pesquisadores que inseriram observações acerca do primeiro aspecto validado, o conteúdo do produto educacional foi apresentado de forma elucidativa, didática e a sua estruturação foi realizada com embasamento

científico.

*“Bastante elucidativa e necessária aos pesquisadores” (Pesquisador 4).
 “Embasamento científico” (Pesquisador 5)
 “Conteúdo bem didático e de fácil compreensão” (Pesquisador 6)
 “A Cartilha muito bem estruturada” (Pesquisador 8)
 “Material elucidativo e relevante!” (Pesquisador 11)
 “Achei muito bem explicada” (Pesquisador 12)
 “Acho que não faltou nada. Bem didático” (Pesquisador 15).*

Os pesquisadores também destacaram a relevância das explicações acerca dos procedimentos necessários para a submissão de pesquisas ao Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE, bem como assinalaram que a introdução à história da ética em pesquisa e da Bioética contribuiu para a contextualização a respeito das discussões apresentadas no decorrer da cartilha.

*“Muito interessante e pertinente trazer para o leitor a historização das pesquisas realizadas com seres humanos, bem como do surgimento do comitê e o destaque para o assunto bioética. Também considerei imprescindíveis as discussões normativas” (Pesquisador 7).
 “O conteúdo tem uma importância para os pesquisadores iniciantes e a leitura tem fluência simples. A abordagem breve da história situa o leitor do porquê do surgimento do CEP, fundamentado em um fato social” (Pesquisador 9)
 “O produto é de grande valia, pois mostra um caminho claro a ser percorrido ao submeter um projeto ao Comitê de Ética. Além de ter um passo a passo claro, tem toda uma contextualização sobre Bioética, que era desconhecida para mim” (Pesquisador 13).
 “Conteúdo excelente e de relevante importância, no entanto achei longo. Confesso que não me ative à parte sobre a bioética” (Pesquisador 18).*

Um pesquisador elogiou a organização do conteúdo, porém indicou que, em decorrência do tamanho do produto educacional, não se ateu aos conteúdos destinados à contextualização histórica das discussões bioéticas. Isto posto, é relevante esclarecer que a cartilha foi elaborada em tópicos independentes que possibilitavam ao indivíduo ler apenas os conteúdos que achasse interessante e, quando necessário, retomar a leitura do produto educacional.

Considerando, portanto, que não foram solicitadas alterações relativas ao conteúdo, bem como que maior quantitativo de pesquisadores avaliou as afirmações acerca desse aspecto da validação como “Adequado” ou “Totalmente adequado”, não foram realizadas alterações no conteúdo da cartilha. Convém salientar que os pesquisadores que avaliaram as afirmações do aspecto conteúdo como “Parcialmente adequado” também não solicitaram alterações ou correções no produto educacional.

As três afirmações referentes à linguagem, segundo aspecto avaliado, foram

validadas como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelo maior quantitativo de pesquisadores. A afirmação “2.1 As frases são fáceis de entender” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelos vinte e um pesquisadores. A afirmação “2.2 O conteúdo escrito é claro” também foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelos vinte e um pesquisadores. A afirmação 2.3 O texto é interessante foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores, e apenas um pesquisador validou essa afirmação como “Parcialmente adequado”.

O resultado da validação do segundo aspecto comprovou a adequação da linguagem ao público-alvo da cartilha. Nesse sentido, ressalta-se que todos os pesquisadores consideraram como “Adequado” ou “Totalmente adequado” as afirmações relativas à facilidade de compreensão das frases presentes na cartilha e à clareza do conteúdo escrito. As observações enviadas pelos pesquisadores a respeito do aspecto linguagem reafirmaram que as informações foram transmitidas de forma clara e condizente com o público-alvo.

“Linguagem condizente com o público alvo” (Pesquisador 4).

“Como a linguagem utilizada é bastante clara, o produto educacional materializou-se como importante ferramenta didática, sobretudo pelo cuidado com a exposição prévia dos conceitos” (Pesquisador 7).

“O texto em forma de diálogo promoveu uma proximidade com o leitor” (Pesquisador 9).

“Achei bastante claras as informações” (Pesquisador 12)

“O texto é bastante claro, conciso e preciso. É possível compreender desde a primeira leitura, além da diagramação que facilita bastante a compreensão da mensagem” (Pesquisador 13)

Os pesquisadores também relataram que a apresentação dos conteúdos em forma de diálogo tornou a linguagem mais acessível e, conseqüentemente, possibilitou a maior proximidade como as discussões e temáticas abordadas. A exposição e a definição dos principais conceitos relacionados à ética em pesquisa também foram elogiadas pelos pesquisadores, pois facilitaram a compreensão dos conteúdos presentes no produto educacional.

Um pesquisador, contudo, relatou a necessidade de a cartilha manter a linguagem científica. Entretanto, destaca-se que a utilização da linguagem coloquial foi uma escolha do próprio autor e objetivou tornar as discussões sobre bioética e ética em pesquisa mais atrativas e acessíveis aos leitores. Outro pesquisador ressaltou que a cartilha possuía uma linguagem interessante e acessível, porém apontou que o produto era extenso. Nesse caso, vale frisar que a cartilha foi

organizada em tópicos de leitura independentes, o que possibilitou o pesquisador em questão não apontasse dificuldades na leitura.

“É necessário manter a linguagem científica” (Pesquisador 5)
“O texto é interessante e acessível, mas extenso” (Pesquisador 18).
“Na escrita tem um ‘o’ sobrando na página 32” (Pesquisador 15).

Verificou-se que um pesquisador apontou a existência de um erro de digitação na página trinta e dois da cartilha. A existência do erro de digitação foi confirmada pela análise da versão do produto educacional encaminhada para aplicação/validação com o público-alvo e o autor acatou a sugestão de correção enviada pelo pesquisador em questão.

Os dois pesquisadores que avaliaram as afirmações do aspecto linguagem como “Parcialmente adequado” não indicaram alterações ou correções nesse aspecto da cartilha. Sendo assim, considerando-se que não foram solicitadas outras alterações ou correções relativas à linguagem, bem como que maior quantitativo de pesquisadores avaliou as afirmações acerca desse aspecto da validação como “Adequado” ou “Totalmente adequado”, não foram realizadas novas alterações na linguagem da cartilha.

No terceiro aspecto avaliado, as três afirmações referentes à aparência da cartilha foram validadas como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelo maior quantitativo de pesquisadores. A afirmação “3.1 As ilustrações são simples e adequadas” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores, e apenas um pesquisador validou essa afirmação como “Parcialmente adequado”. A afirmação “3.2 As ilustrações complementam o texto” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por dezenove pesquisadores, e apenas dois pesquisadores validaram essa afirmação como “Parcialmente adequado”. A afirmação “3.3 As páginas ou seções são organizadas de maneira lógica” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores, e apenas um pesquisador validou essa afirmação como “Parcialmente adequado”.

O resultado da validação do aspecto aparência demonstrou que as ilustrações utilizadas dialogavam e complementavam os conteúdos presentes na cartilha e, dessa forma, contribuíram para a melhor compreensão das informações pelos pesquisadores. O resultado também evidenciou que as ilustrações e a diagramação da cartilha foram realizadas de maneira lógica e agradável. Essa perspectiva foi

reafirma pelas observações dos pesquisadores a respeito da aparência da cartilha.

“Ensinar exige estética e ética’. Paulo Freire, um dos grandes educadores brasileiros nos ensina que o processo educativo não pode negar o caráter estético da aprendizagem. Portanto, a aparência do produto educacional apresentado cumpre tal premissa (Pesquisador 7).

Apresentada de forma lógica, a sequência desperta o interesse em continuar a leitura (Pesquisador 9).

Facilitam o entendimento daquilo que está explicando (Pesquisador 12).

A diagramação possui cores e uma organização agradável, que não apenas tem efeito estético, mas colabora na organização dos dados e conteúdos, de forma que consigo visualizar e entender sobre o que preciso (Pesquisador 13).

Visual bem organizado, bem ilustrado e comunicativo (Pesquisador 15).

A forma didática como foi estruturada a aparência da cartilha é um convite à leitura (Pesquisador 18).

Os quatro pesquisadores que avaliaram as afirmações do aspecto aparência como “Parcialmente adequado” não indicaram alterações ou correções nesse aspecto da cartilha. Sendo assim, considerando-se que maior quantitativo de pesquisadores avaliou as afirmações acerca desse aspecto da validação como “Adequado” ou “Totalmente adequado”, não foram realizadas alterações na aparência da cartilha.

As quatro afirmações referentes ao quarto aspecto avaliado (motivação) foram validadas como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelo maior quantitativo de pesquisadores. A afirmação 1.3 A cartilha é estruturada de forma adequada foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores, sendo que apenas um pesquisador validou essa afirmação como “Parcialmente adequado”. A afirmação “4.1 A leitura da cartilha é acessível para qualquer pesquisador(a) independente da área de atuação” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores e apenas um pesquisador validou essa afirmação como “Parcialmente adequado”. A afirmação “4.2 A divisão da cartilha em tópicos facilita a leitura” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” pelos vinte e um pesquisadores. A afirmação “4.3 O material educativo aborda os assuntos necessários para que pesquisadores adotem princípios éticos nas pesquisas com seres humanos” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores e apenas um pesquisador validou essa afirmação como “Parcialmente adequado”. A afirmação “4.4 A cartilha educativa lhe sugeriu a agir ou pensar a respeito dos princípios éticos necessários para a realização de pesquisas com seres humanos” foi validada como “Adequado” ou “Totalmente adequado” por vinte pesquisadores e apenas um pesquisador validou

essa afirmação como “Parcialmente adequado”.

O resultado da avaliação do aspecto motivação pelo público-alvo comprovou que a cartilha alcançou seu o objetivo principal: auxiliar e esclarecer os pesquisadores vinculados ao IFCE acerca dos princípios éticos em pesquisa com seres humanos, bem como sobre o processo de revisão ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do IFCE. Esse resultado também evidenciou que a cartilha educativa contribuiu para que os pesquisadores refletissem a respeito dos princípios éticos necessários para a realização de pesquisas com seres humanos, como é possível inferir a partir da leitura das colocações abaixo listadas:

“Muito interessante a divisão em tópicos, porque mesmo depois de lido o manual, podemos voltar para algum tópico específico quando surgirem dúvidas” (Pesquisador 2).

“Material suplementar de fácil acesso” (Pesquisador 5).

“Processos que envolvem etapas consideradas burocráticas, por vezes causam preocupação em razão da oficialidade incumbida. Desse modo, a cartilha apresenta-se como um estímulo positivo de recurso didático, sendo esta facilitadora e norteadora da tarefa” (Pesquisador 7).

“O assunto essencialmente é do interesse do pesquisador, principalmente o iniciante que terá a cartilha como uma fonte de pesquisa e apoio para a submissão de sua pesquisa no CEP” (Pesquisador 9).

“Bem produzida, parabéns!!!” (Pesquisador 12).!

“Senti-me motivado por ter um passo a passo claro, me ajudando a não ficar perdido na hora de organizar as pendências relativas ao meu projeto. A cartilha esclareceu muitas dúvidas que eu tinha, e agora conseguirei submeter meu projeto ao CEP com suporte desse conteúdo” (Pesquisador 13).

“Achei a cartilha muito didática e relevante. Você traz informações sobre a importância de submeter ao CEP que não haviam sido esclarecidas nem mesmo pelo Comitê, mas volto a bater na tecla da extensão do documento. Apesar de ser um texto leve, devido ao tamanho, o leitor pode não ter interesse em fazer a leitura completa e já pular para a parte em que você explica sobre a Plataforma Brasil” (Pesquisador 18).

A partir da análise das observações, verificou-se que um pesquisador ressaltou que, em decorrência do tamanho da cartilha, o leitor poderia não realizar a leitura de todos os conteúdos e, nesse caso específico, ler apenas os tópicos referentes à submissão da pesquisa na Plataforma Brasil. Diante dessa colocação, explica-se que a possibilidade de leitura de apenas um ou mais tópicos da cartilha apontada pelo pesquisador condicionou a organização do produto educacional em tópicos independentes. Menciona-se, ainda, que o fato da afirmação “4.2 A divisão da cartilha em tópicos facilita a leitura” ter sido a mais bem avaliada pelos pesquisadores no decorrer do processo de aplicação/validação com o público-alvo demonstrou que a elaboração de um produto educacional extenso, porém organizado em tópicos que possibilitem a leitura independente foi uma escolha acertada do

autor da pesquisa.

Os quatro pesquisadores que avaliaram as afirmações do aspecto aparência como “Parcialmente adequado” não indicaram alterações ou correções nesse aspecto da cartilha. Sendo assim, considerando-se que maior quantitativo de pesquisadores avaliou as afirmações acerca desse aspecto da validação como “Adequado” ou “Totalmente adequado”, não foram realizadas alterações na aparência da cartilha.

O resumo geral das avaliações atribuídas pelos vinte e um pesquisadores para cada afirmação foi apresentado detalhadamente no Quadro 10. Logo, descreveu-se o total de indivíduos que avaliaram cada afirmação como “Inadequado = 0”, “Parcialmente adequado = 1”, “Adequado = 2” ou “Totalmente adequado = 3”. O referido quadro resumo também traz a nota média atribuída pelos pesquisadores e o respectivo percentual do total de escores.

Conforme especificado na metodologia da pesquisa, a cartilha seria considerada como aprovada pelo público-alvo, caso obtivesse 75% ou mais do total de escores, ou seja, uma nota média equivalente ou superior a 29,25 escores. Após a realização do processo de aplicação/validação com o público-alvo, a cartilha foi aprovada com a nota média de 35,89 escores (92,79% do total de escores).

A nota mínima emitida no decorrer do processo de aplicação/validação da cartilha com o público-alvo foi 21 escores (53,85% do total de escores), porém observou-se que treze pesquisadores emitiram a nota máxima possível, 39 escores ou, em outras palavras, 100% do total de escores. Além disso, destaca-se que o desvio padrão de, aproximadamente, 5,08% indicou o baixo grau de dispersão das notas emitidas pelos pesquisadores e, conseqüentemente, a uniformidade das avaliações atribuídas à cartilha pelo público-alvo.

A partir do critério de classificação de materiais educacionais elaborado por Doak Doak, Root (1996), constatou-se que o processo de aplicação/validação com o público-alvo classificou a cartilha como um material educativo “superior”, pois a nota média atribuída pelos pesquisadores (92,79%) foi superior a 70% do total máximo de escores possíveis (Quadro 10). Vale explicitar que a classificação como material superior também foi observada na análise do resultado geral do processo de validação como os juízes especialistas.

Quadro 10 – Resumo do processo de aplicação/validação da cartilha com o público-alvo

TÓPICO	INADEQUADO	PARCIALMENTE ADEQUADO	ADEQUADO	TOTALMENTE ADEQUADO
1. Conteúdo				
1.1 A capa é adequada à proposta da cartilha.	0	2	2	17
1.2 O conteúdo é apresentado em uma sequência adequada	0	0	4	17
1.3 A cartilha é estruturada de forma adequada	0	1	3	17
2. Linguagem:				
2.1 As frases são fáceis de entender	0	0	3	18
2.2 O conteúdo escrito é claro	0	0	3	18
2.3 O texto é interessante	0	1	2	18
3. Aparência:				
3.1 As ilustrações são simples e adequadas	0	1	4	16
3.2 As ilustrações complementam o texto	0	2	3	16
3.3 As páginas ou seções são organizadas de maneira lógica	0	1	4	16
4. Motivação				
4.1 A leitura da cartilha é acessível para qualquer pesquisador(a) independente da área de atuação	0	1	3	17
4.2 A divisão da cartilha em tópicos facilita a leitura	0	0	2	19
4.3 O material educativo aborda os assuntos necessários para que pesquisadores adotem princípios éticos nas pesquisas com seres humanos	0	1	2	18
4.4 A cartilha educativa lhe sugeriu a agir ou pensar a respeito dos princípios éticos necessários para a realização de pesquisas com seres humanos.	0	1	2	18
Total de respostas (total de escores)	0	11 (11x1=11)	37 (37x2=74)	225 (225x3=675)
Escores de referência = número de questões x valor máximo (13 x 3) = 39 (100%)	Escore total do processo de validação = (total de escores / número de avaliadores) $(11 + 74 + 675)/21 = 35,89$ (92,79%)			

Fonte: Adaptado de Doak Doak, Root (1996) e Galdino (2014, 2019).

Adicionalmente, verificou-se que todos os aspectos avaliados pelos pesquisadores no processo de aplicação/validação com o público-alvo foram classificados como superiores, pois receberam percentuais de escores superiores a 70% da nota máxima (Tabela 3). Salienta-se que o aspecto linguagem recebeu a maior nota percentual atribuída pelos pesquisadores (94,70%) e o aspecto aparência recebeu a menor nota percentual (89,94%) (Tabela 3).

Tabela 3 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos pesquisadores por aspecto avaliado

Aspecto	Máximo de escores por aspecto	Total de escores atribuídos pelo público-alvo	Percentual de escores atribuídos pelo público-alvo	Classificação por aspecto
Conteúdo	189	174	92,02%	Superior
Linguagem	189	179	94,70%	Superior
Aparência	189	170	89,94%	Superior
Motivação	252	237	94,04%	Superior

Fonte: Elaborado pelo autor

No que concerne à análise das validações individuais, três notas atribuídas foram menores que a nota necessária para a aprovação da cartilha (29,25 escores = 75%), ou seja, três pesquisadores não aprovaram a cartilha (Tabela 4). Todavia, os demais dezenove pesquisadores que participaram do processo de aplicação/validação emitiram notas superiores à nota mínima estabelecida para a aprovação da cartilha pelo público-alvo (Tabela 4).

O resultado da aplicação/validação com o público-alvo também explicitou que nenhum dos aspectos avaliados foram reprovados pelos pesquisadores, em outras palavras, nenhuma das afirmações foi avaliada como “Inadequado”. Sendo assim, inferiu-se que os resultados geral e individual do processo de aplicação/validação com o público-alvo também foram considerados como exitosos, pois comprovam que a cartilha é adequada ao público-alvo, assim como contribuirá para a difusão do conhecimento relativo à ética na pesquisa envolvendo seres humanos e ao processo de apreciação ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE.

Tabela 4 – Quantitativo e percentual de escores atribuídos pelos pesquisadores no processo de aplicação/validação com o público-alvo

Identificação do pesquisador	Quantitativo de escores	Percentual de escores (%)
Pesquisador 1	39	100
Pesquisador 2	26	66,67
Pesquisador 3	39	100
Pesquisador 4	39	100
Pesquisador 5	37	94,87
Pesquisador 6	39	100
Pesquisador 7	39	100
Pesquisador 8	37	94,87
Pesquisador 9	39	100
Pesquisador 10	36	92,31
Pesquisador 11	39	100
Pesquisador 12	39	100
Pesquisador 13	39	100
Pesquisador 14	28	71,79
Pesquisador 15	39	100
Pesquisador 16	21	53,85
Pesquisador 17	39	100
Pesquisador 18	35	89,74
Pesquisador 19	33	84,62
Pesquisador 20	39	100
Pesquisador 21	39	100

Fonte: Elaborado pelo autor

4.5 Divulgação da cartilha

Após a defesa da pesquisa, o material final será enviado para revisão ortográfico gramatical e, por fim, impresso. Alguns exemplares impressos serão encaminhados para o CEP-IFCE e a utilização do material ficará a critério da Coordenação do referido Comitê. Entretanto, o pesquisador solicitará que a cartilha seja fornecida apenas para os pesquisadores vinculados ao IFCE que almejem o material, pois, segundo Echer (2005), deve-se respeitar aqueles que não desejem ser orientados.

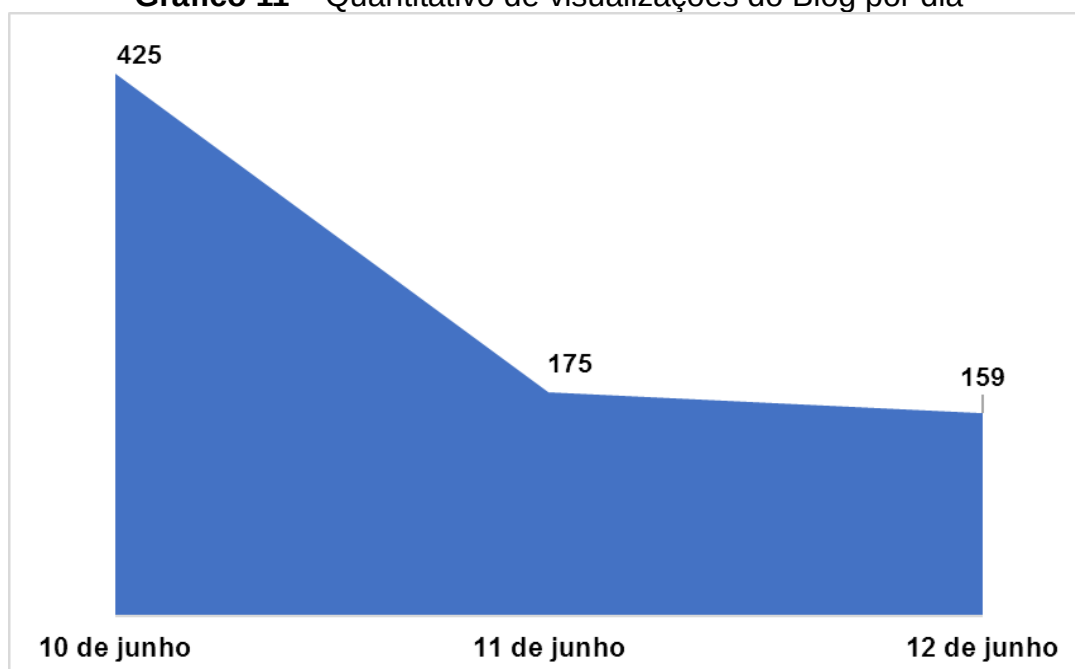
A versão em PDF da cartilha será disponibilizada no repositório nacional EduCAPES e no repositório institucional do IFCE (Sophia). Ademais, o produto educacional terá uma licença pública *Creative Commons* do tipo BY que permitirá que terceiros copiem, distribuam e elaborem trabalhos a partir da cartilha sem qualquer custo econômico com licenças de uso ou de direitos autorais, sendo obrigatória apenas os créditos relacionados à autoria.

Objetivando promover a maior divulgação do produto educacional, assim como do conhecimento relativo à ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e ao processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP, a cartilha em formato PDF também será disponibilizada no Blog “Ética em Pesquisa na EPT” (<https://eticaempesquisanaept.blogspot.com/>).

O nosso intuito ao elaborar o Blog “Ética em Pesquisa na EPT” foi promover a divulgação da cartilha e dos resultados dessa pesquisa para o maior número possível de pessoas. Desse modo, as publicações do Blog têm como objetivo principal esclarecer pesquisadores das Instituições que compõem a Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica acerca de temáticas referentes à apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no âmbito da Educação Profissional e Tecnológica.

O Blog “Ética em Pesquisa na EPT” foi criado no dia seis de junho de dois mil e vinte, a primeira postagem intitulada “Uma breve apresentação...” foi publicada no dia dez de junho e a segunda postagem intitulada “O que é mesmo o Sistema CEP/CONEP” foi publicada no dia doze de junho. No decorrer de apenas uma semana, o mencionado Blog possuía quarenta e nove seguidores e foi visualizado setecentos e setenta e cinco vezes por internautas de todo o Brasil e até dos Estados Unidos (Ver Gráfico 11).

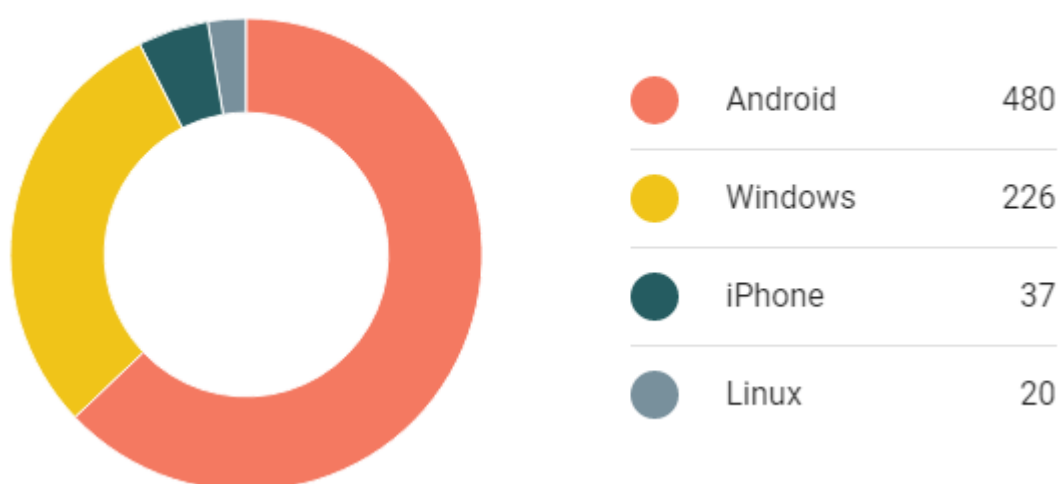
Gráfico 11 – Quantitativo de visualizações do Blog por dia



Fonte: Elaborado pelo autor

A análise do quantitativo de visualizações por sistemas operacionais evidenciou que a maior parte dos internautas (480) utilizaram dispositivos móveis (smartphones ou tablets) com sistema Android para acessarem o Blog “Ética em Pesquisa na EPT” (Gráfico 12). Além disso, a análise demonstrou que trinta e sete visualizações do Blog foram realizadas por meio de dispositivos móveis¹⁸ com sistema operacional Iphone (iOS),

Gráfico 12 – Quantitativo de visualizações do Blog por sistema operacional



Fonte: Elaborado pelo autor

O maior quantitativo de visualizações por sistemas operacionais exclusivos de dispositivos móveis (Android e iPhone) demonstra que a divulgação da cartilha no Blog poderá alcançar um maior número de indivíduos pertencentes a diferentes classes socioeconômicas, se compararmos com a divulgação por meio da impressão do material e nos repositórios institucionais. Também é importante salientar que a divulgação da cartilha no Blog não será restringida por questões geográficas ou limitações de recursos financeiros necessários para a impressão.

Por fim, ressalta-se que as temáticas relacionadas aos aspectos éticos na pesquisa envolvendo seres humanos são de interesse social, pois promovem a proteção dos direitos dos participantes e a adequação das pesquisas desenvolvidas no território nacional. Nesse sentido, é possível inferir que o rápido aumento no número de seguidores e de visualizações do Blog pode estar relacionado ao

¹⁸ O iOS é um sistema operacional desenvolvido pela Apple, exclusivamente, para o iPhone.

interesse de discentes, docentes e técnicos administrativos de Instituições de Ensino Superior e Instituições da Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica a respeito do processo de submissão e apreciação ética de suas pesquisas ao Sistema CEP/CONEP.

5 CONCLUSÃO

A realização da presente pesquisa permitiu-nos perceber a exígua produção acadêmica e científica brasileira acerca do funcionamento e da atuação de Comitês de Ética em Pesquisa localizados em Instituições que compõem a Rede Federal Educação Profissional e Tecnológica (RFEPT). Logo, nosso trabalho possuiu um duplo caráter inovador, pois discutiu uma temática relevante e pouco investigada, assim como objetivou a elaboração e validação de uma tecnologia educacional do tipo cartilha direcionada para o contexto do processo de apreciação ética realizado por um CEP implantado em Instituto Federal.

A análise das principais normativas internacionais e nacionais evidenciou a intrínseca relação entre a gênese da regulamentação ética da pesquisa envolvendo seres humanos e os impactos nefastos da experimentação biomédica em seres humanos ocorridos durante a Segunda Guerra Mundial e no decorrer da segunda metade do século XX. A revisão bibliográfica permitiu-nos compreender, adicionalmente, que os processos de submissão na Plataforma Brasil e a apreciação ética desenvolvido pelo Sistema CEP/CONEP foram, prioritariamente, configurados para as pesquisas biomédicas em seres humanos. Contudo, demonstrou-se que a aprovação da Resolução CNS n.º 510/16 proporcionou consideráveis avanços na adequação do Sistema CEP/CONEP às diferentes concepções e tradições de pesquisa.

As discussões teóricas apresentadas no trabalho salientaram o papel educativo do CEP nas instituições de ensino e sua importância para o avanço ético e científico das pesquisas com seres humanos na contemporaneidade. Ainda foi possível asseverar que o crescente quantitativo de CEPs nas Instituições de EPT decorreu do processo de inserção institucional da pesquisa na Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica estabelecida pela Lei nº 11.892, de 29 de dezembro de 2008.

A nossa pesquisa também evidenciou que a elaboração de materiais educacionais deve, prioritariamente, ser um processo educativo, reflexivo e dialógico, no qual os indivíduos envolvidos, destinatários e pesquisadores, colaboram com a produção e a resignificação dos conteúdos. De maneira complementar, verificou-se que os materiais educativos elaborados pelo CNS e pela CONEP são ferramentas

imprescindíveis para o processo de difusão do conhecimento acerca dos aspectos éticos da prática científica com seres humanos. Todavia, também se observou a necessidade dos CEPs, como instâncias reguladoras e educativas, elaborarem materiais que abordem os problemas e questionamentos enfrentados em âmbito institucional.

Em relação às contribuições metodológicas, a realização desse trabalho reafirmou a possibilidade de utilização do *Suitability Assessment of Materials* (SAM) para a validação de produtos educacionais no âmbito da Educação Profissional e Tecnológica. É importante mencionar que o SAM é um formulário de validação de materiais impressos e ilustrados, porém averiguou-se o consenso na literatura especializada acerca da sua exitosa aplicabilidade em produtos audiovisuais e de outros formatos.

A análise dos relatórios semestrais permitiu-nos inferir que o maior quantitativo das pesquisas apreciadas pelo CEP-IFCE foi de áreas temáticas classificadas no Grupo III. A identificação do principal grupo das pesquisas apreciadas pelo CEP-IFCE também permitiu a delimitação dos assuntos abordados nos tópicos do produto educacional, pois constatou-se que não haveria a necessidade de a cartilha discorrer acerca de questões relacionadas às pesquisas de temáticas especiais classificadas nos Grupos I e II.

No que diz respeito à elaboração e à validação do produto educacional, ao término do presente estudo foi possível concluir que o objetivo principal proposto foi alcançado, tendo em vista que a cartilha educativa intitulada “Ética em Pesquisa na EPT” foi validada e aprovada quanto ao conteúdo, à linguagem, às ilustrações gráficas, à apresentação, à estimulação/ motivação e à adequação sociocultural pelos juízes especialistas, assim como quanto ao conteúdo, à linguagem, à aparência e à motivação por uma parcela do público-alvo.

O produto educacional foi validado por nove juízes especialistas com experiência no processo de apreciação ética realizado pelo Sistema CEP/CONEP. A cartilha foi aprovada pelos juízes especialistas com a nota média de 43,77 escores (81,06% do total de escores). Também é importante ressaltar que o resultado geral do processo de validação com os juízes especialistas permitiu-nos classificar a cartilha como um material educativo “superior”, pois a média das notas emitidas foi superior a 70% do total de escores.

A etapa de aplicação/validação da cartilha com o público-alvo teve a

participação de vinte e um pesquisadores que possuíam vínculo profissional e/ou acadêmico com o IFCE. A cartilha foi aprovada pelo público-alvo nota média de 35,89 escores (92,79% do total de escores). Além disso, examinou-se que o produto educacional poderá contribuir para a resolução das principais dificuldades enfrentadas pelos pesquisadores durante o processo de submissão ao CEP do IFCE.

Ademais, constatou-se que nenhum dos aspectos da cartilha foram avaliados como “Inadequados” pelos juízes e pelo público-alvo. Portanto, concluiu-se que os resultados comprovaram que a cartilha é um produto educacional que contribuirá para a difusão do conhecimento relativo à ética na pesquisa envolvendo seres humanos e ao processo de apreciação ética realizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE e, conseqüentemente, para a diminuição do indeferimento dos projetos de pesquisa submetidos ao referido comitê.

Ética em pesquisa envolvendo seres humanos na Educação Profissional e Tecnológica é uma profícua e interessante temática para estudos inter e multidisciplinares que podem abordar questões operacionais e de funcionamento do Sistema CEP/CONEP ou questões mais específicas relacionadas às dificuldades enfrentadas por pesquisadores e/ou membros de CEPs. Isto posto, sugere-se as seguintes propostas para os ulteriores estudos:

- Análise do funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa em outras Instituições da RFEPT.
- Análise das principais dificuldades enfrentadas por pesquisadores e membros de Comitês de Ética em Pesquisa no decorrer do processo de apreciação ética das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas no âmbito da Educação Profissional e Tecnológica
- Análise dos principais motivos de indeferimentos de projetos de pesquisa submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisa de Instituições da RFEPT.
- Definição do perfil das pesquisas envolvendo seres humanos realizadas nas Instituições da RFEPT.

Tendo em conta os resultados apresentados nesse trabalho, indica-se como proposta de continuidade da presente pesquisa a possibilidade de análise da utilização da cartilha “Ética em Pesquisa na EPT” como material pedagógico em turmas dos cursos de Graduação e Pós-graduação ofertados pelo IFCE, assim como sua utilização como material complementar em ações educativas realizadas pelo CEP do IFCE.

REFERÊNCIAS

ACOSTA, Rafael Torres. **Glosario de bioética**. La Habana-Cuba: Editorial Ciencias Médicas, 2011.

ALBUQUERQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. **Rev. Bioética [online]**, vol.21, n.3, pp.412-422, 2013.

ALMEIDA, Denise M. **Elaboração de materiais educativos**. Material elaborado pela Educadora Ma. Denise M. Almeida. Disciplina Ações Educativas na Prática de Enfermagem. Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo – 2017. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4412041/mod_resource/content/1/ELABORAC3%87%C3%83O%20MATERIAL%20EDUCATIVO.pdf>. Acesso em: 12 de agosto de 2019.

ALMEIDA, Mirian et al. **Processo de enfermagem na pratica clínica: estudos de caso realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre**. Porto Alegre: Artmed Editora, 2011.

AMARAL FILHO, Fausto dos Santos. Ética e pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais: um caso a ser pensado. **Práxis Educativa (Brasil)**, v. 12, n. 1, p. 257-266, 2017.

ANJOS, Márcio Fabri dos. Bioética: abrangência e dinamismo. In: PESSINI, Leocir Leo Pessini. **Bioética: alguns desafios**. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

ARAÚJO, Ana Thereza Meireles; ALEGRIA, Lívia. Saúde e pesquisa científica com seres humanos: a conformação dos danos decorrentes e o modelo brasileiro de fiscalização. **CADERNOS IBERO-AMERICANOS DE DIREITO SANITÁRIO**, v. 7, n. 1, p. 183-202, 2018.

ARAÚJO, I. Materiais educativos e produção dos sentidos na intervenção social. In: MONTEIRO, S; VARGAS, E. (Orgs.). **Educação, comunicação e tecnologia educacional: interfaces com o campo da saúde**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 48-69, 2006.

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

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (WMA): princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos**. Brasil, 2013. Disponível em: <http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>. Acesso em 12 de maio de 2019.

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

BARBOSA, Adriana Silva et al. Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). **Acta Bioethica**, v. 18, n. 1, p. 83-91, 2012.

BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; FERRARI, Márcio Roger. Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa (CEP). **Revista de bioética y derecho**, n. 26, p. 31-43, 2012.

BARBOSA, Adriana Silva; CORRALES, Carlos Montero; SILBERMANN, Marcos. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/CONEP. **Revista Bioética**, v. 22, n. 3, p. 482-492, 2014.

BARROS, L. M. **Construção e validação de uma cartilha educativa sobre os cuidados no perioperatório da cirurgia bariátrica**. 2015. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2015.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Principles of biomedical ethics**. Oxford University Press, USA, 2001.

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

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Senado Federal, Centro Gráfico: Brasília, 1988.

BRASIL. **Resolução CNE/CP 3, de 18 de dezembro de 2002**. Institui as Diretrizes Curriculares Nacionais Gerais para a organização e o funcionamento dos cursos superiores de tecnologia. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CP032002.pdf>. Acesso em 23 junho de 2019.

BRASIL. **Educação Profissional Técnica de Nível Médio Integrada ao Ensino Médio**. Documento Base. Brasília: MEC, SETEC, 2007. Disponível em: http://portal.mec.gov.br/setec/arquivos/pdf/documento_base.pdf. Acesso em 23 junho de 2019.

BRASIL. **Lei nº 11.892, de 29 de dezembro de 2008**. Institui a Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica, cria os Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2008/lei/l11892.htm. Acesso em 23 junho de 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Educação. **Resolução CNE/CEB nº 06, de 20 de setembro de 2012**. Define as Diretrizes Curriculares Nacionais para a Educação Profissional Técnica de Nível Médio. Disponível em: http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=17417&Itemid=866. Acesso em 23 junho de 2019.

CAHÚ, Graziela Pontes Ribeiro et al. Produção científica em periódicos online acerca da prática do assédio moral: uma revisão integrativa. **Revista Gaúcha de**

Enfermagem, v. 32, n. 3, p. 611, 2011.

CASCAIS, António Fernando. Bioética. In: MARQUES, António; AURÉLIO, Diogo Pires [Coordenadores]. **Dicionário de Filosofia Moral e Política**. 1.^a série. Lisboa: Instituto de Filosofia da Nova, 2012.

CASTRO SANTOS, Luiz Antonio de; JEOLÁS, Leila. Uma comissão nacional de ética em pesquisa, as ciências biomédicas e as ciências humanas: trespassing à brasileira. **Revista Brasileira de Sociologia**, v. 3, n. 5, p. 241-260, 2015.

CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: Edipucrs, 2006.

COMISIÓN NACIONAL PARA LA PROTECCIÓN DE SUJETOS HUMANOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y DE COMPORTAMIENTO. **Reporte Belmont**: principios eticos y directrices para la Proteccion de sujetos humanos de investigacion. 1979. Disponível em: <<http://www.univag.com.br/storage/cep/resolucoes-internacionais/Relatorio-Belmont.pdf>>. Acesso em 12 de maio de 2019.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Editorial. **Cadernos de ética em pesquisa**, v. 1, n. 1, p. 3, 1998.

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

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **MAPA COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA**. Brasília: 2015. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default> > Acesso em: 20 de janeiro de 2019.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **BOLETIM CONEP Nº 001**. JULHO / 2018, CNS/MS, Brasília-DF, 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Editorial. **Manual de Orientação: Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa Clínica**. Brasília: 2015. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/agquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf>. Acesso em: 08 de agosto de 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988. Normas para pesquisa em saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília. 1988 jun 14:10713-18, corrigida em 05/01/1989, e alterada em 17/01/1992.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução CNS n.º 240, de 05 de junho de 1997**. MS, Brasília-DF, 1997.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. **Bioética**, v. 4, n. s2, 1996.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **CONEP: O CANAL DE DEFESA DA ÉTICA EM PESQUISA**. MS, 2003.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Voluntário em Pesquisa: informe-se para decidir**. MS, 2005

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 2 v. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. MS, Brasília-DF, 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 446, de 11 de agosto de 2011. MS, Brasília-DF, 2011.

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

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

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

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

DEATRICK, D.; AALBERG, J.; CAWLEY, J. **A guide to creating and evaluating patient materials. guidelines for effective print communication [Internet]**. Portland: MaineHealth; 2010. Disponível em: <<https://mainehealth.org/-/media/community-education-program-cep/health-literacy/mh-print-guidelines.pdf?la=en>>. Acesso em 05 de abril de 2020.

DE LA FARE, Mónica; MACHADO, Frederico Viana; MOURA CARVALHO, Isabel Cristina de. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. **Práxis Educativa (Brasil)**, v. 9, n. 1, p. 247-283, 2014.

DE LA TAILLE, Y. Ética em pesquisa com seres humanos: dignidade e liberdade (texto completo). **Associação Nacional de Pesquisa e Pós-graduação em Psicologia. XIII Simpósio de Pesquisa e Intercâmbio Científico**, p. 198-204, 2010.

DINIZ, Débora; SUGAI, Andréa. Ética em pesquisa: temas globais. In: DINIZ, Débora; SUGAI, Andréa; GUILHEM, Dirce; SQUINCA, Flávia (Orgs.). **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: Letras Livres em coedição com Editora da UnB. p. 17-8,

2008.

DINIZ, Debora; GUILHEM, Dirce. **O que é bioética**. São Paulo: Brasiliense, 2017.

DOAK, C. C.; DOAK, L. G.; ROOT, J. H. **Teaching patients with low literacy skills**. 2 ed. Philadelphia: J. B. Lippincott. 1996.

DUARTE, Luiz 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. 2, p. 9-29, 2014.

DURAND, Guy. **Introdução geral à bioética**: história, conceitos e instrumentos. São Paulo: Edições Loyola, 2007.

ECHER, Isabel Cristina. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 754-757, 2005.

ENGELS, Eve Marie. O desafio das biotécnicas para a ética e a antropologia. **Veritas (Porto Alegre)**, v. 50, n. 2, p. 205-228, 2004.

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

FONSECA, Claudia. O anonimato e o texto antropológico: Dilemas éticos e políticos da etnografia 'em casa'. **Teoria e cultura**, v. 2, n. 1 e 2, 2007.

FONSECA, Claudia. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes antropológicos**, n. 44, p. 333-369, 2015.

FREIRE, Paulo. **Pedagogia da autonomia**. São Paulo: Paz e Terra, 1971.

FREITAS, C. B. D. **O sistema de avaliação da ética e pesquisa no Brasil**: estudo do conhecimento e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo/Faculdade de Medicina, São Paulo, 2006.

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

GALDINO, Yara Lanne Santiago. **Construção e validação de cartilha educativa para o autocuidado com os pés de pessoas com diabetes**. 2014. 89f. Dissertação (Mestrado) – Universidade Estadual do Ceará, Centro de Ciências da Saúde, Fortaleza, 2014.

GALDINO, Yara Lanne Santiago et al. Validación de cartilla sobre autocuidado con pies de personas con Diabetes Mellitus. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 72, n. 3, p. 780-787, 2019.

GIL, Antônio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. Editora Atlas SA, 2008.

GRACIA, Diego. **Fundamentos de bioética**. Madrid: Editorial Triacastela, 2008.

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

GOLDIM, José Roberto. Bioética: origens e complexidade. **Revista HCPA.** Porto Alegre. v. 26, n. 2, (2006), p. 86-92, 2006.

GOLDIM, José Roberto. Revisiting the beginning of bioethics: the contribution of Fritz Jahr (1927). **Perspectives in biology and medicine**, v. 52, n. 3, p. 377-380, 2009.

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

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

GUERRIERO, Iara Coelho Zito; MINAYO, Maria Cecília de Souza. 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, p. 763-782, 2013.

GRISOTTI, Márcia. A ética em pesquisa com seres humanos: desafios e novas questões. **Revista Brasileira de Sociologia**, v. 3, n. 5, p. 159-176, 2015.

HARAYAMA, Rui Massada. **Do ponto de vista do sujeito da pesquisa: Evento e Cultura material em um Comitê de Ética em Pesquisa.** 2011. Tese de Doutorado. Dissertação de mestrado em Antropologia Social pela Universidade Federal de Minas Gerais. BH, UFMG, 2011.

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

ICH-GCP. Guideline for Good Clinical Practice. In: **International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use**, 1996. Tradução de Invitare Pesquisa Clínica. Disponível em: <<https://www.invitare.com.br/arq/legislacao/regulamentacoes-internacionais/Good-Clinical-Practice-E6.ICH-R1-.pdf>>. Acesso em 20 de julho de 2019.

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias; ARAUJO, Tereza Cristina C. Ferreira; GARRAFA, Volnei. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Revista Bioética**, v. 25, n. 1, 2017.

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

KAPLÚN, Gabriel. Material educativo: a experiência de aprendizado. **Comunicação & Educação**, n. 27, p. 46-60, 2003.

KAPLÚN, Gabriel. Contenidos, itinerarios y juegos. Tres ejes para el análisis y la construcción de mensajes educativos. In: **Ponencia presentada en VI Congreso de ALAIC-Asociación Latinoamericana de Investigadores de la Comunicación**,

Santa Cruz de la Sierra, Bolivia. 2002.

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

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

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

LEMOS, Pedro Bruno Silva et al. Analysis of the academic and professional profile of the members of research ethics committees implants in institutions of the federal network of professional, scientific and technological education of the northeast region of Brazil. **Research, Society and Development**, v. 8, n. 9, p. 23891275, 2019.

LIMA, Ana Carolina Maria Araújo Chagas Costa. **Construção e validação de cartilha educativa para prevenção da transmissão vertical do HIV**. 2014. 138f. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Fortaleza, 2014.

LIMA, Antonio Bosco de. Ética em pesquisa: implicações para a educação superior. **Revista Ibero-Americana de Estudos em Educação**, v. 11, n. 1, p. 516-526, 2016.

LIMA, Dartel Ferrari de; MALACARNE, Vilmar. Ética em pesquisa envolvendo seres humanos: reflexões a partir das experiências da UNIOESTE—ciência e educação. **ETD-Educação Temática Digital**, v. 11, n. 1, p. 175-205, 2009.

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

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

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

MAGALHÃES, Aldo V de. Números e Fórmulas Para um Estilo Mais Legível. **Revista do Serviço Público**, v. 106, n. 3, p. 287-290, 1971.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. Apresentação. In: GUERRIERO, I.; SCHMIDT, M.; ZICKER, F. (Orgs.). **Ética nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais na Saúde**. São Paulo: Aderaldo & Rothschild, p. 13-18, 2008.

MAINARDES, Jefferson. A ética na pesquisa em Educação: desafios atuais. In: CARVALHO, M. V. C. de; CARVALHÊDO, J. L. P.; ARAUJO, F. A. M. **Caminhos**

da Pós-Graduação em Educação no Nordeste do Brasil: avaliação, financiamento, redes e produção científica. Teresina: Edufpi, p. 73-82, 2016.

MARRIEL, Nelson. Comitês de ética em pesquisa: burocracia ou parceria? Uma visão pedagógica do papel educativo dos comitês no processo das pesquisas. **Revista de Educação do Cogeime**, v. 16, n. 31, p. 21-36, 2007.

MOREIRA, M. A.; CABALLERO, M. C.; RODRÍGUEZ, M. L. organizadores. Aprendizagem significativa: um conceito subjacente. **Actas Del encuentro internacional sobre el aprendizaje significativo**, p. 19-44, 1997.

MOURA CARVALHO, Isabel Cristina de; MACHADO, Frederico Viana. A regulação da pesquisa e o campo biomédico: considerações sobre um embate epistêmico desde o campo da educação. **Práxis Educativa**, v. 9, n. 1, p. 209-234, 2014.

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

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

OLIVEIRA, Luís R. Cardoso de. A antropologia e seus compromissos ou responsabilidades éticas. In: FLEISCHER, S.; SCHUCH, P. (Orgs.). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. Brasília: Letras Livres e Editora da UnB, p. 25-38, 2010.

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

PAIVA, Patrícia Alves et al. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública de Minas Gerais, Brasil. **Revista Bioética**, v. 23, n. 1, p. 169-177, 2015.

PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio; SCHRAMM, Fermin Roland. A eticidade da pesquisa em seres humanos. In: **CD-ROM “Pesquisas Especiais Barsa Society”, versão 2.1**, Escola Nacional de Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa. [Internet]. Rio de Janeiro: ENSP, 2001. Disponível em: <<https://www.fct.unesp.br/Home/Administracao/TecnicaAcademica/Comite%20de%20Etica%20-%20Eticidade.pdf>>. Acesso em: 03 de julho de 2019.

PEIXOTO, Paulo. Ética e regulação da pesquisa nas Ciências Sociais na sociedade do consentimento. **Educação**, v. 40, n. 2, p. 150-159, 2017.

PELIZZARI, Adriana et al. Teoria da aprendizagem significativa segundo Ausubel. **Revista PEC**, v. 2, n. 1, p. 37-42, 2002.

PESSALACIA, Juliana Dias Reis; FERNANDES, Gustavo; CURY, Patrícia Maluf. Percepção de acadêmicos de medicina e enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa. **Revista Bioética**, v. 18, n. 1, 2010.

PESSINI, Leo. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo

bioético de Fritz Jahr. **Revista Bioética**, v. 21, n. 1, p. 9-19, 2013.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Chistian de Paul de. Algumas questões para o futuro da bioética na região latino-americana. In: PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Chistian de Paul de. **Bioética na Ibero-América: história e perspectivas**. São Paulo: Edições Loyola, 2007.

PINTATO, Emilio Sánchez. Bioética y Bioderecho. In: Asamblea Española de la Soberana Orden Militar de Malta. **Bioética para el Inicio de la Vida Humana**: Actas de la I Jornada de Bioética. Madrid: Editorial Vision Libros, 2011.

POLIT, Denise; BECK, Cheryl Tatano. **Fundamentos da pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática de enfermagem**. 7ª ed. Porto Alegre: ArtMed; 2011.

REIS, Alexandre Henrique dos. **Os Jardins da Academia**: Teleologia, Educação e Ética. 1 ed. Curitiba: Editora Appris, 2018.

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

RODRIGUES, R. M. **Pesquisa acadêmica**: como facilitar o processo de preparação de suas etapas. São Paulo: Atlas, 2007

ROMUALDO, Vanderson Assis; BOSQUE, Roberta Mendonça. Perfil dos projetos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais nos últimos 12 meses. **Rev Med Minas Gerais**, v. 19, n. 4 Supl 4, p. 22-7, 2009.

RUIZ, L. et al. **Producción de materiales de comunicación y educación popular**. 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Departamento de Publicaciones de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales de la Universidad de Buenos Aires, 2014.

SABINO, Leidiane Minervina Moraes de. **Cartilha Educativa para promoção da autoeficácia materna na prevenção da diarreia infantil**: elaboração e validação. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2016.

SARTI, Cynthia. A ética em pesquisa transfigurada em campo de poder: notas sobre o sistema CEP/CONEP. **Revista Brasileira de Sociologia**, v. 3, n. 5, p. 79-96, 2015.

SÁ-SILVA, Jackson Ronie; DE ALMEIDA, Cristóvão Domingos; GUINDANI, Joel Felipe. Pesquisa documental: pistas teóricas e metodológicas. **Revista brasileira de história & ciências sociais**, v. 1, n. 1, 2009.

SCHRAMM, F. R. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos Ceps. In F. CARNEIRO (org.). **A moralidade dos atos científicos**. pp. 123-130, Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1999.

SCHRAMM, Fermin Roland. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, p.

773-784, 2004.

SCHRAMM, Fermin Roland. **Três ensaios de bioética**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2015.

SGRECCIA, Elio; SPAGNOLO, Antonio G.; DI PIETRO, Maria Luisa (Ed.). **Bioetica: manuale per i diplomi universitari della sanità**. Milano: Vita e pensiero, 1999.

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

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

SILVA, Genésio José da; SANTOS, Maria Luiza da Costa. Caracterização de protocolos de pesquisa: um estudo na Paraíba, Brasil. **Revista Bioética**, v. 24, n. 1, 2016.

SILVA, José Antônio Cordero da; TEIXEIRA, Renan Kleber Costa; GONÇALVES, Thiago Barbosa. Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública brasileira. **Revista Bioética**, v. 20, n. 2, p. 360-366, 2012.

SIQUEIRA, V. H. F. Tecnologia Educacional na Área da Saúde: a produção de vídeos educativos no Nutes/UFRJ. In: MONTEIRO, S; VARGAS, E. (Orgs.). **Educação, comunicação e tecnologia educacional: interfaces com o campo da saúde**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, p. 71-86, 2006.

STRATHERN, Marilyn. Accountability...and ethnography. In: STRATHERN, Marilyn. (Org.). **Audit cultures: anthropological studies in accountability, ethics and the academy**, p. 279-304, 2000.

SOBOTTKA, Emil Albert. Regulamentação, ética e controle social na pesquisa em ciências humanas. **Revista Brasileira de Sociologia**, v. 3, n. 5, p. 53-78, 2015.

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

USANOS, Rafael Amo. Modelos de bioética. **Acta bioethica**, v. 25, n. 1, p. 103-114, 2019.

VECCHI, Gaia de. **Introducción a la Bioética**. Caracas-Venezuela: Paulinas Editorial, 2007.

VENDEMIATI, Aldo. **La specificità bio-etica**. Soveria Mannelli (Catanzaro - Itália): Rubbettino Editore, 2002.

VIANNA, Heraldo Marelim. **Testes em educação**. São Paulo (SP): IBRASA, 1982.

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

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

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO DE VALIDAÇÃO COM JUÍZES ESPECIALISTAS

Instrumento adaptado de Doak; Doak; Root (1996): Suitability Assessment of Materials (SAM).

PARTE 1**Identificação e informações relativas à atuação no CEP-IFCE**

1. Idade: _____
2. Sexo: () Feminino, () Masculino
3. Cargo: _____
4. Data de posse no atual cargo: _____
5. Município do Campus onde é lotado: _____ ()
6. Maior formação acadêmica: () Especialização/Residência, () Mestrado, () Doutorado
Especificar área de conhecimento da maior formação acadêmica:

7. Área de atuação acadêmica: _____
8. Data de início do mandato como membro do CEP: _____
9. Data de início do mandato como coordenador do CEP: _____
10. Participou de curso ou capacitação sobre Ética em Pesquisa nos últimos cinco anos?
() Sim, () Não
– Se sim, especificar a quantidade de participações: _____
11. Possui publicação científica sobre Ética em Pesquisa?
() Sim () Não
– Se sim, especificar quantidade: _____
12. Organizou ou ministrou eventos educativos sobre Ética em Pesquisa nos últimos cinco anos?

() Sim () Não

– Se sim, especificar quantidade: _____

PARTE 2

Instruções e validação da cartilha

As respostas aos itens de validação da cartilha foram configuradas de acordo com o padrão da escala de Likert, isto é, 0 = inadequado, 1 = parcialmente adequado, 2 = adequado e 3 = totalmente adequado.

As possíveis sugestões podem ser inseridas no espaço dedicado às observações de cada tópico.

TÓPICO	Inadequado = 0	Parcialmente adequado = 1	Adequado = 2	Totalmente adequado = 3
1. Conteúdo				
1.1 O objetivo principal da cartilha é evidente	0	0	0	0
1.2 O conteúdo aborda informações relacionadas à Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos	0	0	0	0
1.3 A proposta do material dialoga com o objetivo principal e permite que o leitor compreenda as informações relacionadas a Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos razoavelmente no tempo permitido	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas ao conteúdo:				
2. Linguagem:				
2.1 O nível de leitura exigido é adequado para a compreensão do público-alvo	0	0	0	0
2.2 A linguagem utilizada na cartilha facilita o entendimento das informações sobre Ética na Pesquisa envolvendo seres humanos	0	0	0	0
2.3 As informações são repassadas de maneira clara	0	0	0	0
2.4 O vocabulário é adequado ao público-alvo	0	0	0	0
2.5 O aprendizado sobre Ética em Pesquisa é facilitado pela linguagem	0	0	0	0

utilizada				
Críticas, sugestões e/ou observações relativas à linguagem:				
3. Ilustrações gráficas:				
3.1 A capa atrai a atenção do leitor e está dialoga como o objetivo do material	0	0	0	0
3.2 As ilustrações permitem que o leitor compreenda os assuntos principais da cartilha	0	0	0	0
3.3 As ilustrações são relevantes e dialogam como as informações apresentadas	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas às ilustrações gráficas:				
4. Apresentação				
4.1 Os assuntos estão organizados de forma adequada e lógica	0	0	0	0
4.2 O tamanho e o tipo de fonte do texto possibilitam a leitura agradável da cartilha	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas à apresentação:				
5. Estimulação / Motivação:				
5.1 A interação do texto com as figuras possibilita que o leitor desenvolva conhecimentos sobre Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos	0	0	0	0
5.2 Os conhecimentos e padrões de comportamento que respeitem os princípios éticos na pesquisa com seres humanos são bem detalhados	0	0	0	0
5.3 O leitor é motivado a aprender por acreditar que os conhecimentos e comportamentos apresentados são relevantes e factíveis	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas à estimulação/motivação:				

6. Adequação sociocultural:				
6.1 O material é adequado à linguagem, ao contexto sociocultural e profissional, bem como à experiência acadêmica do público-alvo	0	0	0	0
6.2 A cartilha apresenta imagens e conteúdos adequados ao contexto sociocultural do público-alvo	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas à adaptação sociocultural:				
Total (total de escores)	0	0	0	0
Escores de referência = número de questões x valor máximo (18 x 3) = 54 (100%)	Escore total da validação = (soma do total de escores dividida pelo número de avaliadores)			

APÊNDICE B - QUESTIONÁRIO DE APLICAÇÃO/VALIDAÇÃO COM O PÚBLICO-ALVO

Instrumento adaptado de Instrumento adaptado de Doak; Doak; Root (1996) e Galdino (2014, 2019)

PARTE 1

Identificação e informações relativas à submissão ao CEP-IFCE

1. Idade: _____
2. Sexo: () Feminino, () Masculino
3. Campus ao qual é vinculado: _____
4. Qual o tipo de vínculo: () Discente de pós-graduação lato sensu (Especialização)
() Discente de pós-graduação stricto sensu (Mestrado), () Servidor docente, ()
Servidor técnico administrativo em educação, () Servidor docente e discente de pós-
graduação stricto sensu (Mestrado), () Servidor técnico e discente de pós-graduação
stricto sensu (Mestrado), () Outro.
4. 1. Se for outro, especifique. _____
5. Início do vínculo com o IFCE: _____.
6. Maior formação acadêmica: _____
7. Especifique a área de conhecimento da maior formação acadêmica:

8. Área de atuação acadêmica ou acadêmica:

9. Desenvolve ou desenvolveu pesquisa envolvendo seres humanos? () Sim () Não
- 9.1. Se sim, especifique o tipo de pesquisa envolvendo seres humanos que você
desenvolve ou desenvolveu:

10. Submeteu projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE nos últimos cinco
anos?

Sim () Não ().

10.1. Se sim, especifique a quantidade de projetos submetidos:

11. Quais as principais dificuldades enfrentadas na submissão do(s) projeto(s) ao Comitê de Ética em Pesquisa do IFCE?

PARTE 2 - Instruções e Avaliação

Em cada interrogação, marque com um “X” na opção que representa sua resposta. Possíveis comentários, sugestões e/ou críticas devem ser inseridas, por gentileza, no campo aberto localizado no final do presente instrumento.

TÓPICO	INADEQUADO	PARCIALMENTE ADEQUADO	ADEQUADO	TOTALMENTE ADEQUADO
1. Conteúdo				
1.1 A capa é adequada à proposta da cartilha.	0	0	0	0
1.2 O conteúdo é apresentado em uma sequência adequada	0	0	0	0
1.3 A cartilha é estruturada de forma adequada	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas ao conteúdo:				
2. Linguagem:				
2.1 As frases são fáceis de entender	0	0	0	0

2.2 O conteúdo escrito é claro	0	0	0	0
2.3 O texto é interessante	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas à linguagem:				
3. Aparência:				
3.1 As ilustrações são simples e adequadas	0	0	0	0
3.2 As ilustrações complementam o texto	0	0	0	0
3.3 As páginas ou seções são organizadas de maneira lógica	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas à aparência:				
4. Motivação				
4.1 A leitura da cartilha é acessível para qualquer pesquisador(a) independente da área de atuação	0	0	0	0
4.2 A divisão da cartilha em tópicos facilita a leitura	0	0	0	0
4.3 O material educativo aborda os assuntos necessários para que pesquisadores adotem princípios éticos nas pesquisas com seres humanos	0	0	0	0
4.4 A cartilha educativa lhe sugeriu a agir ou pensar a respeito dos princípios éticos necessários para a realização de pesquisas com seres humanos.	0	0	0	0
Críticas, sugestões e/ou observações relativas à motivação:				
Total de respostas (total de escores)	0	0	0	0
Escores de referência = número de questões x valor máximo (13 x 3) = 39 (100%)	Escore total do processo de validação = (total de escores / número de avaliadores)			

APÊNDICE C – CARTILHA “ÉTICA EM PESQUISA NA EPT”



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



ÉTICA EM PESQUISA NA EPT

Autor: Pedro Bruno Silva Lemos

Orientador: Prof. Dr. Francisco José Alves de Aquino



Fortaleza, CE – 2020

Informações editoriais

Roteiro e conteúdo: Pedro Bruno Silva Lemos

Diagramação e layout: Pedro Bruno Silva Lemos

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

Ética em Pesquisa na EPT

Fortaleza – CE, 2020

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

L557e Lemos, Pedro Bruno Silva.
Ética em Pesquisa na EPT. / Pedro Bruno Silva Lemos. –
Fortaleza, 2020.

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

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

CDD 174

Bibliotecária responsável: Erika Cristiny Brandão F. Barbosa CRB N° 3/1099

Sumário

APRESENTAÇÃO	5
1. EXPLICANDO ALGUNS CONCEITOS IMPORTANTES..	6
2. UM POUCO DE HISTÓRIA.....	8
3. NORMATIVAS INTERNACIONAIS SOBRE ÉTICA EM PESQUISA	9
4. AVALIAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS	14
5. O SURGIMENTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPs).....	16
6. CONHECENDO A BIOÉTICA	18
7. RESOLUÇÕES BRASILEIRAS SOBRE ÉTICA E O SISTEMA CEP/CONEP.....	23
8. O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?	28
9. COMO FAÇO MEU CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL?	29
10. COMO SUBMETO MINHA PESQUISA AO SISTEMA CEP/CONEP?.....	30
11. O CEP DO IFCE.....	42
12. DOCUMENTOS SOLICITADOS PELO CEP-IFCE	44

APRESENTAÇÃO

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

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

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

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

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

1. EXPLICANDO ALGUNS CONCEITOS IMPORTANTES

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



Fonte: Freepik¹

O que é pesquisa?

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

O que é uma pesquisa que envolve seres humanos?

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



Fonte: Freepik²

¹ Disponível em: <<https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/negocios>>. Vector de Negocios creado por iconicbestiary - www.freepik.es. Acesso em: 21 de março de 2020.

² Disponível em: <<https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/trabajo>>. Vector de Trabajo creado por stories - www.freepik.es Acesso em: 21 de março de 2020.

O que é ética na pesquisa envolvendo seres humanos?

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

a) no “[...] **respeito ao participante da pesquisa** em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 3).

b) na “[...] **ponderação entre riscos e benefícios**, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p.3).

c) na “[...] **garantia de que danos previsíveis serão evitados**; e” (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2013a, p. 3).



Fonte: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa³

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

³ Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/ID_VISUAL/CONEP_-_VISUAL_ID.pdf. Acesso em: 28 de março de 2020.

2. UM POUCO DE HISTÓRIA

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

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

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

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

Figura 1 – Julgamento de Nuremberg (1945)



Fonte: National Archives/NARA/USA⁴

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

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



⁴ Disponível em: <<https://www.archives.gov/publications/prologue/2010/winter/nuremberg.html>>. Acesso em: 11 de março de 2020.

3. NORMATIVAS INTERNACIONAIS SOBRE ÉTICA EM PESQUISA

Código de Nuremberg

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

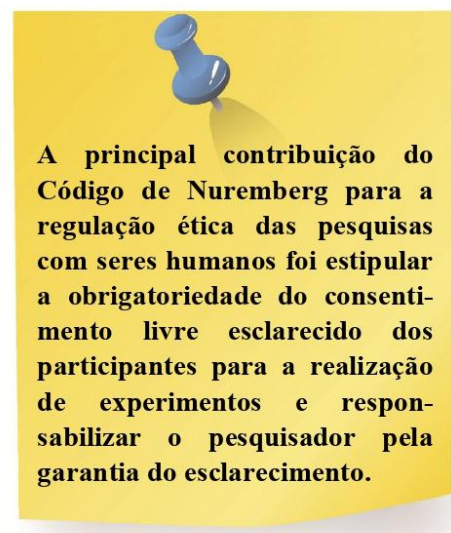


Fonte: Elaborado pelo autor

Principais contribuições

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

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



Fonte do vetor⁵

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

Declaração de Helsinque

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

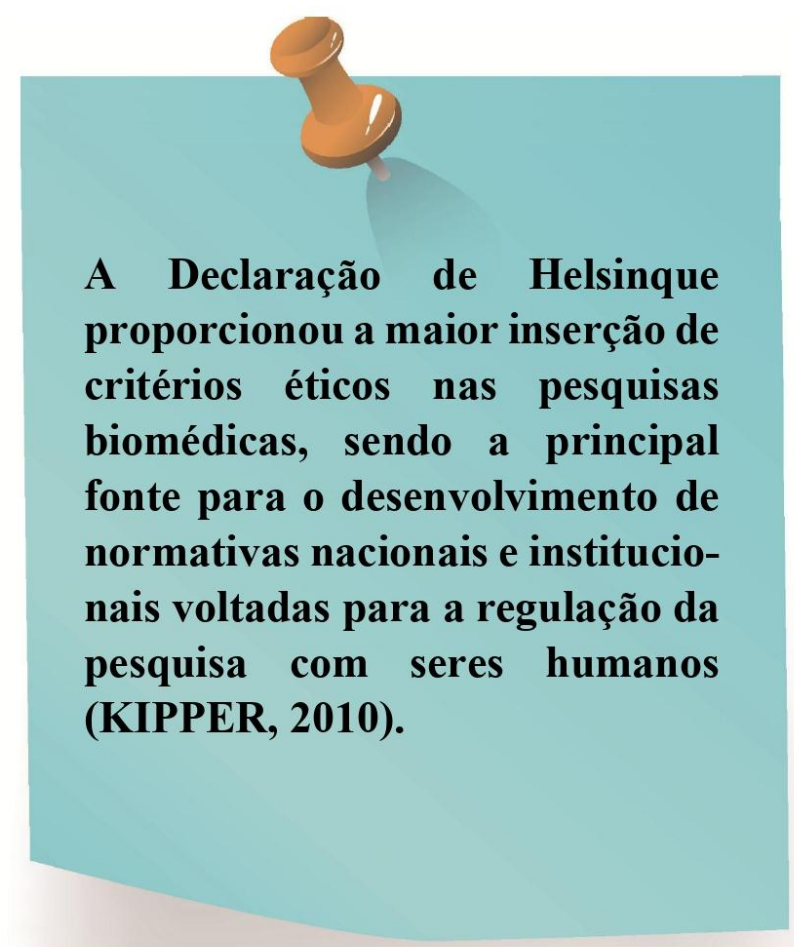
A última revisão ocorreu em 2013, na 64ª da Assembleia da Associação Médica Mundial que ocorreu na cidade de Fortaleza (Brasil).

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

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

3.2.1 Principais contribuições

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



Fonte do vetor⁶

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

Relatório de Belmont

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

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

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

Principais contribuições

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

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



Fonte: Elaborado pelo autor



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

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

4. AVALIAÇÃO ÉTICA DAS PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

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

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

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



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



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



Fonte: Elaborado pelo autor

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

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

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

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



Fonte: Elaborado pelo autor

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

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

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



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



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

Fonte do vetor⁷

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

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

6. CONHECENDO A BIOÉTICA

O que é Bioética?

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



designed by freepik

Fonte: Freepik ⁸



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

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

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

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

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

⁸ Disponível em <<https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/negocios>>. Vector de Negocios creado por freepik - www.freepik.es. Acesso em: 21 de março de 2020.

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

Definindo Bioética

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

Principais modelos bioéticos

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

O modelo principialista

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

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

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

O modelo personalista

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

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

O modelo sócio-biológico

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

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

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

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

O modelo subjetivista ou liberal-radical

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

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

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

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

O modelo contratualista

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

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

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

O modelo pragmático-utilitarista

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

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

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

O modelo fenomenológico

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

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

Quadro resumo

Abaixo apresentamos um quadro resumo dos principais modelos bioéticos.

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

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

Resolução CNS n° 1

A Resolução n° 1 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), publicada em 13 de junho de 1988, foi a primeira normativa brasileira voltada para a regulação ética da pesquisa científica com seres humanos.

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

A principal contribuição da Resolução CNS n° 1/1988 foi a previsão da implantação de comitês de ética e/ou comitês de segurança biológica em todas as instituições públicas e privadas que desenvolviam pesquisas em seres humanos na área da saúde (GUILHEM; DINIZ, 2014; HARDY et al., 2004; OLIVEIRA, 1999).



Fonte: Freepik⁹

Resolução CNS n° 196/96

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

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

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

⁹ Disponível em: <<https://www.freepik.es/fotos-vectores-gratis/corazon>>. Vector de Corazón creado por studiodstock - www.freepik.es. Acesso em: 12 de março de 2020.

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

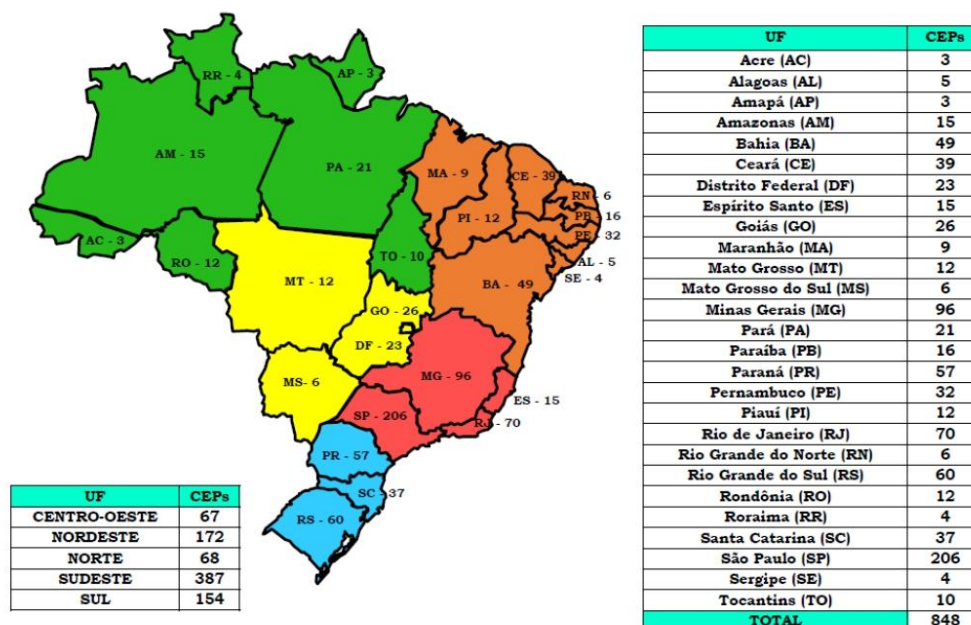
Resolução CNS 466/12

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

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

O Sistema CEP-CONEP é um dos maiores sistemas nacionais de apreciação ética do mundo, sendo composto, em 28 de março de 2020, segundo dados da Plataforma Brasil¹⁰, pela CONEP e por um total de 848 CEPs.

Figura 1 – CEPs por macrorregiões e estados brasileiros



Fonte: Elaborado pelo autor

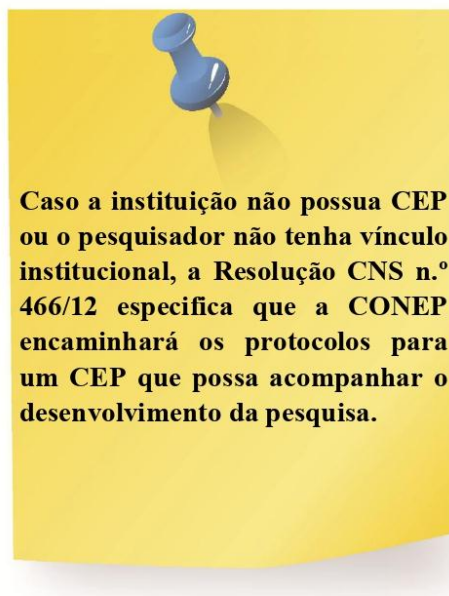
¹⁰ Dados disponíveis no seguinte link:
<https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/consultarComiteEtica/consultarComiteEtica.jsf>
 >. Acesso em: 28 de março de 2020.

Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)

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

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

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



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

Fonte do vetor¹¹

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)

Os CEPs e a CONEP são compostos por pesquisadores com experiência na prática científica. Além disso, ambas as instâncias do Sistema CEP-CONEP possuem representantes dos usuários.

A Resolução CNS nº 466/12 define a CONEP como uma instância colegiada e independente, com atuação nacional e vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

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

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

O processo de apreciação ética

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

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

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

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

A CONEP também analisa e monitora protocolos de pesquisa:

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

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

Resolução CNS 510/16

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

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

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



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

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

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

NÃO PRECISAM SER SUBMETIDAS AO SISTEMA CEP/CONEP

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

8. O QUE É A PLATAFORMA BRASIL?

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

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



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



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

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

9. COMO FAÇO MEU CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL?

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

<<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>>, opção “Cadastre-se”.

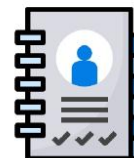
O cadastro ocorre por meio da anexação dos seguintes documentos:

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



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

Curriculum vitae atualizado ¹²(Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 21 MB de tamanho máximo);



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



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

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

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

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



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

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

- 1ª etapa - Informações Preliminares;
- 2ª etapa - Área de Estudo;
- 3ª etapa - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro;
- 4ª etapa - Detalhamento do Estudo;
- 5ª etapa - Outras Informações;
- 6ª etapa - Finalizar.

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

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

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

Para cadastrar um novo projeto, clique aqui: [Nova Submissão](#) Para cadastrar projetos aprovados anteriores à Plataforma Brasil, clique aqui: [Projeto anterior](#)

BUSCAR PROJETO DE PESQUISA:

Título do Projeto de Pesquisa:		CAAE:
Pesquisador Responsável:	Última Modificação:	Tipo de Projeto
		Selecione
Palavra-chave:		

Fonte: Elaborado pelo autor

1ª etapa - Informações Preliminares

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

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

1	Informações Preliminares	2	Área de Estudo	3	Desenho de Estudo/Apoio Financeiro	4	Detalhamento do Estudo	5	Outras Informações	6	Finalizar
----------	--------------------------	----------	----------------	----------	------------------------------------	----------	------------------------	----------	--------------------	----------	-----------

Salvar/Sair	Próxima
-----------------------------	-------------------------

* A pesquisa envolve seres humanos, na qualidade de participante da pesquisa, individual ou coletivamente de forma direta ou indireta, em partes dela, incluindo o manejo de informações ou materiais?
 Maiores informações ver [Resolução 466](#), [Resolução 510](#)

☒ Sim
 ☐ Não

Fonte: Elaborado pelo autor

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

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

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

* Deseja delegar a autorização de preenchimento deste projeto a outras pessoas já cadastradas no sistema?

☐ Sim ☒ Não

ASSISTENTES:

CPF/Documento	Nome Social	Telefone	E-mail	Ação
Adicionar Assistente				

EQUIPE DE PESQUISA:

CPF/Documento	Nome Social	Ação
Adicionar membro à equipe		

* Instituição Proponente: ⓘ

☐ Sem Proponente

* É um estudo internacional?

☐ Sim ☒ Não

1

Fonte: Elaborado pelo autor

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

2ª etapa - Área de Estudo

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

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

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

Anterior
Salvar/Sair
Próxima

Área Temática Especial (Indique todas as áreas temáticas do projeto, se aplicável):

- ☐ Genética Humana:
 - ☐ Haverá envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;
 - ☐ Haverá armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;
 - ☐ Haverá alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;
 - ☐ Trata-se de pesquisa na área da genética da reprodução humana (reprogenética);
 - ☐ Trata-se de pesquisa em genética do comportamento;
 - ☐ Trata-se de pesquisa na qual esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes da pesquisa;
 - ☐ Trata-se de pesquisa envolvendo Genética Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- ☐ Reprodução Humana (pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas):
 - ☐ Reprodução assistida;
 - ☐ Manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto;
 - ☐ Medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;
 - ☐ Reprodução Humana que não necessita de análise ética por parte da CONEP;
- ☐ Equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;
- ☐ Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- ☐ Estudos com populações indígenas;
- ☐ Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;
- ☐ Pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro;

Projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP, serão classificados como "A critério do CEP".

Fonte: Elaborado pelo autor

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

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

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

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

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

Fonte: Elaborado pelo autor



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

4ª etapa - Detalhamento do Estudo

Na quarta etapa, você irá, obrigatoriamente, inserir os seguintes dados do projeto de pesquisa: resumo, introdução, hipótese, objetivo primário, metodologia proposta, critérios de inclusão, critérios de exclusão, benefícios, metodologia de análise de dados e desfecho primário¹⁴.

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



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

Campos destinados aos riscos e aos critérios de inclusão/exclusão

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

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

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

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

Fonte do vetor¹⁵

¹⁴ “Os desfechos primários e secundários são entendidos como resultados estimados com a realização da pesquisa. Diferentemente de uma hipótese, que é entendida como um questionamento levantado que direciona a realização da pesquisa” (UNIDADE TÉCNICA PLATAFORMA BRASIL).

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

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

Exemplo:

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

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



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

5ª etapa - Outras Informações

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

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

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

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

* **Propõe dispensa do TCLE?**
☐ Sim ☒ Não
 Justificativa:
 Caracteres restantes: 4000

* **Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?**
☐ Sim ☒ Não
 Justificativa:
 Caracteres restantes: 4000

* **Cronograma de execução:**

Identificação da Etapa	Início (dd/mm/aaaa)	Término (dd/mm/aaaa)	Ações
Adicionar Cronograma			

* **Orçamento Financeiro:**
 Detalhamento do Orçamento:

Identificação do Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)	Ações
Total em Reais (R\$):		0,00	Adicionar Despesa

Fonte: Elaborado pelo autor

6ª etapa – Finalizar

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

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

Arquivos do Projeto

ANEXAR FOLHA DE ROSTO:

* Passo 1:

Favor imprimir a Folha de Rosto, preenchê-la e assiná-la. Após isso, seguir para o passo 2.

Imprimir Folha de Rosto

* Passo 2:

Após a Assinatura da Folha de Rosto, faça a sua digitalização e anexe-a aqui.

Anexar Folha de Rosto

Extensões dos arquivos: DOC, DOCX, ODT, PDF, TXT - 20 MB de tamanho máximo.

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Ação

INCLUIR ARQUIVOS:

* Tipo de Documento:

Selecione a opção

* Detalhe Outros:

Anexar

Tipo de Documento	Nome	Perfil	Tamanho	Data de Upload do Arquivo	Ação

Fechar

Próxima

Fonte: Elaborado pelo autor



Não é possível anexar arquivos com nomes que possuam espaços entre as palavras e/ou caracteres especiais na Plataforma Brasil.

Após anexar a Folha de Rosto e os demais documentos digitalizados, será necessário indicar se haverá a necessidade de sigilo da íntegra do projeto de pesquisa anexado (Figura 8). Caso indique que sim, você deve especificar o prazo de duração do sigilo.

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

Fonte: Elaborado pelo autor

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

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



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



A CONEP publicou, no dia 08 de dezembro de 2017, a Carta Circular n.º 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS para “[...] orientar pesquisadores e membros do sistema CEP-CONEP quanto ao preenchimento da Plataforma Brasil no tocante as pesquisas que utilizam metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais, na versão atual da PB” (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA, 2017, p. 01).

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

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

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

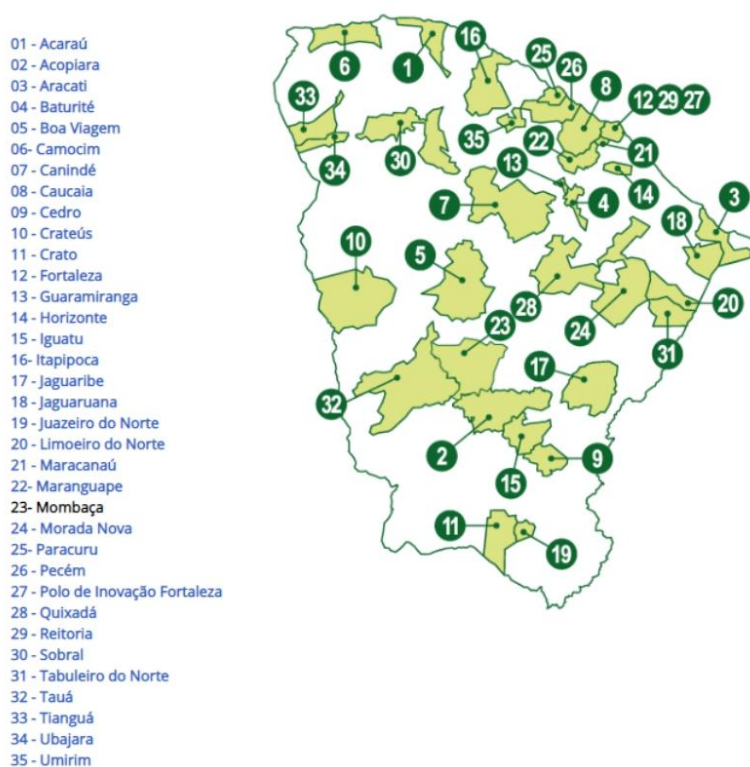
11. O CEP DO IFCE

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

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

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

Figura 11 – A presença do IFCE no Ceará



Fonte: IFCE¹⁶

¹⁶ Imagem disponível em: <<https://ifce.edu.br/aceso-rapido/campi/campi>>. Acesso em 11 de março de 2020.



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

CONTATOS CEP-IFCE

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

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



Telefone: (85) 34012332, ou



E-mail: cep@ifce.edu.br



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

<https://ifce.edu.br/prpi/comite-de-etica-em-pesquisa>

12. DOCUMENTOS SOLICITADOS PELO CEP-IFCE

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

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

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

1 Folha de Rosto

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

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

Quem deve assinar a Folha de Rosto?

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

Se você tem vínculo com a Reitoria:

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



② Declaração de compromisso pelo pesquisador de apresentar os resultados obtidos no desenvolvimento da pesquisa.

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

③ Declaração de garantia de regresso dos benefícios

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

④ Documento no qual esteja elucidado o orçamento para a realização da pesquisa

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

⑤ Cronograma

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



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

⑥ Declaração de existência de infraestrutura para a realização da pesquisa;

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

Exemplo

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

7 Projeto detalhado

Esse é o seu projeto de pesquisa completo.

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

8 Termo de Fiel Depositário

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

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

9 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

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

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

10 Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

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

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

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

11 Termo de dispensa do TCLE

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

A Resolução CNS 466/12 esclarece:

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

Exemplo:

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



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

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

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. **Pesquisa Odontol Bras**, v. 17, n. supl. 1, p. 57-63, 2003.
- BARBOSA, Adriana Silva et al. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. **Revista Bioética**, v. 19, n. 2, p. 523-542, 2011.
- BENTO, Luiz Antonio. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. Editora Paulinas: São Paulo, 2012.
- COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Carta Circular nº 110-SEI/2017-CONEP/SECNS/MS**. Sobre o preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais – carta elaborada pela Instância CHS/CONEP em 26/10/2017. CNS/MS, Brasília-DF, 2017.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, v. 150, n. 112, 2013a.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Norma Operacional CNS nº 001/2013**. Norma elaborada aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde, de 11 e 12 de setembro de 2013. Data da Expedição: 30/09/2013. Brasília-DF, 2013b.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Diário Oficial da União**, n. 98, 2016.
- COSTA, Gabriela Maria Cavalcanti et al. Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa. **Revista Bioética**, v. 20, n. 3, p. 468-478, 2012.
- FERRER, Jorge José; ÁLVAREZ, Juan Carlos. **Para fundamentar a bioética: teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea**. São Paulo: Edições Loyola, 2005.
- GAIVA, Maria Aparecida Munhoz. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. **Revista Bioética**, v. 17, n. 1, 2009.
- GOLDIM, José Roberto. **Bioética: Índice Geral de Textos, Resumos, Definições, Normas e Casos**. Porto Alegre, 1998. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/textos.htm#conceito>. Acesso em: 25 de julho de 2019.
- GUERRIERO, Iara Coelho Zito. A resolução 510/16: diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Cadernos Brasileiros de Terapia Ocupacional**, v. 24, n. 3, 2016.
- GUILHEM, Dirce; DINIZ, Debora. **O que é ética em pesquisa**. Brasiliense: São Paulo, 2014.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio; SCHRAMM, Fermin Roland. A eticidade da pesquisa em seres humanos. In: **CD-ROM “Pesquisas Especiais Barsa Society”, versão 2.1**, Escola Nacional de Saúde Pública. Comitê de Ética em Pesquisa. [Internet]. Rio de Janeiro: ENSP, 2001. Disponível em: <<https://www.fct.unesp.br/Home/Administracao/TecnicaAcademica/Comite%20de%20Etica%20-%20Eticidade.pdf>>. Acesso em: 03 de julho de 2019.

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

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

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

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

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



O trabalho Ética em Pesquisa na EPT de Pedro Bruno Silva Lemos e Francisco José Alves de Aquino está licenciado com uma Licença [Creative Commons - Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).