



ISSN 2359-5051

Revista Diálogos Interdisciplinares

GEPFIP/UFMS/CPAQ

Grupo de Estudos e Pesquisa em Formação Interdisciplinar
de Professores

A ÉTICA NA PESQUISA COM SERES HUMANOS: ATENDENDO AS EXIGÊNCIAS LEGAIS E O COMITÊ DE ÉTICA

ETHICS IN RESEARCH WITH HUMAN BEINGS: MEETING LEGAL REQUIREMENTS AND THE ETHICS COMMITTEE

Antonio Sales¹

Cibele de Moura Sales²

Luciana Paes de Andrade³

Rosemeire da Silva Rio de Oliveira⁴

Vania Claudia Olivon⁵

RESUMO

Este é um trabalho com finalidade didática. Parte-se do pressuposto de que a maioria dos novos pesquisadores encontram dificuldades para entender as razões, o processo e proceder a submissão do projeto para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. É um texto fundamentado na experiência e apresenta, com detalhes, o processo de submissão do projeto, inclui um breve histórico da ética na pesquisa, as razões da normatização e as Resoluções que normatizam o agir dos Comitês. Apresenta os documentos necessários e o funcionamento do Comitê de Ética. Explica o que é relevante detalhar na metodologia, quais aspectos são levados em conta pelo Comitê e apresenta, como apêndice, uma sugestão do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Palavras-chave: Termo de Consentimento. Código de Nuremberg. Riscos e benefícios.

¹ Doutor em Educação, Docente da Universidade Anhanguera-Uniderp, <https://orcid.org/0000-0001-5515-6625>, profesales@hotmail.com.

² Doutora em Ciências da Saúde, Docente da Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, <https://orcid.org/0000-0002-6578-7874>, cibele.sales1@gmail.com.

³ Doutora em Biologia, Docente da Universidade Anhanguera-Uniderp, <https://orcid.org/0000-0002-9531-9449>, luciana.andrade@cogna.com.br.

⁴ Mestre em Ensino de Ciências e Matemática, Professora da Rede Municipal de Ensino de Campo Grande, MS, <https://orcid.org/0009-0000-7753-6071>, meire.sro@gmail.com.

⁵ Doutora em Ciências Farmacêuticas, Docente da Universidade Anhanguera-Uniderp, <https://orcid.org/0000-0001-6689-0972>, vania.olivon@cogna.com.br.



ABSTRACT

This is a work with didactic purposes. It is assumed that most new researchers find it difficult to understand the reasons, the process and submit the project for evaluation by the Human Research Ethics Committee. It is a text based on experience and presents, in detail, the project submission process, includes a brief history of ethics in research, the reasons for standardization and the Resolutions that standardize the Committees' actions. Presents the necessary documents and the functioning of the Ethics Committee. Explains what is relevant to detail in the methodology, which aspects are taken into account by the Committee and presents, as an appendix, a suggestion for the Free and Informed Consent Form.

Keywords: Consent Form. Nuremberg Code. Risks and benefits.

1. INTRODUÇÃO

Na área da saúde, os pesquisadores, submetem os seus projetos à análise do Comitê de Ética há muito tempo. Nas áreas da Educação e Sociologia, as exigências são mais recentes e é possível ainda encontrar um candidato a pesquisador que não tenha conhecimento sobre a existência do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)⁶ e da Comissão de Ética em Pesquisa com o Uso de Animais (CEUA)⁷. Quando o pesquisador submete o seu artigo e é questionado, por meio do parecer consubstanciado do CEP, muitas vezes, por desconhecimento, prefere abandonar a publicação. Quando pretendem realizar uma pesquisa e veem o seu projeto voltar várias vezes com solicitações e observações que não sabem por que devem corrigir o que lhe parece ser uma exigência supérflua, sentem-se desgastados.

O desconhecimento do processo normativo sobre a ética na pesquisa provoca desgaste em ambos os lados. No pesquisador porque, com frequência, vê o seu projeto voltar várias vezes, sem razão aparente e, nos avaliadores, por terem que refazer o relatório muitas vezes e perceber que o seu parecer não foi suficientemente entendido. Vez ou outra o avaliador se depara com um projeto com 15 ou 20 páginas de teorização e uma metodologia curta e mal elaborada. Para o CEP a teoria não é relevante, do ponto de vista ético, uma vez que é escolha do pesquisador e, normalmente, se fundamenta em autores já validados pela comunidade acadêmica. Interessa para o CEP a metodologia, especialmente o procedimento detalhado, a abordagem ao participante.

A ética entra quando o outro se faz presente. O processo de análise também não tem relevância

⁶ Neste texto trataremos do CEP. As pesquisas com animais seguem outro trâmite.

⁷ Os quatro autores deste trabalho são pesquisadores experientes, três são membros de CEP e dois são, também, membros de CEUA.

ética porque o participante não está mais presente em pessoa e, normalmente, é tratado como um número ou um código. Teoria, análise e forma (adequação às normas da escrita acadêmica) têm relevância para o avaliador do periódico ou evento. Evidentemente que não se pode relaxar com relação a esses fatores, porque o relaxamento depõe contra o pesquisador em qualquer instância, mas podem ser simplificados para finalidade de avaliação ética.

Outro fator que contribui muito para o desgaste de ambos os lados é o cronograma. Para o CEP a questão ética está presente no período em que participante está em cena. O que acontece antes ou depois desse período⁸ tem baixa ou nenhuma relevância ética. A data do início da pesquisa, isto é, coleta ou produção de dados, deve ser sempre posterior à possível data de aprovação do projeto pelo CEP.

Estes são alguns dos fatores que geram desgastes, idas e vindas, cansaço e esmorecimento. Diante do exposto, este artigo foi elaborado com o propósito de orientar esses pesquisadores no processo de compreensão do CEP, sua importância, sua função, seus requisitos, como acessar o CEP, os documentos necessários, submissão, entre outros elementos importantes. A finalidade é evitar que pesquisadores iniciantes ou solitários desperdigem tempo e a oportunidade de verem publicados os seus trabalhos em um periódico científico.

Os pesquisadores encontrarão, neste trabalho, a resposta para muitas perguntas, orientações que facilitarão o processo de submissão. Terão também um breve relato histórico e uma discussão sobre a importância da ética na pesquisa.

2. A RELEVÂNCIA DA ÉTICA NA PESQUISA

Primeiramente repetimos uma frase de Eco (2000, p. 79) “quando o outro entra em cena, nasce a ética”. Somente quando nos damos conta de que o outro deve ser levado em conta, sentimos a responsabilidade que temos para com ele. Sentimos o dever de incluí-lo em nossos planos e de pensar em como poupá-lo de possíveis desconfortos. A ética está na dimensão dos nossos relacionamentos responsáveis e planejamentos conscientes.

Em termos de pesquisa não basta pensar no bem da humanidade, é preciso primeiro pensar no bem do participante, na forma como devemos tratá-lo. Não se aceita mais a ideia de que se deve sacrificar o indivíduo pelo bem dos outros. Quem viaja pelo território onde floresceu a cultura Inca, costuma ouvir o guia dizer que em tempos de seca prolongada, quando o alimento escasseava e o líder supunha que a vida da população estava ameaçada, ele determinava que se sacrificasse à Mãe Terra,

⁸ Antes: Elaboração do projeto, revisão literatura, por exemplo. Depois: análise e submissão do artigo ou defesa da dissertação, não trazem implicações para o participante da pesquisa.

uma bonita jovem donzela. A moça era sacrificada em favor do povo. Eco (2000) admite que houve culturas em que o massacre, o canibalismo e a humilhação do corpo do outro foram práticas aprovadas. Entretanto pode-se afirmar que tal prática não mais é suportada em nossos dias. Hoje reconhecemos o papel e o lugar do outro.

A Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPEd), publicou um trabalho onde revela a preocupação da Instituição com a elaboração de um documento norteador das questões éticas na pesquisa em Educação, levando em conta, entre outros, os seguintes fatores:

Questões éticas na pesquisa com crianças, adolescentes e pessoas em situação de diminuição de capacidade de decisão; Questões éticas na execução do projeto; Assentimento e consentimento; Confidencialidade; Vulnerabilidade; Arquivamento de dados; Integridade na coleta, produção e análise de dados; Posição do pesquisador frente a casos de abuso e violência; Relações de poder entre pesquisador e participantes da pesquisa (ANPEd, 2019, p.20).

Considerando que a ANPEd é uma instituição que se ocupa exclusivamente da Educação, no referido trabalho, os colaboradores Vidal e Silva (2019) afirmam textualmente que estão preocupados com as investigações em sala de aula e que o envolvimento de crianças, adolescentes e vulneráveis devem merecer atenção especial do pesquisador.

Fiorentini (2009) afirma que uma pesquisa envolvendo seres humanos é sempre invasiva. Ela invade vidas. Vasculha práticas sociais, práticas familiares, hábitos de vida e até a intimidade física e emocional das pessoas. No caso das pesquisas sobre a própria prática, em sala de aula, pode-se afirmar que o pesquisador pode pôr o aluno em situação constrangedora com perguntas direcionadas.

A ética deve perpassar todo o processo investigativo. “Desde a simples escolha do tema ou da amostra, ou ainda, dos instrumentos de coleta de informações. Estas opções exigem do pesquisador um compromisso com a verdade e um profundo respeito aos sujeitos que nele confiam” afirma Fiorentini (2019, p. 194).

Tendo posto a importância da ética na pesquisa com seres humanos reafirma-se a intenção de produzir um texto didático que possa auxiliar o iniciante no processo de submissão do seu projeto ao Comitê de Ética.

3. BREVE HISTÓRICO DA ÉTICA NA PESQUISA

Tudo começou em 1947 com a elaboração do Código de Nuremberg. Mainardes e Cury (2019, p. 37) afirmam que: “Entre 1945 e 1949, na cidade de Nuremberg (Alemanha), foram efetuados 12 julgamentos dos crimes da II Guerra Mundial. O primeiro deles analisou as pesquisas médicas com seres humanos nos campos de concentração nazistas”. Nesse período vinte e três médicos foram julgados e condenados por crimes contra a humanidade “em nome do progresso científico e médico”

(Albuquerque, 2013, p.413).

O código de Nuremberg contém dez princípios, quase todos voltados à pesquisa biomédica, sendo que três deles são de caráter geral: a) “O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial; b) O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas e c) O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.”⁹

O item (a) traz implícito que os participantes devem ser legalmente capazes e que crianças, adolescentes e vulneráveis necessitam autorização dos responsáveis. A Associação Americana de Pesquisa Educacional (AERA) estabelece cinco princípios para guiar o pesquisador: “a) Competência profissional; b) Integridade; c) Responsabilidade profissional, científica e do conhecimento; d) Respeito aos direitos, à dignidade das pessoas e à diversidade; e) Responsabilidade social” (AERA, 2017, p. 1045-1046).

Mainardes e Cury (2019) na colaboração ao trabalho produzido pela ANPEd afirmam que:

O aumento do volume das pesquisas, a solicitação de pareceres para revistas científicas, os pedidos de pareceres em vista de pesquisas que solicitam apoio financeiro, a presença da investigação científica com estudantes, muitas vezes menores de idade, com professores e com pais e mães de alunos, tornam essa exigência [da normativa ética] uma clara necessidade (Mainardes; Cury, 2019, p.43).

Mainardes e Cury (2019, p. 37-38) destacam ainda que “foi em 1964 que a Associação Médica Mundial propôs a Declaração de Helsinque, um documento de referência internacional para regulamentar a ética na pesquisa”. Essa declaração que foi “mais voltada à pesquisa biomédica, reafirmou a importância de princípios éticos como o consentimento, a dignidade e a integridade dos participantes”.

Siquelli (2019, p.47) esclarece que “no final do século XX”, mais precisamente “nos anos de 1990, que despontou, no Brasil, a formalização da preocupação da ética em pesquisa que envolva seres humanos”. Foi publicada a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 196, de 10 de outubro de 1996 revelando a preocupação em justificar a normatização desse campo.

No Brasil há duas resoluções normativas vigentes, uma vez que a Resolução CNS nº 196/1996 foi revogada pela Resolução CNS 466/2012. Tem-se então Resolução CNS 466/2012 (Brasil, 2012) e a Resolução CNS 510/2016 (Brasil, 2016). A Resolução 510/2016, é complementar à anterior, e direciona a pesquisa em Ciências Sociais, enquanto a CNS 466 trata exclusivamente da Pesquisa Biomédica.

Da Resolução CNS 466, do inciso III, extrai-se que além do respeito ao direito do participante

⁹ Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf

ter assegurada a sua vontade de participar livremente, ou recusar, mediante assinatura do termo de consentimento, deve-se proceder a “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”. Essa preocupação explícita com a minimização de danos revela que as normas foram surgindo em decorrência de imprudências ou imperícias de pesquisadores que provocaram dor física ou criaram constrangimento moral em seus experimentos ou abordagens. A sociedade cada vez mais exige respeito e perícia dos seus intelectuais.

A Resolução CNS 510 reafirma os princípios da 466 e acrescenta que

que as Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma acepção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico (Brasil,2016, preâmbulo).

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde admite que os riscos nas pesquisas sociais são de natureza diferente daqueles decorrentes das pesquisas clínicas ou da área biomédica em geral. Entretanto, tais riscos embora mínimos, não são desprezíveis e que o pesquisador responsável deve ter “no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura” e sentir-se responsável pela “integridade e bem-estar dos participantes no processo de pesquisa”.

Em qualquer caso, o pesquisador deve ter qualificação técnica e científica para conduzir o processo de investigação.

4. O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Expusemos a relevância do debate ético na pesquisa, e a preocupação com a condução dela, de modo que os benefícios superem os riscos e o participante seja tratado como tal. A denominação de sujeitos da pesquisa foi substituída por participante, mas não se trata de mudar apenas a nomenclatura ou um rótulo. Trata-se de ver o outro como alguém que está colaborando voluntariamente com o pesquisador, logo é um participante espontâneo que deve ser considerado como merecedor de relevância e objeto de cuidado para não ser indevidamente exposto a uma situação vexatória com perguntas inoportunas. De igual modo, deve ser protegido de inconvenientes como um possível *bullying*, ou exposição que possa causar desconforto no ambiente familiar, de trabalho ou de amigos.

Mainardes e Cury expõem de forma suscinta a organização do sistema CONEP (Comissão



Nacional de Ética em Pesquisa)¹⁰ no Brasil.

No Brasil, a revisão ética dá-se pelo sistema Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CEP/Conep (Plataforma Brasil). A Conep, com sede em Brasília, é uma das Comissões do Conselho Nacional de Saúde, ligada ao Ministério da Saúde. A Conep foi criada pela Resolução CNS Nº 196/1996 e tem a função de elaborar e implementar normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, tanto para as pesquisas biomédicas quanto para as pesquisas de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas (CHSSA) (Mainardes; Cury, 2019, p.39).

Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos está presente nas Universidades e outras Instituições de Pesquisa por meio dos CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa). Este órgão é composto por pesquisadores voluntários e outros representantes da sociedade. A submissão de um projeto é feita por meio da Plataforma Brasil¹¹ onde o pesquisador deve se cadastrar. O cadastro exige alguns documentos como Registro Geral (RG) ou Carteira Nacional de Habilitação (CNH) em *Portable Document Format* (formato pdf), uma foto pessoal, com baixa resolução, e o Currículo Lattes¹².

Uma vez feito o cadastro o pesquisador deve inserir o seu projeto na Plataforma seguindo orientações da própria plataforma. Deve levar em conta que ela não é tão intuitiva quanto se supõe e, portanto, na primeira vez, a presença de alguém com alguma experiência pode poupar tempo.

Em um primeiro momento o processo passa pela validação documental da secretaria do CEP¹³, para verificar se todos os documentos necessários se fazem presentes. A secretaria não emite juízo de valor, apenas devolve o processo para a anexação do documento ou faz o encaminhamento. Esse trâmite pode durar até dez dias. Constatada a presença de todos os documentos necessários o processo segue para avaliação ética quando um relator é indicado para proceder a análise e elaboração do parecer. Uma vez ao mês o colegiado se reúne para validar, ou não, o parecer do relator. Em condições rotineiras os projetos submetidos em um determinado mês são encaminhados para os relatores no mês subsequente. Em qualquer caso, de aprovação ou não, o resultado é liberado pela Coordenação, alguns dias após a reunião, sem identificação do relator.

Havendo pendência, ou alguma questão a ser esclarecida, essa informação constará no Parecer Consustanciado do Colegiado do CEP. Nesse caso, o pesquisador pode decidir se acata, corrige e

¹⁰ Atualmente Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com seres humanos. Em 27 de agosto de 2024 entrou em vigor a Lei n. 14.874, de 28 e Maio de 2024 que destitui a CONEP e instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. O texto da lei está disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2021/lei-14124-10-marco-2021-791128-norma-pl.html>

¹¹ <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

¹² <https://lattes.cnpq.br/>

¹³ Em tempo: esclarecemos que o CEP não se detém na análise da forma do documento (Normas Técnicas) bem como em avaliar a pertinência da teoria. Essas questões são prerrogativas do orientador ou avaliador do periódico. Interessa ao CEP apenas as questões éticas: a relação pesquisador-participante, análise de riscos, pertinência dos objetivos, critérios de inclusão e exclusão, o que vai ser perguntado ou proposto, período e forma de execução, TCLE, TALE e assim por diante.



reenvia dentro do prazo estipulado ou se desiste do processo, ficando sem realizar e publicar o trabalho. Entretanto, convém esclarecer que ainda existem revistas e eventos que são tolerantes a esse respeito, publicam material não avaliado por Comitê de Ética, mas esse número está cada vez menor.

O projeto para ser submetido à apreciação precisa conter alguns requisitos: 1) resumo, 2)palavras- chave (não requer o abstract), 3) introdução com uma síntese da teoria (que não precisa ser longa), 4)objetivos (geral e específicos, em tópicos), 5)metodologia(não é necessário se delongar na parte teórica, o que deve ser bem detalhado é a forma de abordar¹⁴ o(s) participante(s)), 6)riscos e benefícios previstos e formas de minimizar a ocorrência do riscos, 7) critérios de inclusão e exclusão, 8) cronograma de execução com data de início posterior à previsão de aprovação pelo Comitê que, dependendo do projeto, pode demorar de um a três meses¹⁵ (o cronograma deve conter apenas os itens essenciais: início da coleta de dados, ou da realização da experiência, e início da análise dados) e os meses devem ser identificados pelos nomes e respectivo ano, 9) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)(se a pesquisa for com adulto e para os pais dos menores e vulneráveis), 10) Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)(para menores e vulneráveis, esclarecendo que, nesse caso, os responsáveis não ficam dispensados de assinar o TCLE), 11) questionário ou roteiro de entrevista(no caso de pesquisa experimental , o detalhamento do processo previsto), 12)termo de anuência da instituição que vai abrigar a pesquisa. A instituição que vai receber os pesquisadores precisa ser informada, receber uma solicitação por escrito e expressar, também por escrito em papel timbrado ou com carimbo do responsável, a sua anuência ou concordância e 13) termos de confidencialidade.

Os itens 9 a 13 são anexos e, sendo assim, não precisam estar no projeto embora devam ser inseridos na plataforma. Alguns dos itens citados necessitam de maior aprofundamento e abordaremos isso nos próximos parágrafos. O item (6) riscos e benefícios é um deles. Se recorrermos à Resolução 466 encontramos que “Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e graduações variados”. Nas ciências humanas e sociais esses riscos ser resumem ao cansaço, enfado ao responder um longo questionário, ou participar de um alonga entrevista, e o desconforto ao ser perguntado sobre algo que não lhe é conveniente falar. A abordagem realizada em público pode criar embaraço moral ou emocional. No caso da sala de aula, os questionamentos direcionados podem ser embaraçosos na medida em que é possível que a pessoa não saiba responder. Tudo isso pode ser constrangedor e, levando em conta que o participante é um colaborador voluntário, deve-se evitar colocá-lo em situação embaraçosa. A preocupação do pesquisador não deve estar centrada unicamente no que fazer depois

¹⁴ Quem ou a qual grupo pertence o participante (alunos, professores, gestantes, residentes no bairro B, atendidos na Unidade Básica de Saúde), o que será perguntado, como serão contatados (pessoalmente, por telefone, por e-mail).

¹⁵ Dependendo da redação do projeto, o processo pode demorar vários meses porque há diligências, isto é, o projeto pode voltar para o pesquisador esclarecer alguns detalhes ou reelaborar porque deixou de explicitar determinada ação que está implícita. Tudo isso ocorre por meio da Plataforma. O pesquisador deve ficar atento ao e-mail e à Plataforma.



de ocorrido o fato, após perceber que o participante ficou constrangido. A questão a ser respondida é: o que fazer para diminuir a possibilidade de que o constrangimento ocorra?

O outro item que requer um maior detalhamento diz respeito aos critérios de inclusão e exclusão (7). A inclusão obviamente consiste nos participantes que compõem amostra. Deve ser bem explicitada. Exemplos: professores que ensinam matemática no bairro B, pessoas em tratamento de tal patologia na cidade C, mulheres gestantes atendidas na Unidade Básica de Saúde (UBS) U, alunos no ensino médio da região R.

Alguns pesquisadores supõem que a exclusão também seja óbvia e é composta pelo oposto da inclusão. Entretanto, esse não é o entendimento. Para haver exclusão é necessário que seja feita a inclusão, que o participante esteja incluído na amostra. A título de esclarecimento, considerando que essa é uma dificuldade frequente, tomemos o caso do primeiro exemplo dado no parágrafo precedente. A exclusão não pode ser professores que não ensinam matemática, porque eles não foram incluídos, mas pode ser: professores que ensinam matemática a menos de um ano.

Itens (9 e 10) TALE e TCLE são os mais difíceis porque são de elaboração do pesquisador, embora seja possível encontrar modelos prontos (ver sugestão no apêndice). Os modelos prontos requerem muita adaptação porque foram elaborados para outro público. Geralmente começa por um convite para participar da pesquisa. Deve ser escrito na segunda pessoa porque está se dirigindo ao participante, em linguagem simples e de fácil interpretação, não conter abreviaturas e siglas não familiares. No caso de crianças devem ser incluídas figuras para que compreendam o que vai ser feito e consigam expressar a sua concordância ou não, apesar da anuência dos pais. Deve conter o título e objetivo geral da pesquisa, informar que a participação não envolve recompensa pessoal (monetária, alimento, nota, favorecimento) e que igualmente não acarreta prejuízo (perda de emprego, de nota, de amizade) a quem não participar. É possível prever, no projeto, resarcimento, caso a pessoa tenha que se deslocar ou seguir, por exemplo, uma dieta fora do habitual.

O TCLE deve conter o contato do pesquisador e o endereço completo do Comitê de Ética que avaliou e autorizou a realização da pesquisa. Suas páginas serão numeradas (inclusive a primeira) e conterão a informação de que o documento deve ser assinado em duas vias e o participante deve guardar uma via para si. O participante precisa ser informado de que a sua identidade será preservada, que os pesquisadores não tornarão público o seu nome e local de trabalho.

Ao falar dos riscos deve ser detalhado o tempo de duração do experimento e as possíveis intercorrências, no caso de pesquisa clínica. Por outro lado, no caso de pesquisa social, onde os riscos são menos comprometedores, além do tempo previsto em minutos, deve ser informado que ao sentir-se desconfortado com alguma pergunta pode deixar sem resposta ou interromper o processo sem necessidade de se justificar mesmo que tenha concordado em participar. No caso de desenvolvimento



de uma sequência didática, experimental, será necessário também esclarecer a duração prevista. Em todos os casos deve ser explicitado que o participante tem o direito de não participar, de interromper a participação quando julgar que não seja mais conveniente, sem qualquer prejuízo. Em alguns casos não se consegue controlar riscos como, por exemplo, o cansaço de um participante ansioso ao responder o questionário. Pode-se, no entanto, minimizar esses riscos informando de antemão que, em caso de cansaço, pode interromper o processo temporariamente ou definitivamente.

O TALE deve ser assinado pelo menor ou vulnerável após concordância dos responsáveis com assinatura do TCLE. Em virtude desse fato o TALE pode ser mais simples, mais direto contendo a informação de que foi autorizado pelo responsável e linguagem própria para a idade e figuras, se necessitar. O CEP analisa a redação do documento e após a aprovação do projeto deve ser assinado pelos participantes.

Ao se cadastrar na Plataforma Brasil o pesquisador necessita optar se quer ou não se vincular a uma instituição de pesquisa. Caso a pessoa tenha vínculo com alguma instituição de pesquisa, mesmo como estagiário ou estudante, deve se vincular a ela e procurar inteirar-se do endereço do Comitê vinculado para inserir no TCLE e submeter o projeto tendo aquela instituição como proponente. Caso não tenha nenhum vínculo deve submeter o projeto sem instituição proponente. Nesse caso, a Plataforma encaminhará o projeto ao Comitê mais próximo da localidade do pesquisador para avaliar e o pesquisador deve aguardar o retorno do Comitê para inserir o seu endereço no TCLE que foi enviado com o respectivo endereço em branco.

O termo de confidencialidade (item 13) não é obrigatório para todos os casos, embora possa estar presente sempre. É um documento redigido pelo próprio pesquisador se comprometendo em manter sigilo das informações e o material coletado bem protegido. Esse termo é essencial quando se trata de pesquisa de dados sensíveis de um grupo pequeno e específico¹⁶, no caso em que um descuido do pesquisador pode expor inconvenientemente uma pessoa ou instituição.

Quando se trata de entrevistas gravadas, por exemplo, recomenda-se que após a análise esse material seja apagado ou danificado, se for registro físico. Esse detalhe deve constar no TCLE. Há casos de pesquisas que correm o risco de se depararem com casos sensíveis¹⁷ e se recomenda que o pesquisador procure pelo Curso de Psicologia da Universidade para um possível encaminhamento à Clínica do referido Curso. Esse acordo deve ser documentado, explicitado na metodologia do projeto e cópia do documento ser inserido na plataforma, pois o pesquisador não pode ignorar o sofrimento

¹⁶ Exemplo: o grau de satisfação com a gestão local dos funcionários de um pequeno grupo de escolas, de setores de trabalho de um empresa ou alunos de uma única sala de aula.

¹⁷ Exemplos: Entrevistas com famílias de autistas. Quando a pesquisa envolve gestantes, o pesquisador corre o risco de se deparar com uma que está sofrendo porque soube que está grávida de um filho com má formação. Entrevistas com famílias envolve a possibilidade de encontrar uma que teve um caso recente de suicídio e espera mais um apoio do que uma pesquisa..

do participante.

Todos os anexos, inclusive o projeto, devem ser inseridos na Plataforma no formato Word ou PDF com o cuidado do arquivo ser identificado por uma única palavra, ou duas palavras juntadas por *underline*, e sem sinais gráficos (acentos ou cedilha). Exemplo: curriculattes.pdf ou curriculo_lattes.pdf

Terminado o processo de inserção do projeto na Plataforma e todos os anexos, é hora de enviar para a análise. Nesse momento aparece a pergunta se o pesquisador quer manter a submissão em sigilo. Caso haja a perspectiva de que a pesquisa possa gerar registro de patente, deve-se assinalar que sim. Nas pesquisas sociais, normalmente, se assinala que não.

5. ESTUDO DE CASO OU RELATO DE EXPERIÊNCIA

Definir o que é Estudo de Caso (EC) não é tarefa simples. Para isso recorremos a diversos autores, de diversas áreas do conhecimento, para nos aproximar do significado desse tipo de estudo.

Segundo Ponte (1994, p.4) , que é educador e discute pesquisas em educação, o EC ocorre quando o investigador não tem a pretensão de fazer intervenção. Ele busca somente dar a conhecer como o caso surgiu para ele. Embora não é necessário que seja puramente descritivo a sua análise tem que ser "factual, literal e sistemática" diz Ponte. O EC não busca por aspectos novos de uma dada situação que, na educação, pode ser uma escola, um sistema de ensino e pode conter dados de natureza demográfica tais como número de alunos taxa, número de repetências, origem social e assim por diante. Entretanto requer uma orientação teórica bem definida e o caso deve ser analisado naquela perspectiva.

Ventura (2007, p.385) diz que na área médica ou psicológica o EC pressupõe a possibilidade de "adquirir conhecimento do fenômeno estudado a partir da exploração intensa de um único caso" ou ainda "é o meio de organizar os dados preservando do objeto estudado o seu caráter unitário" que pode ser uma pessoa, uma família, um conjunto de relações ou processos. Um caso, portanto, é "uma unidade específica, um sistema delimitado cujas partes são integradas"

Martins (2008, p. 11), por sua vez, discute o EC nas Ciências Sociais Aplicadas. Uma parte do seu texto consiste em explicar o que não é um estudo de caso, mas explica que é "a busca por apreender a totalidade de uma situação, identificar, analisar a multiplicidade de dimensões que envolvem o caso". Trata-se de uma análise aprofundada de um objeto delimitado e busca "avaliar, descrever situações dinâmicas em que o elemento humano está presente". Mas o EC se justifica "quando representa uma situação rara ou extrema", quando é um caso único. Dessa forma vê-se que o EC tem contornos diferentes, dependendo da área em que está inserido o problema a ser investigado.



Com relação ao Relato de Experiência (RE) os autores têm -se limitado em narrar e analisar uma experiência sem, entretanto, definir o que seria uma RE (Oliveira; Marques; Schreck, 2017).

Diante do exposto é possível que um estudioso, no exercício da sua profissão, sinta a necessidade ou se encontre em uma situação que o direcione para o desenvolvimento de uma experiência. Pode acontecer que, como professor, em sala de aula, desenvolvendo uma sequência didática produza resultados promissores para o aprendizado do aluno. Ou, ainda, há a possibilidade de que ocorra uma experiência clínica, quando o profissional precisou recorrer a tratamento não convencional que produziu resultado promissor.

Outras vezes é um projeto de extensão que trouxe resultados melhores do que os esperados e se queira divulgar o produto dessa experiência. Entretanto, ao pensar nisso se depara com a exigência de que todo o trabalho desenvolvido com seres humanos requer a aprovação de um comitê de ética para ser divulgado. Em casos assim, não foi um projeto, não foi uma ação premeditada para produzir uma divulgação. Foi uma experiência espontânea, uma tentativa de solucionar um problema que o intrigava. Nesse caso, o estudioso, pode redigir o seu relato de experiência na forma de um artigo, com todo o rigor técnico e científico de um artigo: título, resumo, palavras-chave, introdução, levantamento bibliográfico, referencial teórico, metodologia, isto é, os passos seguidos, a discussão dos resultados da experiência, conclusão ou considerações finais e referências.

Kienle e Kiene (2011) concordam com essa sequência de passos e acrescentam que deve ser feita uma exposição cronológica do caso ou experiência, o objetivo do experimento, anamnese ou levantamento do histórico do problema que desencadeou a experimentação ou extensão.

Na metodologia deve explicitar que se trata de relato de experiência ou estudo de caso, omitindo o(s) nome(s) do(s) participante(s). A instituição onde ocorreu a experiência também deve ter ciência e concordar com a divulgação, embora na divulgação o nome dela não necessita, e talvez não deva, aparecer. O artigo deve ser encaminhado ao Comitê de Ética via Plataforma Brasil, como se faz com um projeto, e os documentos devem ser anexados à Plataforma. No caso de um atendimento individual, o TCLE com a assinatura do participante maior ou do responsável, se menor ou incapaz

O Comitê avaliará se a condução do processo respeitou os princípios éticos, quais as implicações éticas da divulgação e autorizará ou solicitará algumas correções e adaptações no texto. Tendo obtido o aval do Comitê o autor acrescentará no texto ou em nota de rodapé que ele foi aprovado por um Comitê de Ética e indicar o código CAAE que consta no parecer consubstanciado, emitido pelo CEP. Aliás, sempre que submeter um artigo resultado de uma experiência com seres humanos o autor deve indicar o CAAE de aprovação.

6. OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES

Por ser um texto com finalidade didática supomos que ele suporta algumas palavras de cunho pedagógico. Uma vez que isso tudo que foi exposto ainda é novo algumas dúvidas podem surgir tanto com relação ao processo como em relação à fiscalização ou o papel do CEP.

Talvez algum novo candidato a pesquisador esteja se perguntando se ainda é possível conduzir e publicar uma pesquisa envolvendo seres humanos, sem a aprovação do CEP. Teoricamente ainda é possível que isso aconteça porque o CEP não tem a função de fiscalizar o processo. Ele se limita a avaliar o protocolo e orientar o pesquisador para evitar constrangimento aos participantes. Dessa forma, ele contribui para que a pesquisa seja mais confiável e diminuir as chances de possíveis ajuizamentos. Nessa perspectiva ele é o fomentador da ética na pesquisa, orientador do pesquisador e protetor do participante. O CEP não tem como saber se todos se pautam pela ética, a menos que algum participante denuncie. A fiscalização tem ficado a cargo dos periódicos, ou eventos, em exigir o parecer do CEP. Eles estão cada vez mais atentos a isso.

Considerando que a pesquisa é o germe da ciência que, por sua vez, é a propulsora do progresso que nos traz o bem-estar. Considerando ainda que um comportamento ético é o maior valor de um povo, e de um pesquisador em particular, deduz-se que uma pesquisa que não é conduzida na perspectiva da ética levanta a dúvida sobre a sua validade e desmerece o veículo que a divulga. Sem ética não há pesquisa de qualidade, não há publicação respeitável e a perspectiva de bem-estar fica comprometida

7. PALAVRAS FINAIS

Esperamos ter contribuído para esclarecer os trâmites processuais para uma pesquisa envolvendo seres humanos visando a publicação dos resultados obtidos. A Ciência precisa prosperar em bases seguras tanto técnica quanto eticamente. Vive-se em um tempo em que a ética pessoal não é suficiente, as boas intenções não bastam. É necessário pensar em uma ética das ações e das instituições. O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa tem cuidado para que isso aconteça, os Comitês agem conforme normas do sistema e os avaliadores são atentos a minúcias que podem pôr em risco físico, social, moral ou emocional dos participantes e prevenir os pesquisadores de riscos pessoais, morais ou jurídicos que eles mesmos correm e, cujas possibilidades de ocorrência, podem ser minimizadas.

Há periódicos e eventos que vêm cuidando de diminuir tais riscos exigindo a aprovação por um Comitê de Ética. É em virtude dessa responsabilidade que repousa sobre o Comitê que os



avaliadores agem com atenção redobrada e são criteriosos em seus pareceres.

8. REFERÊNCIAS

AERA. Associação Americana de Pesquisa Educacional. **Práxis Educativa**, Ponta Grossa, v. 12, n. 3, p. 1041-1065, set./dez. 2017. DOI: <https://doi.org/10.5212/praxeduc.v.12i3.021>

ALBUQUERQUE, Aline. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. **Revista bioética (Impr.)**, v. 21, n. 3, p.412-422, 2013. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/bioet/a/5XsqBP9CTQ4pfJzn5MmxcDy/?format=pdf&lang=pt>
Acesso em:26 maio 2024.

ANPEd. A Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação. **Ética e Pesquisa em Educação**: subsídios. Vol.1. Rio de Janeiro: ANPEd, 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 466, de 12 e Dezembro de 2012. **Publicada no DOU nº 12** – quinta-feira, 13 de junho de 2013 – Seção 1 – Página 59.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução Nº 510, DE 07 de Abril de 2016. **Publicada no DOU nº 98**, terça-feira, 24 de maio de 2016 - seção 1, páginas 44, 45, 46

ECO, Umberto. quando o outro entra em cena, nasce a ética. In: ECO, Umberto; MARTINI, Carlo Maria. **Em que crêem os que não crêem?** Rio de Janeiro: Record, 2000.

FIORENTINI, Dario. Ética na Pesquisa Educacional: Implicações para a Educação Matemática. In: FIORENTINI, Dario; LORENZATO, Sergio. **Investigação em Educação Matemática: percursos teóricos e metodológicos**. 3. ed. Revisada. Campinas: Autores Associados, 2009, p. 193-206.

KIENLE, Gunver S.; KIENE, Helmut. Como escrever um relato de caso. **Arte Médica Ampliada**, ano. xxxi, n.2, Inverno de 2011. Disponível em: <https://saude.ufpr.br/cometica/wp-content/uploads/sites/7/2021/04/como-escrever-um-relato-de-caso.pdf> Acesso em: 06 jun. 2024.

MAINARDES, Jefferson; CURY, Carlos Roberto Jamil. Ética na Pesquisa: princípios gerais. In: **ANPEd**. A Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação. Ética e Pesquisa em Educação: subsídios. Vol.1. Rio de Janeiro: ANPEd, 2019, p. 36-45.

MARTINS Gilberto Andrade. Estudo e Caso: uma reflexão sobre a aplicabilidade em pesquisas no Brasil. **Revista de Contabilidade e Organizações-FEARP/USP**, v.2, n.2 p.8-18, jan./abr. 2008. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rco/article/view/34702> Acesso em: 15 ov. 2024.

PONTE, João Pedro. O Estudo de Caso na Investigação e Educação Matemática. **Quadrante**, v.3, n. 1, p. 1-16, 1994. Disponível em:
http://www.educadores.diaadia.pr.gov.br/arquivos/File/2010/artigos_teses/MATEMATICA/Artigo_Ponte.pdf Acesso em 15 nov. 2024.

OLIVEIRA, Christian Mota; MARQUES, Valquíria Fernandes; SCHRECK, Rafaela Siqueira Costa. Aplicação de Metodologia Ativa no Processo de Ensino-Aprendizagem: relato de experiência. **Revista Eletrônica Pesquiseduca**, v. 09, n. 19, p. 674-684, set.-dez. 2017. Disponível em: <https://periodicos.unisantos.br/pesquiseduca/article/view/633> Acesso em: 15 nov. 2024.

SIQUELLI, Sônia. Revisão Ética de Projetos de Pesquisa: Aspectos Normativos. In: **ANPEd**. A



Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação. Ética e Pesquisa em Educação: subsídios. Vol.1. Rio de Janeiro: ANPEd, 2019, p. 46-54.

VENTURA, Magda Maria . o estudo de caso como modalidade de pesquisa. **Revista SOCER, Pedagogia Médica**, v. 20, n.5, p.484-486 setembro/outubro, 2007. Disponível em: http://sociedades.cardiol.br/socerj/revista/2007_05/a2007_v20_n05_art10.pdf Acesso em: 15 nov.2024.

VIDAL, Diana Gonçalves; SILVA, José Cláudio Sooma. Questões Éticas na Pesquisa sobre a Própria Prática ou no Ambiente de Trabalho. In: **ANPEd**. A Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação. Ética e Pesquisa em Educação: subsídios. Vol.1. Rio de Janeiro: ANPEd, 2019, p.66-71.

APÊNDICE

SUGESTÃO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO¹⁸

O Sr. (Sra,V.Sa, Você) está sendo convidado(a) a participar (ou permitir que o seu filho participe) de uma pesquisa sobre¹⁹ _ cujo objetivo²⁰ é ____.

O Sr. (ele) não terá em nenhum custo por participar e nenhum prejuízo²¹ por não participar. Também não está previsto nenhuma recompensa²²financeira pela participação. O benefício possível é o aprendizado (a cura, a solução do problema ou será apenas a contribuição para o conhecimento científico resultante). Durante o procedimento (entrevista) O Sr.(ele) responderá algumas perguntas com duração de x minutos (participará de uma sequência didática/experimento com duração de x semanas/meses).

A pesquisa conta com a aprovação de um Comitê de Ética e será conduzida²³ por _____, na própria sala de aula (laboratório, clínica, sala reservada). Procuraremos seguir as norma da Resolução CNS 466/2012, pautando o trabalho pelo respeito ao participante, sigilo dos dados coletados e procurando minimizar possíveis riscos. Mesmo em caso de publicação dos resultados em Eventos e Periódicos Científicos a sua (dele) identidade será preservada, bem como do local onde foi realizada a pesquisa. Poderá ocorrer algum desconforto²⁴ pela duração do processo ou ao responder alguma pergunta

¹⁸ O TALE terá essa mesma redação com ajustes na linguagem. Deve informar também que o pai autorizou mas cabe a ele decidir se quer participar ou não.

¹⁹ Aqui vai o título do projeto, em destaque.

²⁰ Aqui vai o projetivo principal ou geral.

²¹ Não, necessariamente, financeiro. Pode ser prejuízo em forma de perda oportunidade, de denúncia, perda de nota, no caso de aluno.

²² Se for o caso explicitar que não haverá pagamento ou vantagem em forma de nota ou favorecimento.

²³ Ou orientada.

²⁴ Poderá ocorrer que uma pergunta seja inconveniente ao participante responder. Poderá haver cansaço pelo questionário longo. Pode ser que ele não entenda alguma pergunta. São exemplos de desconfortos possíveis nas sociais e educacionais. Numa pesquisa em sala de aula o professor não deve fazer uma pergunta direta ao estudante para não expô-lo ao vexame de não saber responder. Esse detalhe, por exemplo, deve aparecer na metodologia.



(realizar alguma atividade, submeter a um tratamento) que lhe seja inconveniente. Nesse caso, recomendados que deixe sem resposta a pergunta (sem realizar atividade, não se submeta ao tratamento) podendo inclusive se retirar da pesquisa a qualquer momento sem prejuízo e sem ter que se justificar. (No caso de experimento clínico, explicitar o tratamento médico, psicológico ou indenização no caso de alguma intercorrência)

Para coleta dos dados do usaremos²⁵ ...

Em caso de alguma dúvida durante o processo pode se comunicar com o pesquisador pelo e-mail _____ (ou Whats, se preferir) e com o Comitê de Ética situado à rua, número, bairro, cidade, fone, e-mail²⁶. Estando de acordo pedimos assinar este documento em duas²⁷ vias e rubricar todas as páginas, guardando um via para si.

Li o documento, entendi, e aceito participar.

Nome completo do participante ou assinatura legível:

Data:

Telefone ou e-mail para contato:

Nome do pesquisador (ou assinatura legível);

Data:

Contatopara contato:

²⁵ Explicitar se vai gravar áudio. Explicitar também o procedimento previsto para coleta dos dados em experimentos clínicos (se haverá exames laboratoriais ou outros) e em sequência didática (se vai fotografar o caderno, fazer roda de conversa).

²⁶ Se o pesquisador não é filiado a uma instituição de pesquisa vai submeter o seu projeto sem instituição proponente. A Plataforma sorteia um CEP das proximidades do seu local de pesquisa. Nesse caso, o pesquisador deve esperar o retorno do CEP para pôr o endereço dele.

²⁷ O TCLE deve ser paginado e rubricado em todas as folhas,