



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE EDUCAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CURRÍCULO, LINGUAGENS
E INOVAÇÕES PEDAGÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM EDUCAÇÃO**

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA

**Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das
experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus
Vitória**

Salvador

2023

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA

**Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das
experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus
Vitória**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do grau de Mestre em Educação.

Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira

Salvador
2023

SIBI/UFBA/Faculdade de Educação – Biblioteca Anísio Teixeira

Motta, Elizabeth Schneider.

Ética nas pesquisas com seres humanos : análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória / Elizabeth Schneider Motta. - 2023. 164 f. : il.

Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira.

Dissertação (Mestrado Profissional em Educação) - Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Educação, Salvador, 2023.

1. Ética da pesquisa. 2. Comitês de ética em pesquisa. 3. Ser humano. 4. Experimentação humana. 5. Ciência e ética. I. Vieira, Fábio Pessoa. II. Universidade Federal da Bahia. Faculdade de Educação. Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovação Pedagógicas. III. Título.

CDD 174.95 - 23. ed.

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA

Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória

Dissertação apresentada para obtenção do grau de Mestre em Educação, ao Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia.

nº 1

Salvador, 13 de março de 2023.

Banca Examinadora

Fábio Pessoa Vieira – Orientador _____
Doutor em Ciências do Ambiente (2017) pela Universidade Federal do Tocantins, Brasil
Universidade Federal da Bahia – UFBA

Marlene Oliveira dos Santos _____
Doutora em Educação (2017) pela Universidade Federal da Bahia, Brasil
Universidade Federal da Bahia - UFBA

Alexandre Krüger Zocolotti _____
Doutor em Educação Matemática (2015) pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, PUC Minas, Brasil
Instituto Federal de Educação do Espírito Santo - Ifes

Aprovada em 13 de março de 2023

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA

MOTTA, Elizabeth Schneider; VIEIRA, Fábio Pessoa. **Guia Didático para Submissão de Projetos de Pesquisa com Seres Humanos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Educação do Espírito Santo**. Salvador: UFBA, 2023. (e-book).

Produto educacional, como requisito para obtenção do título de Mestre em Educação, apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia.

nº 1

Salvador, 13 de março de 2023.

Banca Examinadora

Fábio Pessoa Vieira – Orientador _____
Doutor em Ciências do Ambiente (2017) pela Universidade Federal do Tocantins,
Brasil
Universidade Federal da Bahia – UFBA

Marlene Oliveira dos Santos _____
Doutora em Educação (2017) pela Universidade Federal da Bahia, Brasil
Universidade Federal da Bahia - UFBA

Alexandre Krüger Zocolotti _____
Doutor em Educação Matemática (2015) pela Pontifícia Universidade Católica de
Minas Gerais, PUC Minas, Brasil
Instituto Federal de Educação do Espírito Santo - Ifes

Aprovado em 13 de março de 2023

Às

Pessoas que buscam caminhos para uma sociedade mais ética.

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo sopro da vida e pela força para seguir adiante em todos os caminhos da minha vida, em especial durante essa jornada no mestrado. Sem Sua presença e as pessoas que colocou em meu caminho, não seria possível. Sei que Ele me guia, me ampara e cuida de mim.

À memória de meus pais, Olga Schneider e Emílio Werner Schneider, meus exemplos de vida, que muito lutaram e sempre deram o máximo de si para criar a mim e a meus irmãos, prezando por nossa educação, e que sempre ensinaram o caminho do amor, dos princípios éticos e da retidão. Muito obrigado!

Aos meus amigos e familiares, que contribuíram, direta ou indiretamente, me dando apoio durante esse processo.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira, que me acolheu, me conduziu durante todo o percurso do mestrado, me proporcionando diversas experiências, discussões em grupo e aprendizagens, para que eu pudesse concluir meu trabalho, e crescer profissionalmente e como pessoa.

Ao Instituto Federal de Educação do Espírito Santo, em especial ao Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação – André Romero da Silva, pela realização do Convênio de Cooperação do Mestrado Interinstitucional, estabelecido entre o Instituto Federal de Educação do Espírito Santo (Ifes) e a Universidade Federal da Bahia, que me proporcionou a realização deste Mestrado Profissional em Educação.

À Universidade Federal da Bahia que, através do Programa de Pós-Graduação em Educação - MPED, na coordenação da Prof.^a Dr.^a Verônica Domingues, e a todos os professores, que me acolheram, me orientaram, me ensinaram, me formaram, que me levaram a tornar-me “Mestre em Educação”, e contribuir com questões que tocam o direito a uma educação pública, gratuita, de qualidade e socialmente referenciada.

Aos meus colegas do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/Ifes), que contribuíram com informações, que muito auxiliaram na escrita do trabalho e na construção e direcionamento do produto educacional.

À Coordenadora Geral do Programa de Mestrado Profissional em Educação – ProfEPT do Ifes – Danielle Pintkovsky, que se dispôs a participar da etapa integrante deste mestrado “Diálogos e Partilhas com a Rede/Ifes; à coordenadora do ProfEPT

do Ifes Campus Vitória – Poliana Daré Zampirolli Pires, que contribui com informações sobre os contatos dos participantes da pesquisa.

Aos egressos do ProfEPT do Ifes Campus Vitória, que se dispuseram em participar da minha pesquisa, e que também foram essenciais para construção do produto educacional.

À banca de avaliação desta dissertação - Prof.^a Dr.^a Marlene Oliveira dos Santos e Prof. Dr. Alexandre Krüger Zocolotti pelas valiosas contribuições para melhoria desta pesquisa.

Aos meus colegas deste mestrado, que juntos sofremos, muitas vezes desesperados, com vontade de desistir, mas, sempre um do lado do outro dando apoio e força para seguirmos em frente; pelas partilhas, pelas aprendizagens que construímos em grupo – contar com o apoio de vocês foi essencial para a conclusão dessa etapa em minha vida.

Gratidão sempre às pessoas que, de formas diversas, colaboraram para que este trabalho se concretizasse.

RESUMO

O trabalho em questão envolve uma pesquisa que partiu de uma inquietação pessoal desta mestrande, ao atuar como secretária na área administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Ifes, onde convive cotidianamente com aflições e angústias por parte de pesquisadores, em relação à submissão dos projetos de pesquisa com seres humanos à análise do CEP. Portanto, a realização deste Mestrado Profissional em Educação ofereceu a oportunidade de buscar meios que pudessem facilitar o processo de submissão de projetos de pesquisa ao CEP. Para subsidiar com informações, e como parte do projeto pedagógico do programa do MPED, foi realizada a “partilha/escuta da rede”, junto à Coordenação Geral do ProfEPT, para apresentação da pesquisa e ouvir possíveis sugestões a respeito. Após, foi realizada uma pesquisa com vinte e dois egressos do ProfEPT, do Ifes Campus Vitória, que responderam a 16 questões semiestruturadas, de forma virtual, trazendo reflexões acerca do tema da ética nas pesquisas científicas, e suas experiências vividas durante a observância dos procedimentos éticos em pesquisa envolvendo seres humanos. Através da análise das respostas obtidas na pesquisa, com uso de métodos mistos (quali-quantitativa), utilizando-se a análise de conteúdo de Bardin, foi possível identificar que é relevante a necessidade de planejamento de um trabalho em conjunto e sincronizado, de um lado, ações mais interativas do programa do curso, envolvendo os estudantes sobre as questões da ética nas pesquisas com seres humanos e os trâmites de submissão ao CEP; do outro, o CEP/Ifes oferecer um plano anual, de fluxo contínuo, com mais eventos formativos, e também, buscando maior visibilidade dentro da instituição. Aliado a isso, o produto educacional que está sendo apresentado junto a este trabalho, um guia didático – e-book, é mais uma ferramenta de apoio e de fácil replicabilidade, podendo oferecer mais facilidades aos futuros pesquisadores nas submissões de suas pesquisas ao CEP.

Palavras-chave: Ética. Pesquisa. Seres Humanos

ABSTRACT

The work in question involves a research that started from a personal concern of this master's student, when acting as a secretary in the administrative area of the Research Ethics Committee (CEP) of Ifes, where she lives daily with afflictions and anxieties on the part of researchers, in relation to the submission of research projects involving human beings to CEP analysis. Therefore, carrying out this Professional Master's Degree in Education offered the opportunity to seek ways that could facilitate the process of submitting research projects to the CEP. To provide information, and as part of the pedagogical project of the MPED program, a "network sharing/listening" was carried out, together with the General Coordination of ProfEPT, to present the research and listen to possible suggestions about it. Afterwards, a survey was carried out with twenty-two graduates of ProfEPT, from Ifes Campus Vitória, who answered 16 semi-structured questions, in a virtual way, bringing reflections on the subject of ethics in scientific research, and their experiences during the observance of procedures ethics in research involving human beings. Through the analysis of the responses obtained in the survey, using mixed methods (quali-quantitative), using Bardin's content analysis, it was possible to identify that the need for planning a joint and synchronized work is relevant, of a on the one hand, more interactive actions of the course program, involving students on ethical issues in research with human beings and the submission procedures to the CEP; on the other hand, CEP/Ifes offers an annual plan, of continuous flow, with more training events, and also, seeking greater visibility within the institution. Allied to this, the educational product that is being presented along with this work, a didactic guide - E-book, is another support tool and easy to replicate, offering more facilities to future researchers in submitting their research to the CEP.

Keywords: Ethics. Research. Human Beings

SUMÁRIO

1 Introdução.....	10
2 Fundamentação Teórica	13
2.1 Ética em Pesquisa ao Longo da História.....	13
2.2 Sistema CEP/Conep.....	19
2.3 Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).....	23
2.4 Processo de Submissão ao CEP	25
2.5 Relação dos CEPs com a Instituição	27
2.6 CEP do Ifes	29
2.7 Ética nas Pesquisas no Contexto da Educação.....	31
3 Caracterização do Trabalho	36
3.1 Percurso Metodológico.....	37
3.1.1 Diálogos com a Rede Ifes.....	37
3.1.2 Pesquisa Participante	38
4 Resultados e Discussões	40
5 Desenvolvimento do Produto Educacional	62
6 Considerações Finais	63
Referências	67
Apêndice A – Produto Educacional	71
Apêndice B – Modelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). 108	
Apêndice C – Modelo Instrumento de pesquisa – Questionário	110

1 INTRODUÇÃO

Trabalho apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, com propósito de gerar uma investigação de caráter interventivo, em atendimento às concepções teóricas e epistemológicas que alicerçam a proposta político-pedagógica do programa do MPED.

A proposta do Mestrado Profissional em Educação UFBA é trabalhar com redes educativas que busquem, em consonância com as intenções do curso, formar profissionais da educação capazes de compreender processos complexos do cotidiano escolar e, mais do que isso, intervir e atuar no desenvolvimento de planos de ação, projetos e programas inovadores voltados para a qualidade dos sistemas de ensino, escolas e organizações encarregadas de processos de formação humana. Essa intenção de conhecer e realizar intervenções inovadoras efetivas no ambiente escolar encontra respaldo na configuração da proposta curricular como um todo, orientada para um percurso de pesquisa construído no cotidiano dos espaços e atuação. (ALMEIDA; SÁ, 2017, p. 3-4).

O interesse desta pesquisa intervenção partiu de uma inquietação pessoal da autora deste trabalho, ao atuar como secretária na área administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Ifes¹, convive, cotidianamente, com aflições, angústias e dúvidas por parte de pesquisadores, em relação à submissão dos projetos de pesquisa, envolvendo seres humanos, à análise do CEP-Ifes. Neste contexto, apesar do CEP do Ifes envidar todos os esforços para auxiliá-los quanto à submissão dos protocolos, por meio de ações de capacitação, e disponibilizar, por meio de um site, orientações, legislação, ainda ocorrem muitas dúvidas e dificuldades durante o processo de análise.

Portanto, a realização deste Mestrado Profissional em Educação ofereceu a oportunidade de buscar meios que possam auxiliar no processo de submissão de projetos de pesquisa ao CEP.

Fundado em uma dupla perspectiva de rede, nas quais o conhecimento é produzido em rede e voltado para redes/espacos/comunidades educacionais em que os discentes atuam profissionalmente. Consideramos que os conhecimentos são produzidos em rede, pois o programa assume a coletividade e a colaboração como marcas dos encaminhamentos

metodológicos das pesquisas que geram os trabalhos finais, que são inscritos na modalidade Projetos de Intervenção. (UFBA, 2022)

Para subsidiar com informações, e como parte do projeto pedagógico do programa do MPED, foi realizada a “partilha/escuta da rede”, junto à Coordenação Geral do ProfEPT², para apresentação da pesquisa e ouvir possíveis sugestões a respeito.

Vale ressaltarmos que o entendimento do MPED-UFBA sobre a inovação não recai apenas na formação dos indivíduos isoladamente, desvinculados de seus contextos profissionais. Para o curso, a inovação educativa pressupõe uma reflexão crítica e coletiva sobre a cultura dos contextos estudados. (ALMEIDA; SÁ, 2017, p. 4)

Após, foi realizada uma pesquisa com egressos do ProfEPT, do Ifes Campus Vitória, que cursaram o Curso de Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica em Rede Nacional, entre o período de 2019 a 2021, respondendo a 16 questões semiestruturadas, trazendo reflexões acerca do tema da ética nas pesquisas científicas, e sobre as suas experiências quanto à submissão de seus projetos para análise ética.

A justificativa de realizar esta pesquisa junto a esse público é motivada, principalmente: a) pelo fato dos participantes já terem vivido a experiência de submissão de projeto de pesquisa à análise de um CEP, o que pode contribuir com informações consistentes sobre o tema; b) como ProfEPT oferta um número relevante de vagas (regularmente), e, a princípio, um número mais expressivo de pesquisadores submeterem projetos de pesquisa ao CEP; e, c) a proximidade da autora com o tema, por também cursar um mestrado profissional no contexto da educação.

O objetivo de envolver o público implicado no processo se justifica, pois podem colaborar com o pesquisador.

Agrega-se, portanto, à formação do nosso olhar, a riqueza advinda do desafio de implicar-nos na pesquisa e de algum modo contagiar e até sermos contagiadas pelos demais pesquisadores. Nesse sentido, “os membros do público alvo são sujeitos conscientes que colaboram com o pesquisador”. (BARBIER, 2004, p. 52 apud SOARES et. Al, 2020)

2 ProfEPT - Mestrado profissional é o primeiro ofertado em rede nos Institutos Federais, com vagas tanto para servidores quanto para a comunidade em geral. Disponível em <<https://profept.ifes.edu.br>

Portanto, o resultado deste trabalho de caráter interventivo é a construção de um produto educacional, ampliando as possibilidades de acesso às informações relacionadas à submissão de protocolos de pesquisa com seres humanos para análise de um CEP, além de propiciar maior aproximação e visibilidade ao Comitê de Ética em Pesquisa do Ifes.

Desse modo, definimos, como objetivo geral da pesquisa, identificar e analisar os relatos/experiências de egressos do ProfEPT – Ifes, Campus Vitória, quanto aos procedimentos éticos em suas pesquisas. Complementar a este objetivo, os específicos foram:

- Avaliar conhecimento dos egressos do ProEPT do Ifes Campus Vitória sobre necessidade de submissão de projetos de pesquisa com seres humanos ao CEP;
- Avaliar dificuldades enfrentadas pelos egressos do ProEPT, do Ifes Campus Vitória, durante a submissão de projetos de pesquisa para análise do CEP;
- Propor ações que possam auxiliar o processo de submissão dos projetos de pesquisa ao CEP;
- Construir um produto educacional, em forma de guia didático, reunindo informações e orientações, e que possa oferecer facilidades aos futuros pesquisadores no processo de submissão de pesquisa para análise ética;

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

O referencial teórico desta pesquisa intervenção parte dos conceitos da ética em pesquisas científicas, voltados, principalmente, no contexto da educação, discorrendo sobre a necessidade de uma visão sistêmica dos atores envolvidos no processo de educar, em que se valorize prioritariamente o ser humano, e todo seu contexto de mundo, por meio de um currículo transformador, que permita conhecer sua identidade complexa, sua condição humana e a ética do gênero humano. Também traz um breve histórico sobre a ética em experimentos ao longo da história, e a importância de se ter uma pesquisa eticamente justificável, respeitando os participantes em sua dignidade e autonomia. Além disso, discorre sobre os trâmites de análise dos projetos de pesquisa em seres humanos no Brasil.

2.1 ÉTICA EM PESQUISA AO LONGO DA HISTÓRIA

A história da ciência, no decorrer dos séculos, nos mostra várias experimentações realizadas sem levar em consideração o aspecto ético. Vários exemplos de “utilização” de seres humanos em estudos e pesquisas que chocaram a humanidade, devido à ausência de mecanismos de controle fundamentados em termos éticos e morais, resultariam em abusos nos experimentos com seres humanos – “uso” de pessoas em situação vulnerável, como os judeus e ciganos presos nos campos de concentração nazistas, pessoas internadas em hospitais psiquiátricos, crianças órfãs e até mesmo bebês (HOSSNE; VIEIRA, 1995, p. 17).

Durante a segunda guerra mundial, médicos alemães realizaram “experiências” desumanas, cruéis, e muitas vezes mortais em milhares de prisioneiros dos campos de concentração. Experiências que tinham por finalidade facilitar a sobrevivência dos militares do eixo. Médicos da força aérea alemã e da Instituição Experimental Alemã da Aviação realizaram experimentos sobre reações à alta altitude, usando câmaras de baixa pressurização, para determinar a altitude máxima da qual as equipes de aeronaves danificadas poderiam saltar de paraquedas, em segurança. Os cientistas alemães também realizaram experiências de congelamento, utilizando os prisioneiros como cobaias para descobrir um método eficaz de tratamento para a hipotermia. Também os utilizaram para testar vários métodos de transformação da água marinha em água potável. Outras experiências tinham por objetivo desenvolver e testar medicamentos, bem como métodos de tratamento para ferimentos e enfermidades que os militares e a equipe de ocupação alemã encontravam no campo. Os cientistas testaram agentes imunizantes e soros para prevenir e tratar doenças contagiosas como a malária, o tifo, a tuberculose, a febre tifoide, a febre

amarela e a hepatite infecciosa, inoculando os prisioneiros com tais doenças. Experiências cruéis com enxertos ósseos, onde testaram a eficácia de um novo medicamento desenvolvido, a sulfa (sulfanilamida), às custas das vidas dos prisioneiros, que foram sujeitos aos perigosos gases fosgênio e mostarda, com o objetivo de testar possíveis antídotos. As mais infames foram as experiências feitas por Josef Mengele, que utilizou gêmeos, crianças e adultos, de forma inumana, e que também coordenou experiências sorológicas em ciganos, tal como fez Werner Fischer, para determinar como as diferentes “raças” resistiam às diversas doenças contagiosas. As pesquisas desenvolvidas por August Hirt, na Universidade de Strasbourg, tentaram confirmar a pretensa inferioridade racial judaica. Outras experiências repugnantes tinham por meta facilitar os objetivos raciais nazistas, com uma série de experiências de esterilização. Os cientistas testaram diversos métodos, com o objetivo de desenvolver um procedimento eficaz e barato de esterilização em massa de judeus, ciganos, e outros grupos considerados pelos nazistas como racial ou geneticamente indesejáveis (ENCICLOPÉDIA DO HOLOCAUSTO, 2022, p. 2-6)

Em 1947, a pesquisa com seres humanos, como procedimento estabelecido, tomou força. O meio científico estabeleceu normas éticas para que as pesquisas fossem realizadas – o Código de Nuremberg³, em geral, tido como marco histórico de código de conduta em pesquisas com seres humanos, internacionalmente aceito (KOTTOW, 2008, p. 3-4).

O Código de Nuremberg, basicamente, abrangia temas como o consentimento voluntário da pesquisa para conhecimento de seus participantes, e a não indução à participação. Determinava que a experiência teria que apresentar resultados vantajosos, não alcançáveis por outros métodos, e exigia a realização da experimentação em animais, anteriormente à pesquisa em humanos. O sofrimento deveria ser evitado, o risco minimizado e, na possibilidade de morte, o projeto não deveria ser realizado (MELLO; LIMA, 2004, p. 2).

Apesar do conhecimento das crueldades que aconteciam nos campos de concentração, e mesmo com a implantação do Código de Nuremberg (1947), as pesquisas com seres humanos, que feriam os princípios éticos fundamentais, ainda ocorriam. Foi criada então, em 1964, na Finlândia, pela Associação Médica Mundial, a Declaração de Helsinki⁴, que trata, basicamente, da necessidade de obediência a

3 Código de Nuremberg: este código tem 10 princípios básicos que tratam desde a livre vontade da pessoa em participar da pesquisa, até a questão do sofrimento físico e mental desnecessários. Foi formulado em agosto de 1947 por juízes dos EUA para julgar os médicos nazistas acusados.

4 Declaração de Helsinki: dividida em princípios básicos, pesquisa médica combinada com cuidados profissionais e pesquisa biomédica não-terapêutica envolvendo seres

princípios científicos aceitos, bem como da revisão ética e científica e da qualificação dos pesquisadores, momento em que as questões éticas das pesquisas, e os procedimentos a serem adotados, foram mais aprofundados.

A Declaração de Helsinki sofreu, posteriormente, algumas revisões durante as Assembleias Médicas Mundiais, a saber: a primeira foi realizada no Japão, no ano de 1975; Itália em 1983; Hong Kong em 1989; África do Sul em 1996, e na Escócia no ano de 2000 (MELO; LIMA, 2004, p. 3).

Portanto, com o notável aumento da atividade científica, sobretudo na área biomédica, tornou-se logo evidente que se devia elaborar uma regulamentação ética mais completa que a oferecida pelo Código de Nuremberg. Tanto Nuremberg como Helsinque foram compreendidos como documentos de ordem ética, porém, legalista. A Declaração de Helsinque foi considerada mais útil e mais ampla, principalmente, por sua preocupação com o consentimento informado dos participantes ou de seus representantes legais, no caso de pessoas incapazes, e com a distinção entre ensaios terapêuticos e não-terapêuticos.

Ainda na década de 1970, surgiu o Relatório de Belmont⁵ (1978), que é o resultado das deliberações da Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos em Pesquisas Biomédicas e Comportamentais (1974-1978) e da Comissão Consultiva Nacional de Bioética (NBAC), estabelecida em 1995 e 1996 com o propósito de revisar, ratificar e unificar esforços anteriores no campo. Esta introduziu a linguagem dos princípios éticos, exigindo que toda pesquisa seja respeitosa com as

humanos; trata da necessidade de cumprimento dos princípios científicos aceitos, bem como, da revisão ética e científica e boa qualificação dos pesquisadores

5 O Relatório Belmont é um relatório criado pela Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos. Seu título completo é Relatório Belmont: Princípios Éticos e Diretrizes para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa, Relatório da Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental. O relatório foi emitido em 30 de setembro de 1978 e publicado no Federal Register em 18 de abril de 1979. O nome do relatório vem do Centro de Conferências de Belmont, onde o documento foi parcialmente redigido. O Relatório Belmont resume os princípios éticos e diretrizes para pesquisas envolvendo seres humanos. Três princípios básicos são identificados: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. Três áreas principais de aplicação também são indicadas. Elas são consentimento informado, avaliação de riscos e benefícios, e seleção de sujeitos.

peças, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios.

Ainda quanto às questões envolvendo a ética nas pesquisas com seres humanos, tanto a Declaração de Helsinque (1975) quanto o Relatório Belmont (1978) destacaram a necessidade de criar instâncias diretamente relacionadas às atividades científicas, a fim de regular os aspectos bioéticos das pesquisas em seres vivos, em especial os estudos com seres humanos, dando origem aos Comitês de Ética em Pesquisa (KOTTOW, 2008, p. 13-14).

No Brasil a regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos teve seu marco inicial com a resolução 01/1988, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), este documento teve como objetivo criar parâmetros éticos para pesquisas com seres humanos; e que envolviam a pesquisa de novos recursos profiláticos, diagnósticos, terapêuticos e de reabilitação; a pesquisa com menores de idade, mulheres e sujeitos; a pesquisa realizada em órgãos, tecidos e seus derivados; a pesquisa em farmacologia e pesquisas diversas. Regulamentou, também, o credenciamento de outros centros de pesquisa no país, e recomendou a criação de comitês internos, de ética em pesquisa, nas instituições de saúde. Porém, A aceitação desta resolução foi inexpressiva e sua aplicação prática foi considerada insatisfatória. Contudo, possui o mérito de ser a tentativa inicial de normatização nacional das pesquisas com seres humanos (MELO; LIMA, 2004, p. 4).

A partir de 1995, o Conselho Nacional de Saúde identificou a necessidade de construir um sistema capaz de acompanhar as pesquisas em seres humanos no país e, em outubro de 1996, foram aprovadas as “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos”, consignadas na Resolução CNS 196/96. Essa resolução define a abrangência da norma e orienta sobre aspectos éticos a serem observados nos protocolos de pesquisa, contempla ainda aspectos operacionais quanto à estruturação de um sistema em rede, para acompanhamento da ética na pesquisa. Esta resolução cria instâncias institucionais – os CEP’s – e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, estabelecendo as respectivas atribuições e o fluxo de aprovação de projetos.

Futuramente, a Resolução 196/1996 foi substituída pelas resoluções que norteiam o atual processo científico – Resoluções 466/2012/CNS e 510/2016/CNS, e suas complementares, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep/CNS/MS, que estabelecem os fundamentos éticos e científicos para este tipo de pesquisa.

Portanto, a partir das resoluções da Conep, o desenvolvimento das pesquisas com seres humanos, no Brasil, tomou um novo rumo, e os pesquisadores tiveram que se adaptar à nova realidade – regulamentando os procedimentos com seres humanos, para análise de um CEP, antes de serem realizados.

Vale destacar que a Resolução 466/2012/CNS, estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e incorpora, sob a ótica do indivíduo e da coletividade, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros. Também visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado, estabelecendo que todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos devem atender a esta Resolução (BRASIL, 2012).

Já em 2016, por meio da Resolução 510/2016-CNS, a Conep estabeleceu normas específicas para pesquisas na área das Ciências Humanas e Sociais (CHS), cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, além de discorrer sobre os casos em que não serão registrados nem avaliados pelo sistema CEP/CONEP. Esta resolução estabelece que os projetos de pesquisa serão inscritos no sistema da Plataforma Brasil, para sua avaliação ética, da forma prevista nesta Resolução e na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos. Entretanto, ainda não há um sistema próprio de revisão ética e tramitação de protocolos de pesquisa, na Plataforma Brasil, independente da área da saúde, que contemple as especificidades daquela área, já em promessas futuras estabelecidas pela Conep. Esta demanda tem provocado debates e discussões por pesquisadores e associações no Brasil, em especial pela Associação Nacional de

Pós-Graduação e Pesquisa em Educação; (ANPED⁶, 2019, p. 14-15). Enquanto essa demanda não é atendida, os CEPs têm procurado se adaptar para disponibilizar meios que possam dar mais celeridade ao processo de análise.

Recentemente, em 06 de maio de 2022, a Conep estabeleceu a Resolução nº 674, que dispõe sobre diretrizes referentes à tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. Esta resolução trata de pesquisas envolvendo seres humanos, que podem ser tipificadas segundo o seu procedimento, dividindo-se em dois tipos: I) Estudos que envolvem intervenção no corpo humano; II) Estudos que não envolvem intervenção no corpo humano (BRASIL, 2022). Porém, esta Resolução entrará em vigor somente quando da implementação de adequações no sistema da Plataforma Brasil/Conep, ainda sem prazo definido para operacionalização.

Vale ressaltar que as resoluções da Conep são consideradas uma “recomendação ética” e não uma lei. Entretanto, isso não as tornam mais ou menos relevantes. O fato é que os periódicos e os eventos científicos, nacionais e internacionais, durante os processos de avaliação de trabalhos científicos que lhe sejam submetidos para publicação, têm solicitado a comprovação de que o trabalho foi aprovado previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa.

Esse apanhado mostra que, ao longo do tempo, a ética nas pesquisas científicas vem sendo cada vez mais considerada, o que mostra a crescente conscientização dos pesquisadores e a qualidade ético-científica das pesquisas desenvolvidas em nosso país. (FIOCRUZ, 2021).

É fundamental reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia; ao mesmo tempo, é necessário enfatizar que essa investigação e os consequentes progressos

6 ANPED integra o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais, Letras, Linguística e Artes (FCHCSALLA). Em setembro de 2019, esse Fórum encaminhou ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) uma solicitação para a criação do sistema próprio de revisão ética para a área de Ciências Humanas, Sociais, Letras, Linguística e Artes. Esse sistema inclui a elaboração, pelas Associações do Fórum, de um Código de Ética em Pesquisa (ANPED, 2019, p. 14-15)

estejam em conformidade com os princípios éticos e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais. (FIOCRUZ, 2021).

Uma pesquisa eticamente justificável deve respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia, reconhecer sua vulnerabilidade, assegurar sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida; ponderar entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, e garantindo que danos previsíveis serão evitados; ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio humanitária; e, finalmente, ser aprovada previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa. (FIOCRUZ, 2021).

Entretanto, a simples observância de normas e recomendações éticas não garantirá a eticidade da pesquisa. A submissão do projeto de pesquisa a um CEP é apenas uma parte do que as questões éticas envolvem. Na realidade, as questões éticas precedem a elaboração de um projeto de pesquisa e se estendem muito além da finalização da pesquisa, das publicações e da devolutiva – o pesquisador precisa ser ético em sua essência.

2.2 SISTEMA CEP/CONEP⁷

O sistema CEP/CONEP foi instituído em 1996, com a implantação Resolução CNS n.º 196/96, para proceder a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Este sistema teve seu início em instituições de saúde, mas, com a Resolução 196/96, que abrange pesquisas envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento, várias instituições de outras áreas, como direito, sociologia, educação, antropologia, etc. também criaram seus Comitês de Ética em Pesquisa. Este processo é baseado em uma série de resoluções e normativas

7

As siglas CEP e Conep significam, respectivamente, Comitê de Ética em Pesquisa e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

deliberados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

O sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEPs (instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro). O sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

A Conep possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde. Já os CEPs são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade, e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à Conep passam, primeiramente, no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na Conep. (BRASIL, 2018).

Os CEPs são disciplinados por meio de seu regimento interno, que aborda seu aspecto interno de funcionamento, desde que obedeça aos parâmetros regidos pelas diretrizes da Conep/CNS/MS.



Figura 01 – Fonte: Conep (2022)

Vale destacar que os parâmetros éticos para pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (CHS), em sua maioria na área da educação, são tratados pela Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016/CNS/MS. Nela estão descritos procedimentos metodológicos que envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes, de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana (Brasil, 2016). Esta resolução também descreve os procedimentos que não necessitam de análise do sistema CEP/Conep, e envolvem:

- I) pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II) pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 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;
- VI) pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII) pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- VIII) atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

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

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

O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/Conep, tal como descrita, a esse respeito, na norma operacional 001/2013/CNS em vigor, no que couber, e quando não houver prejuízo no estabelecido na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa. (BRASIL, 2016).

A necessidade do cumprimento das resoluções da Conep tem uma razão muito maior que somente o enquadramento da pesquisa em regras de publicação. O objetivo primordial das diretrizes e normas é a proteção do ser humano na sua integridade e dignidade, fazendo com que o desenvolvimento científico ocorra de forma ética. Nesse caminho, os CEPs e a Conep são instrumentos fundamentais, multi e transdisciplinares, e, portanto, pluralistas, capazes de uma avaliação adequada dos protocolos de pesquisa antes da sua execução, impedindo assim a ocorrência de transgressões éticas de consequências eventualmente graves, principalmente para a parte mais frágil, o participante da pesquisa. (MELLO; LIMA, 2004).

2.3 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPs)

Por volta de 1960 começa a ter aceitação a ideia de que os experimentos com seres humanos precisam ser revistos, ainda em sua fase de projeto, por uma comissão multidisciplinar, assim, surgem os CEPs. (HOSSNE; VIEIRA, 1995, p. 127-146).

A Resolução 466/2012/Conep, considerada a base das resoluções, estabelece:

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (BRASIL, 2012, p. 8).

Segundo as diretrizes e a norma operacional 001/2013/Conep/MS, toda instituição deve criar, organizar e manter um CEP, e toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à aprovação desse comitê. Cada CEP deve ser composto por no mínimo sete membros não remunerados, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% dos membros deverão ter comprovada experiência em

pesquisa. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados, possuindo, assim, caráter multi e transdisciplinar (BRASIL, 2013, p.4).

Toda pesquisa que envolva, direta ou indiretamente, seres humanos tem obrigatoriamente que ser apreciada por um CEP, às vezes, por mais de um, como no caso dos estudos multicêntricos, quando o mesmo protocolo tem obrigatoriamente que ser analisado por tantos CEPs quantas instituições participarem da pesquisa. (BRASIL, 2012, p. 8).

Os CEPs, quanto à sua composição, são multidisciplinares, formados por indivíduos das mais diversas áreas do conhecimento humano. Para análise, os CEPs utilizarão as informações fornecidas pelo pesquisador, através do protocolo de pesquisa, e toda a tramitação é realizada pelo sistema virtual da Plataforma Brasil – Conep/CNS/MS. Entre os aspectos avaliados pelos Comitês, devemos citar a ponderação dos riscos e benefícios. A competência do pesquisador para conduzir a pesquisa também faz parte da avaliação dos CEPs, e é comprovada através do currículo do pesquisador ou pesquisadores, se for o caso, envolvidos na pesquisa. O Termo de Consentimento Livre Esclarecido – TCLE também é um documento obrigatório, contendo informações gerais sobre a pesquisa, a ser apresentado ao(s) participante(s) da pesquisa, em forma de convite a participar dela. Além disso, a análise crítica de riscos e benefícios é fundamental. Para realizar qualquer projeto de pesquisa que envolva ser humano, o pesquisador tem, obrigatoriamente, que refletir sobre os aspectos éticos da sua conduta. Ele tem a liberdade de propor um projeto de pesquisa para tentar responder a uma inquietação ou a uma demanda específica, mas, também deve ter a preocupação sobre as consequências do que está propondo. (ARAÚJO, 2003, p. 57-63).

Os Comitês de Ética em Pesquisa têm a missão de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa e em revisar eticamente as pesquisas. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada. Neste aspecto, as

resoluções da Conep estabelecem que o pesquisador deverá suspender imediatamente o experimento quando perceber a possibilidade ou a ocorrência de um risco ou dano ao participante da pesquisa, não previsto no termo de consentimento. Se, porventura, ocorrer algum dano consequente do experimento, previsto ou não no termo de consentimento, o participante da pesquisa terá direito à assistência integral e fará jus à indenização. (BRASIL, 2012, p. 7).

A deliberação do CEP não apenas garante a conformidade com normas gerais estabelecidas pela Conep/CNS/MS, mas, identifica conflitos de valores, como também analisa individualmente cada protocolo. Os CEPs asseguram o consentimento livre e esclarecido, a proporcionalidade dos riscos, os detalhes do método científico que possam incidir em riscos, os aspectos econômicos que velam pela probidade e a utilização pertinente dos resultados. (KOTTOW, 2008, p.14).

Neste contexto, Barbosa; Boery; Ferrari (2012, p. 39-42), trazem algumas reflexões sobre a importância e relevância do CEP, que tem se tornado cada vez mais evidente, para que a ciência possa caminhar realizando pesquisas que contribuam com o aumento do conhecimento científico da humanidade, dentro de padrões éticos cada vez mais elevados.

Devem ser crescentes o respeito, o direito à vida em todas as suas formas, e a integridade biopsicossocial do ser humano, enquanto ser complexo que pensa, age e interage com o ambiente em que o cerca e que, por este motivo, deve atuar de forma ética e responsável em todas as suas relações, sejam elas com outros seres humanos ou com o meio ambiente que o cerca (BARBOSA; BOERY; FERRARI, 2012, p. 39-42).

Ademais, a necessidade de garantir a integridade dos participantes das pesquisas envolvendo seres humanos reforça o vínculo indissociável entre ética e delineamento dos estudos. Existem requisitos éticos e científicos fundamentais que devem ser observados no contexto da prática científica para defender a segurança dos participantes e reforçar princípios de equidade, responsabilidade e respeito.

Portanto, ao garantir a proteção dos participantes das pesquisas e a integridade dos mesmos, o CEP assume uma importância inequívoca, a qual se expressa em todas as atividades por ele desempenhadas, inclusive, na submissão de projetos de

pesquisa, a qual deve ocorrer em todas as pesquisas científicas que envolvam seres humanos, excetuando-se os casos já citados (Resolução 510/2016/CONEP).

A submissão de projetos de pesquisa a um CEP ensina aos pesquisadores regras e procedimentos para realizar pesquisas e demonstram o respeito que a investigação, envolvendo seres humanos, deve ter para com aqueles que a ela se submetem. (BARBOSA; BOERY; FERRARI, 2012, p. 39-42).

Atualmente, no Brasil, o sistema CEP/Conep possui 875 CEPs, demonstrados por regiões na figura 02:

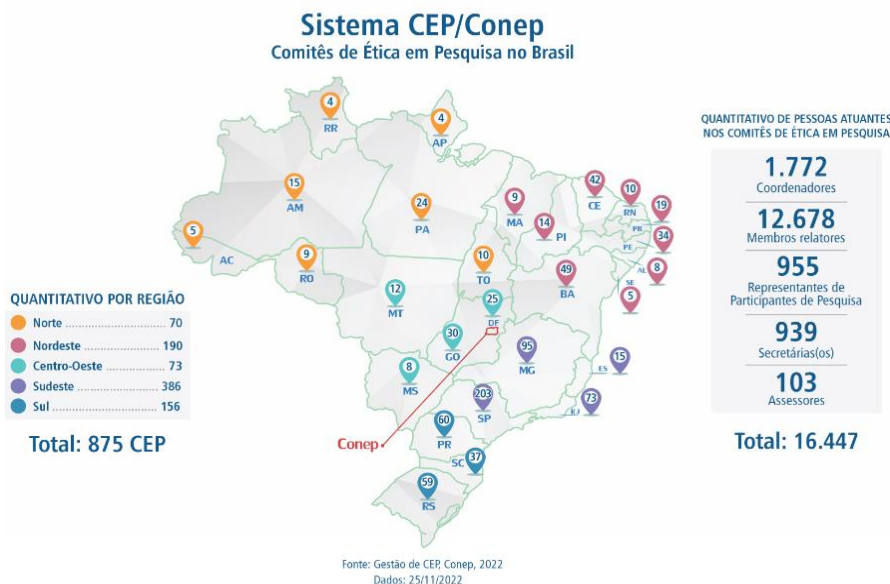


Figura 02 - Fonte: Conep (2022)

2.4 – PROCESSO DE SUBMISSÃO AO CEP

A partir do ano de 2012, período em que a Conep implantou o sistema da Plataforma Brasil, todos os processos relacionados à análise ética ocorrem somente em ambiente eletrônico (disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), único sistema oficial de lançamento de pesquisas para tramitação, análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep, apresentado na figura 03.



Figura 03 - Fonte: Conep (2022)

A submissão do protocolo de pesquisa para análise do CEP obedece ao fluxo descrito conforme demonstrado na figura 04.

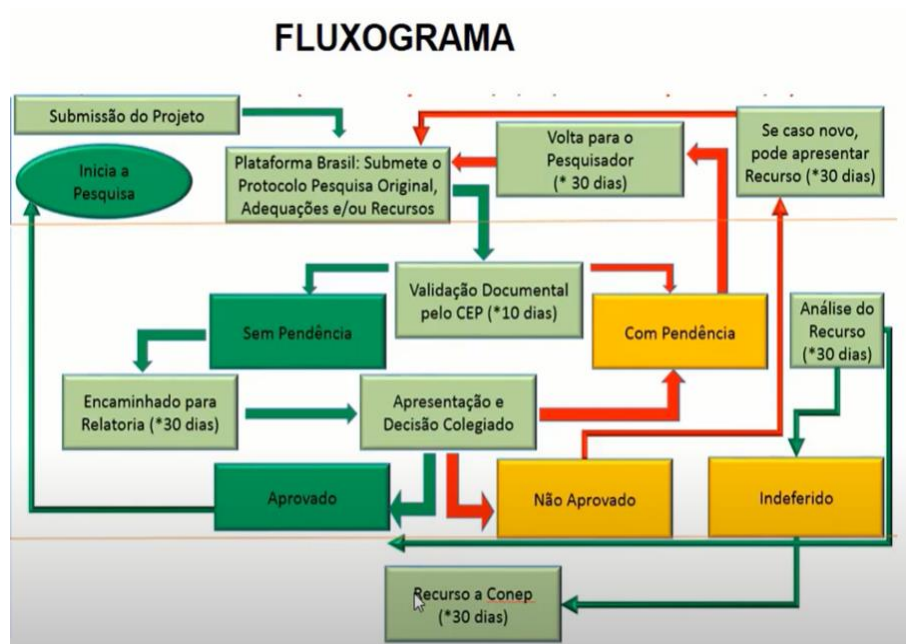


Figura 04 – Fonte: Conep (2022)

O Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/Conep. O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil. No momento do cadastro pessoal, o pesquisador deve se vincular a uma instituição que tem CEP, o qual receberá seu protocolo para análise. Caso o pesquisador não se vincule a uma instituição, o protocolo será encaminhado diretamente para análise da Conep.

Após a submissão do protocolo pelo pesquisador, o CEP faz a recepção e validação documental, etapa realizada pelo funcionário administrativo. Nesta fase, existindo alguma irregularidade, o protocolo é devolvido ao pesquisador. Caso contrário, o projeto é recebido pelo CEP e tramitado para análise. O CEP tem até 30 dias para análise do protocolo e emissão do parecer consubstanciado, que poderá ser de: aprovado, com pendência, não aprovado ou retirado. Nos casos em que o parecer for de pendência, o pesquisador tem 30 dias para submeter as adequações para nova análise do CEP, seguindo o mesmo fluxo anterior.

Vale destacar que é relevante o pesquisador estar inteirado dos requisitos e documentos mínimos exigidos pelas diretrizes da Conep e do CEP, antes da submissão do protocolo, pois isto facilita a aprovação da pesquisa com maior agilidade, evitando-se a emissão de pendências, e conseqüentemente, atraso na pesquisa, que só poderá ocorrer, junto aos participantes, após aprovação do CEP.

2.5 RELAÇÃO DO CEP COM A INSTITUIÇÃO

Para o seu funcionamento, o CEP deve estar regulamentado e documentado, tanto para fundamentar suas deliberações quanto para criar jurisprudência. A instituição que o abriga deve antes passar pelo credenciamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme regulamenta a Resolução 370/CONEP/2008/CNS/MS.

As instituições de pesquisa e ensino compartilham com os pesquisadores individuais a responsabilidade pela preservação da integridade ética das pesquisas científicas. Elas são as responsáveis principais pela promoção de uma cultura de boa

conduta científica entre os pesquisadores e estudantes a ela vinculados, assim como pela prevenção, investigação e punição de más condutas científicas que ocorram em seu âmbito. (FAPESP, 2014).

O envolvimento institucional é pré-condição para estabelecimento e manutenção do CEP. Os CEPs devem ser considerados essenciais para a instituição que os abriga – “é indiscutível a importância do CEP para a realização de pesquisas éticas e cientificamente corretas e relevantes”, o que significa que este órgão possui grande relevância para a instituição, para os pesquisadores e para os participantes da pesquisa. (BRASIL, 2006, p. 15-16).

Assim, para Barbosa; Boery; Ferrari (2012, p. 39-42) o CEP assume fundamental importância para toda e qualquer instituição de ensino e pesquisa, pois além de ter a missão de proteger os participantes da pesquisa, tem o papel de sensibilizar os pesquisadores quanto à importância de respeitar os direitos e a integridade física, moral, psicológica e cultural dos participantes das pesquisas. Devemos ressaltar que a existência de um CEP próprio na instituição facilita o processo de submissão de projetos à análise ética e seu acompanhamento. Todavia, muitos pesquisadores ainda não compreendem os aspectos e a obrigatoriedade de submeterem suas pesquisas com seres humanos à análise ética do CEP.

A existência e a realidade de funcionamento do CEP refletem o status de importância e o nível de consolidação das atividades de pesquisa da instituição que o abriga, bem como seu desenvolvimento científico e tecnológico e a sua preocupação em conferir à sociedade o direito de participar ativamente das decisões de impacto ético-científico e social, referentes à pesquisa na instituição. Portanto, é necessário que o CEP receba todo o apoio institucional necessário para realizar suas atividades com qualidade, celeridade e eficácia dentro da legislação que o estabelece. (BARBOSA; BOERY; FERRARI, 2012, p. 39-42).

A instituição deve encontrar formas de estímulo e reconhecimento pela participação voluntária dos membros no CEP, estabelecendo carga horária específica, pontuação para avaliação de produtividade acadêmica ou progressão funcional, ressarcimento de despesas com refeições, transporte e outras conforme as necessidades. Torna-se, portanto, imprescindível que se procurem meios de valorizar,

incentivar e financiar a formação continuada dos membros para a melhor apreciação dos protocolos de pesquisa pelos CEPs, preparando-se membros atuais e futuros, inclusive por meio de programas dos cursos de graduação e pós-graduação (BRASIL, 2006, p. 15-16).

O CEP deve realizar seminários, pelo menos anuais, para discutir os diversos aspectos éticos das pesquisas. Além disso, deve ser incentivada a utilização de meios eletrônicos (página eletrônica, grupos de discussão, divulgação de bibliografias para troca de experiências entre os membros de diferentes CEPs e Conep, além de obtenção e leitura de bibliografia atualizada sobre o tema (BRASIL, 2006, p. 15-16). O CEP deve procurar atender e dar orientação para pesquisadores até mesmo antes da apresentação do protocolo, podendo auxiliar o pesquisador no delineamento e em alguns outros aspectos (BRASIL, 2006, p. 25).

2.6 CEP DO IFES

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Ifes é um colegiado interdisciplinar e independente, vinculado operacionalmente à Reitoria do Ifes, com sede no Município de Vitória – ES. Possui papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica. Está registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (Conep/CNS/MS) desde setembro de 2009, sob o número 5072.

O CEP do Ifes é encarregado da avaliação ética dos projetos de pesquisa que contam com a participação de pesquisadores do Ifes, de instituições que mantenham convênio científico com o Ifes, ou de projetos encaminhados pela Conep de instituições que não possuem um CEP próprio.

O CEP do Ifes foi instituído pela Resolução CEPE 07/2007, de 27 de agosto de 2007, e tem seu regimento interno, atualmente em vigor, aprovado pela Resolução Consup/Ifes nº 32⁸ de 16 de julho de 2021. Operacionalmente, o CEP/Ifes está lotado na estrutura administrativa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PRPPG),

8 <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2021/nova-resolucao-cep-06-08.pdf>

responsável por assegurar os meios adequados para seu funcionamento, ou seja, fornecimento das condições mínimas e infraestrutura necessária para a realização dos trabalhos (serviços organizados, registros e arquivos, recursos humanos estáveis, laboratórios, e funcionamento regular).

O colegiado do CEP do Ifes⁹ é multidisciplinar e multiprofissional, composto por coordenador, vice-coordenador, secretária, constituído pelos demais membros, distribuídos entre as categorias de docentes, técnicos administrativos, discentes, e representantes participantes de pesquisa, indicados por entidades de controle social ou associações da sociedade civil, externas à instituição. Vale ressaltar que os membros exercem suas atividades como servidores do Ifes, conciliando-as com as atividades do CEP, não cabendo remuneração financeira para este fim, alinhado às normas estabelecidas pela Conep.

O CEP do Ifes dispõe de uma página eletrônica¹⁰, contendo informações orientativas aos pesquisadores, sobre aspectos administrativos, legais e documentais, além de disponibilizar seus meios de comunicação via e-mail, telefone e estrutura física na Reitoria do Ifes.

O CEP do Ifes realiza periodicamente eventos de capacitação e orientações junto à comunidade científica em geral, e para o público dos diversos cursos oferecidos pelo Ifes.

Conforme as diretrizes estabelecidas pela Conep, através da Portaria nº 2252, de 9 de novembro de 2021, o Ifes homologou a “Política de Boas Práticas para Atividades Científicas que Envolvem Pesquisas com Seres Humanos¹¹ no Instituto. Tem como objetivo estabelecer diretrizes aos pesquisadores do Ifes quanto aos procedimentos éticos durante a execução de pesquisas com seres humanos.

Portanto, os trabalhos do CEP/Ifes seguem as regulamentações do órgão de instância máxima para tramitação de análise ética dos protocolos de pesquisa com

9 <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2022/portaria-n2962-2022.pdf>

10 <https://www.ifes.edu.br/conselhos-comissoes/comite-de-etica-em-pesquisa-do-ifes>

11 <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/portaria-22522021-homologa-a-politica-de-boas-praticas.pdf>

seres humanos, a Conep, e disciplinado pelo seu regimento interno, que aborda seu aspecto interno de funcionamento, regulamentado pela instituição que o abriga, o Ifes.

2.7 ÉTICA NAS PESQUISAS NO CONTEXTO DA EDUCAÇÃO

Pretende-se aqui discorrer sobre a ética nas pesquisas, voltadas para área da educação, pelo fato deste trabalho de mestrado estar neste contexto, e a maioria dos projetos de pesquisa, que são submetidos à análise do CEP/Ifes, também são provenientes desta área.

Pereira (2002), em seu texto, traz uma reflexão sobre “A crise da Ciência Moderna”, que faz surgir uma mudança nos rumos da ciência, trazendo uma nova epistemologia do currículo, denominada de “pós-moderna” (PEREIRA, 2002, p. 11). O pós-moderno refere-se a um período histórico específico, em completo movimento e construção, uma linha de pensamento que questiona as noções clássicas de verdade e de razão, absolutas, identidade, objetividade, progresso científico e emancipação universal dos seres humanos. O referido autor identifica a necessidade de um novo modo de pensar, sentir e agir, mudança que nos leva a analisar a questão da ciência, da instituição de ensino e do currículo, e refletir sobre a educação e a formação do ser humano, o contexto de vida e sua realidade complexa e multidimensional. Cabe a eles ensinar os saberes da condição humana e da ética do gênero humano, oportunizando a formação de pessoas criativas, críticas e conscientes, capazes de dialogar com pessoas e com o meio em que estão inseridas, culturas diversas, dotando-as de uma visão global das necessidades humanas.

Portanto, a proposta curricular na educação poderá receber uma nova configuração, deixando de ser organizada de forma hierarquizada, estanque, ordenada, linear, factual e apenas disciplinar, para ter um enfoque mais globalizante e aberto, dinâmico e em constante construção e transformação. Uma educação que garanta a apropriação de conhecimentos, habilidades e visões de mundo que se mostrem indispensáveis para poder viver, conviver, lutar e sobreviver no mundo contemporâneo. (MOREIRA, 2013, p. 547).

Essa mudança também é assinalada por Alarcão (2001) como uma nova maneira pedagógica de pensar e de agir:

Essa nova maneira de pensar e de agir tem implicações ao nível da escola e reflete-se na maneira como se concebe a formação e o currículo, como os professores percebem e concretizam a sua prática pedagógica, como os alunos vivem o seu ofício de estudantes. Além disso, repercute-se no papel que se atribui aos professores, aos alunos e aos funcionários e nas dinâmicas de desenvolvimento que as escolas introduzem. (ALARCÃO, 2001, p.11).

Neste novo contexto, Morin (2000, p. 32-33) descreve que é nessa mentalidade que se deve investir, no propósito de favorecer a inteligência geral, a aptidão para problematizar, a realização da ligação dos conhecimentos. A esse novo espírito científico será preciso acrescentar a renovação do espírito da cultura das humanidades — “Não esqueçamos que a cultura das humanidades favorece a aptidão para a abertura a todos os grandes problemas, para meditar sobre o saber e para integrá-lo à própria vida, de modo a melhor explicar, correlativamente, a própria conduta e o conhecimento de si”. (MORIN, 2000, p. 32-33).

Morin (2000, p. 37), também relata sobre “o desafio de ensinar a condição humana e a ética do gênero humano”. Os envolvidos no processo de educar, além de enfrentarem a crise dos paradigmas da ciência, precisam enfrentar o duplo desafio de uma educação que ensine a condição humana e a ética do gênero humano, e que se faça adequação às finalidades educativas:

A educação do futuro deverá ser o ensino primeiro e universal, centrado na condição humana. [...] Conhecer o humano é, antes de mais nada, situá-lo no universo, e não separá-lo dele... O ser humano é a um só tempo físico, biológico, psíquico, cultural, social, histórico. (MORIN, 2000, p. 37).

Para Morin (2000), o conhecimento humano necessita de uma postura humilde e firme para não cair na pretensa supremacia do conhecimento fragmentado (MORIN, 2000, p. 14). As cegueiras do conhecimento necessitam ser superadas pela tomada de conhecimento e consciência da condição humana que, para Morin (2000, p. 14-15), deveria ser o objeto essencial de todo o ensino, porque representa um modo de conhecimento capaz de apreender os objetos em seu contexto, sua complexidade, seu conjunto, estabelecendo as relações mútuas e as influências recíprocas entre as partes e o todo em um mundo complexo.

Morin (2000) também descreve que a unidade complexa da natureza humana é totalmente desintegrada na educação por meio das disciplinas, tendo-se tornado impossível aprender o que significa ser humano. É preciso restaurá-la, de modo que

cada um, onde quer que se encontre, tome conhecimento e consciência, ao mesmo tempo, de sua identidade complexa e de sua identidade comum a todos os outros humanos. (MORIN, 2000, p. 37).

Dessa forma, Morin (2000) destaca que o ser humano é complexo e comporta uma tríade indivíduo/sociedade/espécie, inseparável, cujos elementos se produzem mutuamente e que em todos os sentidos aponta para uma educação que desenvolva e reforce amplamente a ética do gênero humano. Compreende-se que a função social da educação é formar indivíduos que saibam conhecer, pensar, agir e conviver, conduzindo-se por metas de solidariedade, responsabilidade e de respeito ao próximo, destacando:

A ética da compreensão humana constitui, sem dúvida, uma exigência-chave de nossos tempos de incompreensão generalizada; vivemos em um mundo de incompreensão entre estranhos, mas também entre membros de uma mesma sociedade, de uma mesma família. (MORIN, 2000, p. 51).

Pereira (2002, p.131) lança alguns questionamentos: para que uma educação que dê relevo a esses saberes? Como recuperar a dimensão da condição humana e a ética na educação? O autor entende que é impossível educar o ser humano sem o ensino da condição humana e sem a recuperação da dimensão da ética do gênero humano no trabalho educativo. Portanto, sabe-se que o conhecimento e o saber apenas não tornam os indivíduos melhores pessoas.

Portanto, há de se destacar que uma educação que ensine a condição humana e a ética da compreensão transita do paradigma científico para o paradigma social e humano e vice-versa, que noutras palavras é sintetizada e descrita por Santos (2000, p. 74) como um novo tipo de conhecimento: “um conhecimento prudente para uma vida decente”. (SANTOS, 2000, p. 74).

A ética de que se fala é trabalhada com os estudantes a partir das situações do dia-a-dia, dos problemas e dos “dilemas” da vida — por estar focada no bem comum e na manutenção da vida, só poderá ser desenvolvida num ambiente democrático, respeitoso e de construção coletiva.

Uma educação que ensina a condição humana e a ética do gênero humano tem como preocupação o indivíduo como ser singular, único, mas também a humanidade como um todo, pois, dá ênfase em interações sociais, culturais, políticas, econômicas, pautadas no afeto, na aceitação, no companheirismo e na ajuda mútua.

Assim, por trás de uma educação que trabalhe a condição humana e a ética, há a necessidade de uma educação solidária, na qual viver e aprender se constituem como processo inter-relacional entre professores e alunos. (PEREIRA, 2002, p. 132).

A necessidade de uma reforma de pensamento é ainda mais importante na medida em que hoje o problema da educação e da pesquisa encontra-se reduzido aos seus termos quantitativos: “mais dinheiro”, “mais professores”, “mais computadores”, etc. Mascara-se, assim, a dificuldade essencial revelada pelo fracasso das sucessivas reformas do ensino: não se pode reformar a instituição sem ter previamente reformado os espíritos, mas não se pode reformar os espíritos se não se reformou previamente as instituições. (MORIN, 2004, p. 154)

Para Rodrigues (2001), importa educar integralmente para a emancipação, para a autonomia, concluindo que “essa formação ética é uma necessidade do processo formativo humano, que não pode ser reduzida a uma simples tarefa de produção, organização e distribuição de conhecimentos e habilidades”. (RODRIGUES, 2001, p. 248, 249 e 252).

Freire (2014) também sublinha a transversalidade da ética na tarefa docente:

Gostaria, por outro lado, de sublinhar a nós mesmos, professores e professoras, a nossa responsabilidade ética no exercício de nossa tarefa docente. [...] Educadores e educandos não podemos, na verdade, escapar à rigorosidade ética. Mas, é preciso deixar claro que a ética de que falo não é a ética menor, restrita, do mercado, que se curva obediente aos interesses do lucro. [...] Não falo, obviamente, desta ética. Falo, pelo contrário, da ética universal do ser humano. Da ética que condena [...] a exploração da força de trabalho do ser humano, [...] falsear a verdade, iludir o incauto, golpear o fraco e indefeso, soterrar o sonho e a utopia, prometer sabendo que não cumprirá a promessa, testemunhar mentirosamente. [...] A ética de que falo é a que se sabe afrontada na manifestação discriminatória de raça, de gênero, de classe. É por esta ética inseparável da prática educativa, não importa se trabalhamos com crianças, jovens ou com adultos, que devemos lutar. (FREIRE, 2014, p. 17-18)

A educação, fundada na ética, forma pessoas conscientes das implicações ético-morais no seu existir, sendo capazes de “agir conscientemente sobre a realidade objetivada” (FREIRE, 2008, p. 29), numa ação e reflexão sobre o mundo. Esta educação promove a capacidade crítica dos homens e das mulheres, humanizando-os, como seres que criam, optam e decidem.

Em síntese, ao discutimos sobre a importância da educação e da ética na formação dos sujeitos, da pessoa, compreendemos o quão relevante é a ética no processo de formação humana, cidadã e educacional. A ética não pode ser negligenciada na formação dos sujeitos, bem como na esfera da educação, ela é elemento fundamental do processo formativo.

Na atualidade aponta-se para o “déficit de ética” (SANGALLI, 2005, p. 191). Na educação, não podemos pensar que formar bem se reduz à aquisição de habilidades e competências ou na garantia do conhecimento puramente científico. Importa investir na ética, residindo aí a tarefa fundamental da educação. Porém, há sempre o perigo de nos acomodarmos e nos contentarmos em “formar profissionais para o mercado” e “cidadãos consumidores”. (SANGALLI, 2005, p. 194).

Nunes (2017) destaca que a ética nas pesquisas em educação é uma questão essencial:

[...] É preciso conceber que a prática profissional do pesquisador deve ser conduzida de maneira ética, não se limitando ao processo de investigação. Deve abranger também a publicação científica, a participação em eventos e a avaliação de trabalhos científicos... Em síntese, o estudo da ética em pesquisa precisa tratar sobre o antes, o durante e o depois da investigação. (NUNES, 2017, p. 189-190).

Há de se destacar que todo ser vivo, sem exceção, tem direito a proteção, incluindo riscos mais eminentes ou de situações indesejáveis e constrangedoras. Porém, muitos pesquisadores, em determinadas situações, minimizam os fatos, considerando que a pesquisa, em questão, não trará nenhum malefício ou risco ao participante.

Ressalta-se a importância de que a discussão sobre o tema “ética nas pesquisas” deve ser incentivada, devendo estar presente na formação de todo indivíduo, principalmente, no conteúdo formativo e na prática de pesquisa de docentes, graduandos e pós-graduandos, bem como nos eventos e periódicos científicos (ARAÚJO, 2003, p. 63).

Portanto, a discussão sobre questões éticas na área de educação, especialmente, nas pesquisas científicas faz-se necessária, debatendo não apenas os procedimentos de revisão ética, mas, sobretudo, como os/as pesquisadores/as têm incorporado as reflexões e os posicionamentos éticos em suas pesquisas, e como têm compreendido que a ética pode ser entendida como um elemento indissociável da ontologia, da epistemologia e da metodologia de uma pesquisa.

3 CARACTERIZAÇÃO DO TRABALHO

Esta pesquisa se dá sob a égide predominantemente qualitativa, entretanto, não desprezando dados com aspectos quantitativos em algumas das 16 questões apresentadas no questionário, instrumento de pesquisa utilizado, muito embora, a essência da pesquisa, a busca por dados e o tratamento a eles dado ao analisá-los e discuti-los, é qualitativa.

Para Bogdan e Biklen (1994, p. 47-50), a abordagem qualitativa se assenta nos pressupostos que a pesquisa se realiza no confronto entre os dados, nas evidências percebidas nas fontes, nas informações levantadas a partir de um conjunto de documentos, no material bibliográfico sobre o assunto a ser investigado e no conhecimento já acumulado pelos pesquisados.

Para Jacobini (2011), para as ciências humanas, o ser humano não deve constituir objeto a ser medido e tabulado, mas como ser que se integra em um sistema de significações e intenções, que é necessário conhecer. (JACOBINI, 2011, p. 57).

Galeffi e Macedo (2009) apontam caminhos ao problematizarem o Rigor das/nas pesquisas qualitativas, propondo um “Rigor Outro”, que compreenda as multiplicidades dos fenômenos e que reconhece as peculiaridades de se pesquisar com pessoas, com comunidades, com a diversidade, todavia, estes reconhecimentos não negam a necessidade de cuidados, de rigores outros, para termos “pesquisas qualitativas qualificadas” (Galeffi, 2009, p. 37), que produzam conhecimentos efetivos para a sociedade. Que sejam rigorosamente éticas, implicadas, teoricamente embasadas. Também, que atentem-se para a criteriosa e crítica formação do pesquisador. Que reconheçam as contradições humanas, os achados e não achados do caminho e que provoquem, dentre tantas coisas, “consensos não resignados”. (MACEDO, 2009, p. 86).

A pesquisa tem caráter interventivo, alinhado à missão e à proposta curricular do MPED/UFBA:

Formar profissionais da educação capazes de compreender processos complexos do cotidiano educacional, intervir e atuar no desenvolvimento de planos de ação, projetos e programas inovadores, voltados para a qualidade dos sistemas de ensino, escolas e organizações responsáveis por processos de formação humana. (UFBA, 2022).

Nessa perspectiva, este trabalho teve a participação de atores envolvidos no contexto do estudo, construída de forma conjunta e articulada com suas vivências pessoais, buscando o aprimoramento e o desenvolvimento de ferramentas que melhorem e facilitem os processos.

3.1 PERCURSO METODOLÓGICO

A identificação do problema teve seu delineamento no âmbito da vivência profissional da autora deste trabalho, ao atuar por mais de oito anos na área administrativa do CEP/Ifes. Neste período, foi possível reconhecer diversas aflições dos pesquisadores na busca de informações e orientações para submissão dos projetos de pesquisa ao CEP. Desta forma, há uma estreita relação com os questionamentos e objetivos levantados no estudo apresentado.

Primeiramente, foi realizado levantamento bibliográfico, consulta à legislação, histórico para conhecer o que e como se tem apresentado a ética nas pesquisas científicas, quando estas envolvem seres humanos como participantes, de forma a fundamentar o estudo, e construção do referencial teórico que embasa a pesquisa.

Em atendimento às Resoluções 466/2012, 510/2016, e Norma Operacional 01/2013/Conep /CNS/MS, por envolver seres humanos como participantes, esta pesquisa passou pela análise do Comitê de Ética em Pesquisa do Ifes, antes da abordagem aos participantes, e obteve o parecer consubstanciado do CEP de “aprovado” nº 5.233.098, através do CAAE nº 53658821.2.0000.5072, registrado no sistema da Plataforma Brasil/Conep.

3.1.1 DIÁLOGOS COM A REDE IFES

Como primeira etapa, integrante do programa deste Mestrado Profissional em Educação (MPED), antes da pesquisa junto aos participantes, foi realizada uma aproximação à Rede do Ifes, por meio da Coordenação Nacional do Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica – ProfEPT, para um diálogo e apresentação da pesquisa, com o objetivo de obter maiores subsídios sobre as questões a serem exploradas, o que dialoga com conceitos de Almeida e Sá (2017):

Nessa perspectiva, o fenômeno é identificado, interpretado/analísado e discutido em seu próprio espaço de atuação e, por ter caráter interventivo e envolver as redes em todas as etapas da investigação, passível de gerar ações coletivas no que tange a inovações pedagógicas, atreladas a políticas públicas de fortalecimento da formação nas redes de educação. (ALMEIDA; SÁ, 2017, p. 6).

Vale destacar que o diálogo com a Rede do Ifes foi relevante, pois, na ocasião, foi apresentado o objetivo da pesquisa e a intenção de envolver os egressos do ProfEPT. Portanto, além da boa receptividade sobre a pesquisa, também facilitou o entendimento para que os dados dos participantes da pesquisa fossem prontamente disponibilizados pelo Programa.

3.1.2 PESQUISA PARTICIPANTE

Na segunda etapa, foi encaminhado convite, por e-mail, a 55 egressos do ProfEPT, do Ifes Campus Vitória, que cursaram o Curso de Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica em Rede Nacional, e que finalizaram o curso entre os anos de 2019 a 2021. No convite foram apresentados os objetivos da pesquisa e o link para que o convidado pudesse selecionar, caso tivesse interesse em participar da pesquisa. Em seguida, o participante teve acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), e, após a leitura, teve a opção de assinalar se concordava com o documento, sendo essa concordância o registro de seu consentimento para participar da pesquisa, de forma eletrônica, em substituição à assinatura. Vale ressaltar que foram consideradas respostas dos primeiros 22 participantes que aceitaram participar dela, que responderam a um questionário contendo 16 questões semiestruturadas, de forma virtual, durante o período de 30 dias, prazo em que a pesquisa esteve disponível. As respostas foram armazenadas, usando-se o recurso gratuito disponibilizado pelo Google Forms¹² – Google Drive (armazenamento em nuvem do Google), durante o período da pesquisa. Adotou-se essa modalidade de questionário virtual, em virtude das regras sanitárias de

12 Google Forms é um serviço gratuito para criar formulários online. Por meio dele o usuário pode elaborar questionários com os mais variados tipos de perguntas, bem como gerar relatórios em escala numérica, entre outras possibilidades.

distanciamento, estabelecidas pelo governo, na época, para preservar a saúde, em razão da pandemia do Covid-19¹³.

“O questionário se constitui em um conjunto de questões, sistematicamente articuladas, que se destinam a levantar informações escritas por parte dos sujeitos pesquisados, com vistas a conhecer a opinião dos mesmos sobre os assuntos em estudo.” (SEVERINO, 2007, p.125).

Os participantes da pesquisa foram selecionados e indicados por meio da Coordenação Local do ProfEPT, do Ifes Campus Vitória, que autorizou a realização desta pesquisa, além de consulta na página eletrônica do programa¹⁴.

A pesquisa foi realizada com financiamento próprio da autora, envolvendo gastos com internet, energia elétrica e artigos de papelaria.

13 No Brasil, no dia 6 de fevereiro de 2020, foi publicada no Diário Oficial da União a Lei 13.979, com “...medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.” Ao decretar a Lei sancionada pela Presidência da República, o Congresso Nacional determinou que, “para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus”, uma série de medidas necessárias. No texto da referida Lei inclui-se “isolamento”, “quarentena.”

14 <https://profep.t.ifes.edu.br/consulta-de-egressos-dissertacoes-produtos-educacionais>

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

A análise das respostas obtidas na pesquisa foi realizada buscando-se uma aproximação com as técnicas de análise de conteúdo, com base em Bardin (2016).

Segundo a autora, análise de conteúdo se caracteriza como:

um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando obter por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) dessas mensagens (BARDIN, 2016, p. 48).

A utilização da análise de conteúdo permite a descrição de mecanismos que a priori não eram compreendidos, pois aumenta a propensão à descoberta por enriquecer a tentativa exploratória e por realizar uma análise sistemática (Bardin, 2016).

Os dados foram estruturados a partir das contribuições dos primeiros 22 respondentes que aceitaram participar da pesquisa, de um total de 55 convidados, através da aplicação de questionário semiestruturado, contendo 16 questões, que buscaram analisar as experiências vividas por egressos do ProfEPT, do Ifes Campus Vitória, no cumprimento dos procedimentos éticos durante o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos.

Nos quadros a seguir serão apresentados dados obtidos com as respostas dos participantes da pesquisa, perfazendo um total de 16 perguntas do questionário aplicado, que podem estar ligadas à coordenação do curso, orientadores, CEP e também à Conep:

Quadro 1: “Durante seu curso, em que momento você soube da necessidade de submeter seu projeto de pesquisa com seres humanos para análise do CEP?”

Opções de resposta	Porcentagem (%)
No início do curso	81,8
No meio do curso	18,2
No final do curso	0

É possível avaliar com a resposta de 22 respondentes, que a maioria (81,8%) dos participantes foram informados no início do curso, de que deveriam submeter seu projeto de pesquisa com seres humanos ao CEP. Neste aspecto, pode-se inferir que há um alinhamento entre a coordenação do curso e o que estabelece o regulamento do ProfEPT (CS nº 22/2018/anexo do Ifes):

Durante a disciplina de Redação de Projeto, tão logo o orientador compreenda que há um projeto possível de ser enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, via Plataforma Brasil, é recomendado que proceda este envio, devido aos prazos praticados pelo CEP para aprovação das pesquisas (IFES, 2018, p. 23)

Destaca-se que as instituições de pesquisa e ensino compartilham com os pesquisadores individuais a responsabilidade pela preservação da integridade ética das pesquisas científicas (FAPESP, 2014, p. 37).

Quadro 2: “Como você ficou sabendo da necessidade de submeter seu projeto de pesquisa para análise do CEP?”

Resposta	Porcentagem (%)
já conhecia a legislação	4,5
através do orientador/professor	22,7
através da ementa do curso	63,6
na aula da disciplina metodologia de pesquisa	9

Fonte: elaborado pela autora (2023)

Em complementação à pergunta anterior, dos 22 respondentes, nesta questão, infere-se que a maior parte dos participantes ficou sabendo da necessidade de submeter seu projeto ao CEP através da ementa do curso (63,6%) e/ou através do orientador (22,7%), totalizando 86,3%.

Como já visto na questão anterior, neste aspecto, há um alinhamento com as normativas do curso do ProfEPT, em relação à recomendação de submeter o projeto à análise do CEP, tão logo o orientador / pesquisador tenha conhecimento que a pesquisa envolve seres humanos como participantes, na tentativa de minimizar atropelos e aflições durante a execução do trabalho, uma vez que o CEP segue o

fluxo de análise e prazos estabelecidos pela Conep. Entretanto, vale destacar que, a necessidade de orientação aos pesquisadores, sobre a necessidade de submeter a pesquisa ao CEP, não se resume à questão dos prazos de análise do CEP, mas, também, sobre a importância de se ter a pesquisa dentro dos parâmetros éticos, conforme podemos ver na afirmação de Barbosa; Boery; Ferrari (2012):

A submissão de projetos de pesquisa a um CEP ensina aos pesquisadores regras e procedimentos para realizar pesquisas e demonstram o respeito que a investigação, envolvendo seres humanos, deve ter para com aqueles que a ela se submetem. (BARBOSA; BOERY; FERRARI, 2012, p. 39-42).

Quadro 3: (a) “Você sabia que o CEP auxilia os pesquisadores na submissão de seus projetos?” (22 respostas); (b) “Se “sim”, como você avalia o apoio do CEP aos pesquisadores na submissão dos projetos?” (13 respostas)

Opções de resposta (a)	Porcentagem (%)
Sim	45,5
Não	54,5
Opções de resposta (b)	Porcentagem (%)
ótimo	23,1
bom	38,5
regular	38,5

Fonte: elaborado pela autora (2023)

Na primeira parte da pergunta (a), verifica-se que dos vinte e dois participantes, 54,5 % não tinha conhecimento que o CEP auxilia os pesquisadores na submissão de projetos. Infere-se que este percentual de desconhecimento é considerado relevante. Vale destacar que, conforme a resolução 466/2012/Conep, entre as atribuições dos CEPs está a de desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo em questões de ética em pesquisa científica (CONEP, 2012, p. 8). Neste aspecto, destaca-se a necessidade de promover mais ações de divulgação dos trabalhos do CEP.

Na segunda parte da pergunta (b), somente 13 participantes avaliaram o apoio do CEP na submissão dos projetos, talvez, pelo pouco conhecimento de seu trabalho, demonstrado na questão anterior, sendo que 38,5% avaliaram o apoio dado como “regular”, percentual este relativamente elevado, o que pode demonstrar necessidade

do CEP intensificar suas ações educativas junto aos pesquisadores da instituição. Neste aspecto, os CEPs devem cumprir o papel educativo, conforme a Resolução 466/2012/Conep:

Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética” (BRASIL, 2012, p. 8), e o que confere a Norma de Procedimentos nº 006/2009/Conep, que trata das avaliações periódicas dos Comitês de Ética em Pesquisa, credenciados pelo sistema CEP/Conep: “Possui plano de capacitação sobre ética para a entidade que o abriga e a comunidade como um todo? (BRASIL, 2009, p. 5).

Quadro 4: a) “Você recebeu orientações do programa do curso para auxiliar na submissão de seu projeto de pesquisa ao CEP?” (22 respostas); (b) “Se “sim”, como você avalia o apoio do programa do curso?” (17 respostas)

Opções de resposta (a)	Porcentagem (%)
Sim	72,7
Não	27,3
Opções de resposta (b)	Porcentagem (%)
Ótimo	29,4
Bom	47,1
Regular	17,6
Ruim	5,9

Fonte: elaborado pela autora (2023)

Infere-se que 72,7% dos participantes disseram que foram auxiliados pelo programa do curso na submissão do projeto ao CEP, e a maior parte avaliou este apoio como ótimo (29,4%) e bom (47,1%), embora, verifica-se que ainda há um ponto de atenção, pois, mais de 20% dos respondentes avaliou o apoio do programa do curso como regular e ruim. Portanto, infere-se que, neste aspecto, pode haver maior envolvimento dos gestores de curso:

As instituições são as responsáveis principais pela promoção de uma cultura de boa conduta científica entre os pesquisadores e estudantes a ela vinculados, assim como pela prevenção, investigação e punição de más condutas científicas que ocorram em seu âmbito. (FAPESP, 2014).

Quadro 5: (a) “O tema da ética nas pesquisas foi abordado durante o curso?” (22 respostas; (b) “Se “sim”, comente como foi abordagem” (19 respostas)

Opções de resposta (a)	Percentual (%)
Sim	90,9
Não	9,1
b) Participante	Resposta
1	“A temática foi abordada através de seminários, ainda nos primeiros períodos do curso”
2	“Nas aulas do programa, principalmente quando discutíamos o projeto”
3	“Foi convidado professor especialista no CEP para palestrar sobre a legislação e sobre ética nas pesquisas”
4	“Durante workshop e palestra com membro do CEP”
5	“ética, respeito, sigilo das informações do participante da pesquisa”
6	“Desde o início do curso todos os alunos foram informados pelos seus orientadores e o tema também foi abordado durante as aulas.”
7	“Somente na palestra do CEP, realizada na disciplina de Metodologia de Pesquisa”
8	“através de leituras e aulas específicas sobre o tema”
9	“Foi realizada uma pequena palestra para tratar do tema”
10	“Nas aulas do programa, principalmente quando discutíamos o projeto.”
11	“Houve uma palestra/treinamento sobre o tema”
12	“Superficial”
13	“Na disciplina de Metodologia da Pesquisa e uma palestra com o coordenador do CEP”
14	“Palestra com representante do CEP do Ifes”
15	“Durante o desenvolvimento das atividades”
16	“Palestra com servidor do CEP”
17	“Foi realizada uma palestra pelo coordenador do CEP para os estudantes”

18	“Foram realizados: uma oficina à tarde a convite das professoras de metodologia e também um evento durante um dia inteiro”
19	“Superficial”

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Pode-se inferir na primeira parte da pergunta (a) que, a maioria dos participantes (90,9 %) informou que o tema da ética nas pesquisas foi abordado durante o curso. Entretanto, na segunda parte da pergunta (b), vemos no comentário dos participantes “12” e “19”, que a abordagem foi “superficial”, o que indica que o tema da ética nas pesquisas poderia ter sido abordado com maior profundidade durante o curso. Neste aspecto, ressalta-se que as respostas apresentadas dialogam com o pensamento de vários autores citados no referencial teórico deste trabalho (ARAÚJO, 2003; FREIRE, 2014; MORIN, 2000; NUNES, 2017; PEREIRA, 2002; RODRIGUES, 2001) – a ética não pode ser negligenciada na formação dos indivíduos, bem como na esfera da educação, ela é elemento fundamental do processo formativo, na garantia e proteção dos participantes das pesquisas e na qualidade nas pesquisas científicas. Portanto, destacamos o pensamento de Nunes (2017):

[...] a discussão sobre questões éticas na área de educação, especialmente, nas pesquisas científicas, faz-se necessária, debatendo não apenas os procedimentos de revisão ética, mas, sobretudo, como os pesquisadores têm incorporado as reflexões e os posicionamentos éticos em suas pesquisas, e como têm compreendido que a ética pode ser entendida como um elemento indissociável da ontologia, da epistemologia e da metodologia de uma pesquisa.. [...] É preciso conceber que a prática profissional do pesquisador deve ser conduzida de maneira ética, não se limitando ao processo de investigação. Deve abranger também a publicação científica, a participação em eventos e a avaliação de trabalhos científicos... Em síntese, o estudo da ética em pesquisa precisa tratar sobre o antes, o durante e o depois da investigação. (NUNES, 2017, p. 189-190)

Quadro 6: (a) “Você acha que o tema da ética nas pesquisas deve fazer parte do conteúdo oferecido pelo curso?” (22 respostas); (b) “Porquê?” (19 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	77,3
Não	22,7
(b) Participante	Resposta

1	“Quando envolve seres humanos é importante que se preze pela confiabilidade dos dados obtidos durante a pesquisa.”
2	“Porque é um conteúdo essencial para prosseguimento da pesquisa. Sem ele, o trabalho fica frágil, sujeito à reprovação pela banca, fica em desacordo com as regras e te impossibilita publicar.”
3	“Em função das responsabilidades do pesquisador e dos sujeitos da pesquisa com os dados coletados”
4	“Porque a palestra e assessoria do CEP são suficientes na minha opinião.”
5	“Porque é uma etapa importante para garantir a integridade da pesquisa.”
6	“Importante respeito pelo participante da pesquisa e seu julgamento de valor”
7	“Porque a maioria dos alunos não tem conhecimento sobre o assunto.”
8	“A ética é importante em todas as nossas ações, inclusive, como pesquisadores”
9	“É um passo importante, mas não com as exigências desnecessárias que são feitas”
10	“Muitas pessoas não tem conhecimento do procedimento e importância “
11	“Penso que pode ser abarcado pela disciplina que orienta o projeto de pesquisa”
12	“De maneira ampla entendo que vivemos numa sociedade onde a ética está em esquecimento. De maneira restrita, temos pesquisadores vindos de diversas instituições que ainda não tinham tido contato com o tema da ética nas pesquisas, que não sabem da existência de CEP. Quando chegam a instituições que exigem submissão ao CEP tem grandes dificuldades e impasses que atrasam seus projetos de pesquisa por não saberem regras básicas exigidas pelos comitês.”
13	“Para humanizar os chamados objetos da pesquisa.”
14	“Para não correremos o risco de sermos antiético sem querer.”
15	“Deve ser abordado como atividade complementar”
16	“Por que se não houver ética na pesquisa os dados podem ser facilmente manipulados.”
17	“Acho que pode entrar como atividade complementar, oficina, palestra”
18	“Acredito que é um conteúdo a parte”
19	“Para a preparação dos alunos acerca das questões que envolvem uma pesquisa.”

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Pode-se inferir que a maioria dos participantes (77,3 %) respondeu que o tema “ética nas pesquisas” deve fazer parte do conteúdo oferecido pelo curso, mesmo que em atividade complementar, dialogando com os conceitos de Nunes (2017), sobre uma formação que reconheça que a ética nas pesquisas em educação é uma questão essencial, especialmente, nas pesquisas científicas, debatendo não apenas os procedimentos de revisão ética, mas, sobretudo, como os pesquisadores têm incorporado as reflexões e os posicionamentos éticos em suas pesquisas, e como têm compreendido que a ética pode ser entendida como um elemento indissociável da ontologia, da epistemologia e da metodologia de uma pesquisa.

Vale destacar o comentário dos participantes 7, 10 e 12, respectivamente: “Porque a maioria dos alunos não tem conhecimento sobre o assunto”; “Muitas pessoas não tem conhecimento do procedimento e importância”; “De maneira ampla entendo que vivemos numa sociedade onde a ética está em esquecimento; de maneira restrita, temos pesquisadores vindos de diversas instituições que ainda não tinham tido contato com o tema da ética nas pesquisas, que não sabem da existência de CEP. Quando chegam a instituições que exigem submissão ao CEP tem grandes dificuldades e impasses que atrasam seus projetos de pesquisa por não saberem regras básicas exigidas pelos comitês”. Infere-se nestes comentários a necessidade de ações que possam oferecer mais conhecimento sobre a ética nas pesquisas, o processo de submissão ao CEP, e reforcem o pensamento dos autores já citados no referencial teórico desse trabalho (quadro 5), e destacamos o de Rodrigues (2001):

Importa educar integralmente para a emancipação, para a autonomia, concluindo que “essa formação ética é uma necessidade do processo formativo humano, que não pode ser reduzida a uma simples tarefa de produção, organização e distribuição de conhecimentos e habilidades. (RODRIGUES, 2001, p. 248, 249 e 252).

Quadro 7: (a) “Você pensou em não submeter ou desistir de submeter seu projeto de pesquisa para análise do CEP?” (22 respostas); (b) “se “sim”, porquê?” (9 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	27,3
Não	72,7
(b) Participante	Resposta
1	“como era critério de defesa da pesquisa, não houve contestação”
2	“Muitos formulários, anexos, documentos e afins para fazer upload na plataforma. Não tive apoio do meu orientador, precisei contar com a ajuda dos colegas que já haviam submetido. Foi trabalhoso, entretanto, a minha turma foi muito parceira, nos ajudávamos muito”
3	“Por conta do Parecer negativo que obtive do CEP da Instituição a qual pertencia meus sujeitos, minha amostra (onde coletei meus dados através de entrevista) desqualificando minha proposta dizendo que não tinha relevância científica e não oferecia nada de novo. Vale lembrar que esse relator era um médico e meu projeto foi na área de humanas/história. Isso desmotiva e desencoraja qualquer um”
4	“Muito burocrático. A princípio estava pensando em uma pesquisa que não precisasse passar pelo CEP”
5	“Garantir substância à minha pesquisa”
6	“Porque o sistema de submissão não é intuitivo, além disso não é preparado para pesquisas da área de educação, trazendo diversos questionamentos que não se aplicam, por ter sido planejado para o uso em pesquisas biológicas/saúde. Porque os prazos de análise de projeto de pesquisas pelo CEP impactaram diretamente a execução do mesmo, visto que entramos no programa sem projeto de pesquisa. Logo, construir um projeto de pesquisa, submeter ao CEP, passar por banca e proceder possíveis correções e novos ajustes ao CEP após análise da banca, demandam um tempo que não é compatível com programas de mestrado de 24 meses. Porque diversos programas/pesquisas da área ainda não submetem projetos ao CEP, então não entendia a necessidade de nosso programa exigir esse processo.”
	“Por que mesmo envolvia seres humanos, mesmo tratando do tema arte e cultura visual”
8	“Tempo para terminar a dissertação que foi suspensa devido à pandemia”
9	“Para fugir da burocracia.”

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Pode-se inferir que a maioria dos participantes (72,7 %) respondeu que não pensaram em desistir de submeter a pesquisa para análise do CEP, provavelmente, por ser critério do curso, conforme o comentário do participante 1 “como era critério de defesa da pesquisa, não houve contestação”.

Entretanto, 9 participantes comentaram a resposta, e, entre estes, observa-se no conteúdo das respostas de 5 participantes, que “pensaram em desistir de submeter” – participantes “2”, “3”, “4”, “6” e “9”: (2) “Muitos formulários, anexos, documentos e afins para fazer *upload* na plataforma. Não tive apoio do meu orientador, precisei contar com a ajuda dos colegas que já haviam submetido. Foi trabalhoso, entretanto, a minha turma foi muito parceira, nos ajudávamos muito”; (3) “Por conta do parecer negativo que obtive do CEP da instituição a qual pertencia meus sujeitos...vale lembrar que esse relator era um médico e meu projeto foi na área de humanas/história...”; (4) “Muito burocrático. A princípio estava pensando em uma pesquisa que não precisasse passar pelo CEP”; (6) “Porque o sistema de submissão não é intuitivo, além disso não é preparado para pesquisas da área de educação...Porque os prazos de análise de projeto de pesquisas pelo CEP impactaram diretamente a execução do mesmo...”; (9) “Para fugir da burocracia”. Em relação à resposta do participante (2) “Muitos formulários, anexos, documentos e afins para fazer upload na plataforma; não tive apoio do meu orientador, precisei contar com a ajuda dos colegas que já haviam submetido; foi trabalhoso, entretanto, a minha turma foi muito parceira, nos ajudávamos muito”.

Como verificamos, há necessidade dos orientadores dos cursos estarem inteirados e terem maior envolvimento com os trabalhos do CEP. Já em relação à citação que o sistema de análise do CEP envolve muita burocracia, e este não ser preparado para área da educação, vale observar que o CEP obedece o fluxo de tramitação definido pelas normas da Conep, de tramitação não está dentro dos que ainda não há um sistema próprio de revisão ética em pesquisa, independente da área da saúde, que ofereça mais celeridade ao processo, o que há tempos tem provocado debates e discussões por pesquisadores e associações no Brasil, conforme já citado:

Esta demanda tem provocado debates e discussões por pesquisadores e associações no Brasil, em especial pela Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Educação (ANPED15, 2019, p. 14-15).

Entretanto, a Conep tem divulgado nos últimos encontros e palestras aos CEPs, que já há um sistema em desenvolvimento, específico para tramitação de pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais, mas, ainda sem data para entrar em vigor.

Quadro 8: (a) “Você teve dificuldades durante o processo de submissão do seu projeto ao CEP? (22 respostas)”; (b) “Se "sim", quais foram as dificuldades?” (15 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	68,2
Não	31,8
(b) Dificuldade	Percentual (%)
Falta de conhecimento sobre o sistema da Plataforma Brasil	86,7
Falta de tempo para aguardar o processo de análise do CEP	60,0
Falta de conhecimento sobre a legislação	53,3
Falta de conhecimento sobre os riscos da pesquisa	53,3
Falta de conhecimento em redigir os Termos de Consentimento obrigatórios	46,7
Falta de conhecimento sobre os documentos necessários à submissão	26,7
Falta de conhecimento sobre a necessidade de submissão	6,7

Fonte: elaborada pela autora (2023)

15 ANPED integra o Fórum das Associações de Ciências Humanas, Sociais, Letras, Linguística e Artes (FCHCSALLA). Em setembro de 2019, esse Fórum encaminhou ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) uma solicitação para a criação do sistema próprio de revisão ética para a área de Ciências Humanas, Sociais, Letras, Linguística e Artes. Esse sistema inclui a elaboração, pelas Associações do Fórum, de um Código de Ética em Pesquisa (ANPED, 2019, p. 14-15)

Pode-se inferir na primeira parte da pergunta (a), que 68,2 % dos participantes respondeu que teve dificuldades durante o processo de submissão do projeto ao CEP, percentual este considerado bastante relevante. Já na segunda parte da questão (b), 15 participantes responderam à questão, onde verifica-se que as 4 dificuldades citadas, por mais da metade dos respondentes, em ordem decrescente, foram: (1º) “Falta de conhecimento sobre o sistema da Plataforma Brasil”; (2º) Falta de tempo para aguardar o processo de análise do CEP; 3º) “Falta de conhecimento sobre a legislação”; (4º) “Falta de conhecimento sobre os riscos da pesquisa”.

Infere-se, pelas dificuldades apresentadas, que há necessidade eminente de mais orientações sobre operacionalização do sistema da Plataforma Brasil, sobre a legislação existente, ações que possibilitem maior sincronismo entre o cronograma do curso e o tempo de análise do CEP. Neste aspecto, espera-se que o produto educacional, resultado deste trabalho, possa contribuir para que os pesquisadores tenham mais orientação, independência e facilidade na submissão dos projetos ao CEP, o que não exime os orientadores de estarem mais envolvidos com os trâmites do CEP, além deste disponibilizar mais ações de capacitação junto à comunidade científica.

Quadro 9: (a) Você chegou a entrar em contato com o CEP para esclarecer dúvidas? (22 respostas); (b) Se "sim", sua dúvida foi esclarecida? (11 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	45,5
Não	54,5
(b) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	100,0
Não	0,0

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Pode-se verificar, na primeira parte (a), que somente 45,5% dos participantes chegou a entrar em contato com o CEP para esclarecer dúvidas, o que pode estar relacionado com a falta de conhecimento dos participantes que o CEP auxilia os

pesquisadores na submissão dos projetos (pergunta 3). Já na segunda parte (b), verifica-se que todos os participantes que fizeram contato com o CEP para esclarecer dúvidas tiveram êxito, portanto, a atenção às dúvidas e tratativas de retorno que o CEP oferece estão em níveis considerados satisfatórios.

Quadro 10: Como você fez contato com o CEP? (11 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
telefone	54,5
e-mail	63,6
pessoalmente	18,2

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Através do retorno de 11 respondentes, pode-se inferir que e-mail e telefone foram os meios de contato com o CEP mais utilizados. Vale destacar que, após o período desta pesquisa, o CEP também disponibilizou o recurso de “WhatsApp Business Corporativo”¹⁶, oferecendo mais uma ferramenta de contato para os pesquisadores, e uma das mais utilizadas no momento entre a população em geral.

Quadro 11: Você conseguiu retorno do CEP quando fez o(s) contato(s)? (11 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
sempre	100,0
poucas vezes	0
nunca	0

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Verifica-se que os 11 respondentes disseram que sempre conseguiram retorno quando fizeram contato com o CEP. Esta questão complementa e está relacionada à pergunta “9” (parte b). A dinâmica de trabalho do CEP, em relação ao retorno sobre as dúvidas dos pesquisadores está em níveis considerados satisfatórios.

¹⁶ WhatsApp Corporativo é uma versão do popular e convencional aplicativo de mensagens que já conhecemos. Entretanto, este é voltado para empresas. Apesar de igualmente gratuito e intuitivo, esse aplicativo oferece recursos especiais para contas corporativas e promove uma interação mais organizada com os clientes.

Quadro 12: (a) Você acha o processo de submissão ao CEP difícil? (22 respostas); (b) Se "sim", o que você sugere que o CEP poderia fazer para facilitar a submissão? (11 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	59,1
Não	40,9
(b) Participante	Sugestão
1	“Não lembro exatamente onde tive dificuldades, porém meu projeto voltou por erros primários em não compreender exatamente o que deveria fazer em algum campo. Nesse sentido, mesmo sem lembrar exatamente o que ocorreu, sugiro informações claras em cada campo evitando confusões”
2	“Estabelecer parâmetros de análises dos documentos que são exigidos e disponibilizar modelos referenciais.”
3	“Promover encontros durante as aulas do mestrado para que os alunos possam tirar dúvidas; fazer simulações da submissão nestes encontros”.
4	“Meu problema foi com o TCLE e prazos que não estavam sincronizados com as etapas. Deveria haver orientação mais específica sobre esses temas.”
5	“Oficinas de cadastro na Plataforma Brasil”
6	“Menos burocracia, mais profissionalismo. Atentar pontualmente para a Ética, se ela está sendo realmente cumprida e não opinar sobre outros pontos do trabalho como foi o meu caso. A medição da ética em pesquisa com seres humanos não precisa ser penosa tampouco traumatizante.”
7	“Como as reuniões eram mensais e o curso de mestrado dinâmico, o retorno da análise do trabalho era demorado”.
8	“Adaptação da plataforma de submissão para as realidades das áreas de pesquisa”.
9	“Uma unificação e simplificação dos documentos a serem apresentados. Mas isso pode ser difícil, haja vista a grande variedade de pesquisas em áreas do conhecimento diferentes”
10	“Acredito que é um sistema no qual já se tem um histórico gigantesco de trabalho e profissionais capacitados envolvidos, considero um bom trabalho, um trabalho necessário, no entanto observo que o rigor exigido por uma determinada área que é justificável não pode se estender a todos os tipos de pesquisa, por exemplo mesmo rigor para medicina e educação”

11	“Agilizar a avaliação com orientações, visto que demora muito o retorno”
----	--

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Pode-se inferir, na primeira parte da pergunta (a) que, dos 22 participantes, 59,1% acham o processo de submissão ao CEP difícil. Já na segunda parte (b), 11 fizeram sugestões sobre o que o CEP poderia fazer para facilitá-lo.

Neste aspecto, vale destaque para algumas respostas – 1º) participante 1: “Não lembro exatamente onde tive dificuldades, porém, meu projeto voltou por erros primários em não compreender exatamente o que deveria fazer em algum campo...sugiro informações claras em cada campo evitando confusões” – vale observar que a análise do CEP segue os parâmetros legais da Conep, descritos na Norma Operacional 001/2013 “o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado...” (CONEP, 2013, p. 2). Porém, pode ocorrer, em algum momento, da escrita do parecer do colegiado do CEP não ficar clara o suficiente para o pesquisador, neste caso, este tem toda a liberdade de fazer contato com o CEP para realizar os esclarecimentos necessários; 2º) participante 2: “Estabelecer parâmetros de análises dos documentos que são exigidos e disponibilizar modelos referenciais.” – neste aspecto, a análise do CEP segue os parâmetros descritos nas resoluções e na norma operacional 001/2013 da Conep, Entretanto, tomando-se por base a resposta do participante 4: “Meu problema foi com o TCLE e prazos que não estavam sincronizados com as etapas. Deveria haver orientação mais específica sobre esses temas” – alguns modelos de documentos já são disponibilizados na página do CEP/lfes, outros ainda não, como é o caso do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) – nestes casos, como o conteúdo é específico para cada pesquisa, não há modelo único, somente consta nas normativas a indicação do conteúdo que deve ser informado. Entretanto, como sugestão para facilitar o processo, o CEP/lfes poderia avaliar a possibilidade de disponibilizar uma “sugestão de modelo”, deixando claro aos pesquisadores que seria apenas um “modelo básico orientativo”, e que a redação deve contemplar as especificidades de cada pesquisa; 3º) quanto ao comentário dos participantes 3 e 5, respectivamente:

“Promover encontros durante as aulas do mestrado para que os alunos possam tirar dúvidas; fazer simulações da submissão nestes encontros”; “Oficinas de cadastro na Plataforma Brasil” – é fato que alguns coordenadores de cursos do Ifes convidam o CEP para promover palestras para novas turmas, por vezes, anualmente. Entretanto, ainda não há um plano anual e formal de capacitação, o que poderia ser avaliado e planejado, envolvendo toda a comunidade científica da instituição; 4º) quanto ao comentário dos participantes 7 e 11, respectivamente: “Como as reuniões eram mensais e o curso de mestrado dinâmico, o retorno da análise do trabalho era demorado”; “Agilizar a avaliação com orientações, visto que demora muito o retorno” – o CEP/Ifes possui um calendário anual, prevendo duas reuniões mensais, e envida esforços para oferecer maior celeridade às análises. Ocorre que, com o elevado número de projetos de pesquisa submetidos ao CEP/Ifes, que tem sido uma realidade crescente, nem sempre é possível uma composição de membros compatível com o número de projetos em análise, ocasionando sobrecarga aos relatores do colegiado em alguns momentos. Além disso, por vezes, devido à demora por parte dos pesquisadores na submissão dos projetos ao CEP, eventualmente, devido ao prazo para conclusão do curso, acabam por inferir ao CEP a demora no processo; 5º) quanto ao comentário dos participantes 8, 9 e 10, respectivamente: “adaptação da Plataforma de submissão para as realidades das áreas de pesquisa”; “Uma unificação e simplificação dos documentos a serem apresentados... no entanto, observo que o rigor exigido por uma determinada área que é justificável não pode se estender a todos os tipos de pesquisa, por exemplo, mesmo rigor para medicina e educação” – conforme já comentado na pergunta 7, ainda não há um sistema próprio de revisão ética em pesquisa para área da educação, apesar de já estar em desenvolvimento pela Conep um sistema específico para área de Ciências Humanas e Sociais, ainda sem data para ocorrer.

Quadro 13: O que você sugere que o programa do curso poderia fazer para facilitar o processo de submissão ao CEP? (13 respostas)

Participante	Sugestão
--------------	----------

1	“Disponibilizar um canal de comunicação e/ou um profissional para esclarecer possíveis dúvidas”
2	“Disponibilizar momentos no calendário de aulas para que o CEP possa fazer as orientações aos estudantes”
3	“Tutoriais”
4	“Realizar mais workshops sobre o processo de submissão ao CEP.”
5	“Para mim, foi satisfatório”
6	“Orientadores saberem como é feito cadastro e dar dicas de preenchimento”
7	“Menos burocracia, mais profissionalismo. Atentar pontualmente para a Ética, se ela está sendo realmente cumprida e não opinar sobre outros pontos do trabalho como foi o meu caso. A medição da ética em pesquisa com seres humanos não precisa ser penosa tampouco traumatizante.”
8	“Uma análise antes da submissão”
9	“Treinamentos desde o início do curso e divulgação da necessidade de submissão ao CEP já no edital do processo seletivo”
10	“Preparar um manual de orientação”
11	“O curso poderia disponibilizar um professor de metodologia para tirar dúvidas dos estudantes em processo de submissão”
12	“Ser exigido uma primeira submissão como atividade de uma disciplina do 2º período”
13	“Mostrar exemplos de pesquisas aprovadas para servirem de modelo, conforme as áreas de abordagens”

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Nesta questão, somente treze participantes fizeram sugestões sobre o que o programa do curso poderia fazer para facilitar o processo de submissão ao CEP. Vale destaque que a sugestão da maioria dos participantes, como vemos no quadro 13, demanda em torno de necessidade de maior treinamento, orientação e tutoriais sobre o processo de submissão ao CEP. Neste aspecto, como já comentado na questão 8, espera-se que o produto educacional, resultado deste trabalho, possa contribuir para que os pesquisadores tenham mais uma ferramenta para auxiliá-los na submissão dos projetos ao CEP. Considera-se relevante que os orientadores e coordenadores dos

cursos também possam avaliar alternativas que ofereçam mais suporte aos pesquisadores.

Quadro 14: (a) Você conhece a página eletrônica do CEP? (21 respostas); (b) Se "sim" como você avalia as informações e orientações publicadas na página do CEP? (16 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	76,2
Não	23,8
(b) Avaliação	Percentual (%)
ótimo	25,0
bom	62,5
regular	12,5
ruim	0,0

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Na primeira parte desta questão (a), vemos que 76,2% dos participantes conhece a página eletrônica do CEP. Sobre este aspecto, considerando o que estabelece a Norma de Procedimentos nº 006/2009/Conep, que trata dos aspectos administrativos e operacionais do CEP a serem avaliados nas inspeções periódicas da Conep aos CEPs: “O CEP é acessível e tem sua localização bem divulgada na Instituição?” (BRASIL, 2009, p. 3)

O CEP do Ifes dispõe de uma página eletrônica, contendo informações orientativas aos pesquisadores, onde disponibiliza seus meios de comunicação (e-mail, telefone e estrutura física) na Reitoria do Ifes. Neste aspecto, apesar de já ser conhecida pela maioria dos participantes, ainda existe um ponto de atenção, sobre o local mais adequado para a página estar inserida no site da instituição, a fim de tornar o acesso mais visível, de forma que o CEP possa estar mais acessível à comunidade científica da instituição.

Já na segunda parte (b), 87,5% avaliam a página como ótima/boa. Sobre este aspecto, considera-se uma avaliação relevante satisfatória.

Quadro 15: (a) Você participou de alguma ação formativa do CEP? (22 respostas); (b) Se "sim", como você avalia as ações formativas do CEP? (10 respostas)

(a) Opções de resposta	Percentual (%)
Sim	45,5
Não	54,5
(b) Avaliação	Percentual (%)
ótimo	50,0
bom	40,0
regular	10,0
ruim	0,0

Fonte: elaborada pela autora (2023)

Na primeira parte desta questão (a), vemos que 22 participantes responderam, e mais da metade (54,5%) não participou de ação formativa do CEP. É interessante destacar que, a falta de orientação, acesso à legislação, entre outros, gera maiores dificuldades e atropelos durante o processo de submissão da pesquisa, com maior incidência de pendências emitidas pelo CEP, com idas e vindas do projeto para análise, causando retrabalhos e atrasos durante o percurso da pesquisa, podendo resultar até mesmo em atraso na conclusão do curso.

Já na segunda parte da pergunta (b), nota-se que somente 10 participantes avaliaram as capacitações do CEP. Destes, a maioria avaliou como ótimo (50%) e bom (40%), considera-se uma avaliação relevante satisfatória, embora, pode-se analisar outras alternativas para futuras capacitações.

Quadro 16: Descreva sugestões de outros fatores que considera importantes sobre o tema: (9 respostas)

Participante	Sugestão de outros fatores importantes
1	"A divulgação / participação do CEP precisa estar mais "evidente" no site oficial da Instituição; promoção de eventos como seminários de pesquisa, mesas redondas com a

	participação do CEP para socialização/orientação de situações relacionadas à pesquisa”
2	“A imagem do CEP e a forma como ele é tratado dificultam a compreensão do pesquisador da área de humanas. A primeira informação que recebemos é que o CEP é burocrático, atrasa a pesquisa entre outros. Além do mais, não fica diretamente implícito o porquê a pesquisa deve ser submetida ao comitê, principalmente, para a área de humanas. Os limites de atuação do CEP também não são claros, visto que há relatos em que são sugeridas modificações em objetivos e metodologias de pesquisa”
3	“Um dos fatores que, na minha opinião, é muito importante é o fato de o interessado ter ciência dos prazos (data das reuniões) e ter ciência que ele deve planejar seu cronograma de atividades (da pesquisa) com muita competência (sabedoria) de forma que o cronograma siga seu fluxo com tranquilidade. Enfim, o candidato que falhar no planejamento de seu cronograma de atividades da pesquisa pode gerar a suspensão das tarefas de seu cronograma até aprovação do Projeto de Pesquisa pelo CEP”
4	“O prazo de avaliação desde a submissão ser mais curto. Mais reuniões durante o mês reduziriam o prazo.”
5	“No momento não tenho nenhuma sugestão”
6	“Materiais explicativos como vídeos curtos, tutoriais, com acessibilidade”.
7	“Talvez por conta do que aconteceu comigo, sugiro que os CEP's tenham relatores/pareceristas por área, pois assim pode ser que fiquem mais claras as propostas dos pesquisadores que precisam submeter suas pesquisas para que a ética com a classe estudada seja de fato garantida”
8	“Acho importante que os orientadores alertem aos orientandos quanto ao prazo necessário para submissão ao CEP, considerando o calendário”
9	“Apresentar na página modelos de projetos de variadas áreas que atendem as legislações exigidas”

Fonte: elaborada pela autora (2023)

O quadro acima demonstra sugestões de outros fatores que os participantes consideraram importantes sobre o tema – nove indicaram, e que serão comentados a seguir: 1º) participante 1: “A divulgação / participação do CEP precisa estar mais evidente no site oficial da Instituição; promoção de eventos como seminários de

pesquisa, mesas redondas com a participação do CEP para socialização/orientação de situações relacionadas à pesquisa” – estas sugestões complementam e estão relacionados com as questões já comentadas anteriormente (pergunta 12), como rever o local de divulgação do CEP no site institucional, e promover um plano de anual de capacitação; 2º) na resposta dos participantes 2 e 7, respectivamente: “A imagem do CEP e a forma como ele é tratado dificultam a compreensão do pesquisador da área de humanas...os limites de atuação do CEP também não são claros, visto que há relatos em que são sugeridas modificações em objetivos e metodologias de pesquisa”; “...sugiro que os CEP's tenham relatores/pareceristas por área, pois assim pode ser que fiquem mais claras as propostas dos pesquisadores...” –conforme já comentado anteriormente, a análise do CEP segue as diretrizes legais da Conep, e, entre as atribuições dos CEPs, constante da resolução 466/2012, está a de “avaliar protocolos e emitir parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional” (CONEP, 2012, p. 8). No caso do CEP/lfes, este possui um colegiado interdisciplinar e multiprofissional, distribuído entre as categorias de docentes, técnicos administrativos, discentes e representantes participantes de pesquisa, capacitados a realizarem relatorias. Em caso de dúvidas no parecer, o pesquisador tem toda a liberdade de fazer contato com o CEP para os esclarecimentos devidos; 3º) na resposta dos participantes 3, 4 e 8, respectivamente: “...o interessado ter ciência dos prazos...de forma que o cronograma siga seu fluxo com tranquilidade...; “o prazo de avaliação desde a submissão ser mais curto. Mais reuniões durante o mês reduziria o prazo.”; “Acho importante que os orientadores alertem aos orientandos quanto ao prazo necessário para submissão ao CEP, considerando o calendário” – estas sugestões envolvem fatores relacionados ao cronograma, prazos, tempo de análise, em parte já comentadas em questões anteriores. O CEP segue os trâmites, fluxo e prazos conforme diretrizes da Conep.

Portanto, considera-se muito relevante que os pesquisadores sejam informados desde o início do curso, quando a pesquisa envolve seres humanos como participantes, da necessidade de submeter o projeto à análise do CEP. Neste momento, estes já têm a oportunidade de se inteirar sobre as exigências legais,

trâmites, documentação, e já planejar e desenvolver sua pesquisa dentro dos parâmetros e tempos necessários à submissão ao CEP.

Vale comentar que o processo de tramitação e análise tende a se tornar mais célere após a efetiva implementação de adequações da Plataforma Brasil para a operacionalização da Resolução nº 674, de 06 de maio/2022/Conep/CNS, que dispõe sobre diretrizes referentes à tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema CEP/CONEP, principalmente, para pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais, ainda sem data para ocorrer; 4º) na resposta dos participantes 6 e 9, respectivamente: “Materiais explicativos como vídeos curtos, tutoriais, com acessibilidade”; “Apresentar na página modelos de projetos de variadas áreas que atendem as legislações exigidas” – estas sugestões envolvem fatores relacionados a necessidade de mais treinamentos, orientações, em parte já comentadas em questões anteriores. Espera-se que o produto educacional, resultado deste trabalho, possa oferecer aos pesquisadores mais facilidades para auxiliá-los na submissão dos projetos ao CEP.

5 DESENVOLVIMENTO DO PRODUTO EDUCACIONAL

Os mestrados profissionais na área do ensino têm como pré-requisito a concretização das suas pesquisas aplicadas a elaboração de um material educativo que possa sistematizar as práticas investigativas, bem como potencializar as reflexões entre os participantes do processo. Para a área de ensino da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) um produto educacional é:

[...] o resultado de um processo criativo gerado a partir de uma atividade de pesquisa, com vistas a responder a uma pergunta ou a um problema ou, ainda, a uma necessidade concreta associados ao campo de prática profissional, podendo ser um artefato real ou virtual, ou ainda, um processo. Pode ser produzido de modo individual (discente ou docente) ou coletivo. (BRASIL, 2019, p. 15)

Nessa perspectiva, como resultado deste trabalho foi desenvolvido como produto educacional um guia didático – E-book (APÊNDICE A), livre e gratuito, de fácil acesso, na versão digital, ampliando as possibilidades de acesso às informações e orientações para submissão de protocolos de pesquisa com seres humanos ao CEP, podendo se tornar uma ferramenta pedagógica auxiliar, com abrangência e replicabilidade em processos de formação continuada de pesquisadores, no âmbito da ética em pesquisas com seres humanos do Ifes e em outras instituições.

A elaboração do guia didático, foi baseada a partir das informações existentes e disponíveis na legislação da Conep, nos manuais da Plataforma Brasil, na página do CEP, experiências vividas no cotidiano da autora e pelos participantes da pesquisa envolvidos neste trabalho.

É importante destacar que, provavelmente, serão necessárias revisões futuras e periódicas das informações contidas no produto educacional, para adaptações em relação à legislação da Conep, e de outros fatores que possam contribuir com melhorias no processo de submissão das pesquisas com seres humanos ao CEP.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Testemunhamos que a história da ética nas pesquisas sofreu grandes avanços ao longo dos séculos, desde os primórdios, quando várias experimentações foram realizadas com seres humanos sem levar em consideração o aspecto ético.

Antes do surgimento dos comitês de ética, os pesquisadores utilizavam, como sujeitos dos experimentos, a si mesmos, seus familiares e amigos, incluindo ainda prisioneiros e crianças abandonadas. Situações como essas deixaram marcas nos estudos envolvendo seres humanos, com situações consideradas abusivas em relação às pessoas abrangidas nos diversos estudos, especialmente nos campos de concentração, durante a segunda guerra mundial.

No Brasil, portanto, a partir das resoluções da Conep, o desenvolvimento das pesquisas com seres humanos tomou um novo rumo e os pesquisadores tiveram que se adaptar à nova realidade, surgindo então os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEPs.

Apesar de ainda ocorrerem alguns debates e questionamentos no meio científico, especialmente, quando se trata de pesquisas na área das Ciências Humanas e Sociais, justifica-se afirmar a necessidade de avaliação dos aspectos éticos também nessa área, mesmo não havendo intervenção biológica, pelo fato de envolver seres humanos nas pesquisas. Neste aspecto, vale destacar que a pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais compreende a interação entre seres humanos ou grupos, proveniente de entrevistas, questionários, ou ainda, segundo Demo (2022), a “pesquisa pode significar condição de consciência crítica e cabe como componente necessário de toda proposta emancipatória” (DEMO, 2002, p. 10). Neste sentido, a pesquisa também faz parte do processo educativo como um todo, além de ser um exercício investigativo, e justifica-se então a necessidade de aprovação ética, a fim de garantir o respeito ao participante da pesquisa.

Torna-se fundamental, portanto, o desenvolvimento de recursos educacionais que ofereçam o aprimoramento da consciência dos pesquisadores com a qualidade ético-científica das pesquisas. (FIOCRUZ, 2021).

Quanto ao processo de submissão de protocolos à análise ética do CEP, desde 2012, a Plataforma Brasil é o único meio oficial estabelecido pela Conep para

tramitação dos protocolos de pesquisa – foi um passo importante para a transparência e agilidade no processo, que permite apresentação e tramitação de documentos de forma virtual, evitando-se a tramitação de protocolos em papel, embora ainda não exista um sistema específico para tramitação dos protocolos de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais, mas, já em promessas pela Conep.

Neste contexto, ao longo da atuação profissional da autora deste trabalho, na área administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa do Ifes, vários são os questionamentos de pesquisadores com dúvidas e dificuldades durante o processo de submissão da pesquisa para análise ética do CEP, surgindo então, a oportunidade de realizar esta pesquisa-intervenção. Sendo assim, através da análise dos dados obtidos, sob a ótica de egressos do curso de mestrado do Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* em Educação Profissional e Tecnológica – ProfEPT, ofertado pelo Ifes Campus Vitória, foi possível confirmar a necessidade de desenvolver ações que melhor esclareçam e facilitem o processo de análise ética das pesquisas com seres humanos, e fortaleça o sistema CEP/Conep.

Portanto, algumas questões ficaram evidenciadas e requerem ações, como: a necessidade de rever a localização da página do CEP no site do Ifes, demonstrada na sugestão do participante 1 (quadro 16) “a divulgação / participação do CEP precisa estar mais evidente no site oficial da Instituição...” Sobre este aspecto, destacamos a orientação da Conep, de que o CEP deve ser acessível, e ter sua localização bem divulgada na instituição que o abriga (CONEP, 2009, p. 3).

Além disso, o fator “tempo” está presente, influenciando em grande parte nas questões apresentadas pelos participantes da pesquisa. Evidencia-se a necessidade de maior sincronismo entre os tempos de análise do CEP e planejamento do programa do curso, esclarecendo os impactos que uma pesquisa com seres humanos pode ter, e, neste caso, inserir já na fase inicial do curso, mesmo que em atividades extracurriculares, mais capacitações que abordem as questões da ética nas pesquisas, conhecimentos sobre as exigências da legislação, prazos, e oferecer mais oportunidades de treinamentos sobre os trâmites do sistema da Plataforma Brasil.

Ainda, quanto à sugestão do participante 4 (quadro 16) “o prazo de avaliação, desde a submissão, ser mais curto. Mais reuniões durante o mês reduziriam o prazo”

– nesta questão, vale esclarecer que o CEP/Ifes já realiza duas reuniões ordinárias mensais, além das extraordinárias, quando necessário. Ainda assim há dificuldade de oferecer maior celeridade às análises, frente à crescente demanda de projetos submetidos à análise, e os trâmites do CEP. Neste aspecto, vale complementar que, com base nas informações obtidas no sistema da Plataforma Brasil/Conep, de janeiro a dezembro/2022, o CEP/Ifes emitiu 402 pareceres de projetos de pesquisa, por meio de seu colegiado, que também exerce atividades profissionais na instituição, como docentes e técnicos administrativos. Neste ponto, como sugestão, a instituição poderia avaliar o credenciamento de mais de um CEP, atendendo demandas regionalizadas ou programas específicos, a exemplo de outras instituições que já adotam critério semelhante. Neste caso, cada CEP pode exercer seus trabalhos de forma descentralizada, facilitando o quórum mínimo e otimizando a análise de projetos em datas diferentes, com colegiado independente, o que poderia tornar o processo menos exaustivo, comparado ao que ocorre quando um só colegiado necessita permanecer um dia inteiro em reunião para dar conta da análise de todos os projetos submetidos no período.

Além disso, quanto aos recursos materiais, pode-se evidenciar em várias questões exploradas na pesquisa, a necessidade de oferecer mais recursos explicativos, tutoriais, com fácil acesso e replicabilidade aos pesquisadores – destacamos o comentário do participante 6 (quadro 16) “materiais explicativos, como vídeos curtos, tutoriais, com acessibilidade” – espera-se que essa demanda seja atendida através do produto educacional apresentado como resultado deste trabalho.

Vale ressaltar que, os projetos de pesquisa com seres humanos, submetidos ao CEP/Ifes são, em sua maioria, oriundos de discentes de programas de pós-graduação, que submetem uma única vez ao CEP, geralmente, como critério de conclusão do curso, havendo grande rotatividade de pesquisadores, na maioria das vezes iniciantes, sem, ou com pouco conhecimento sobre o assunto. Portanto, torna-se relevante estabelecer um fluxo contínuo de ações de capacitação e facilidade de acesso aos recursos materiais orientativos.

Portanto, acredita-se na relevância desta pesquisa, uma vez que, com seus dados, podemos inferir a necessidade do planejamento de um trabalho em conjunto e

sincronizado – de um lado, ações mais interativas da coordenação do curso e de seus orientadores, envolvendo os estudantes sobre as questões da ética nas pesquisas com seres humanos, os trâmites de submissão ao CEP; e de outro, o CEP/Ifes oferecer um plano anual com mais eventos formativos, de fluxo contínuo, além de buscar maior visibilidade dentro da instituição.

Conclui-se que é de responsabilidade de todos os envolvidos no processo – gestores, orientadores, pesquisadores, CEPs – o estímulo e a prática de comportamentos dentro dos padrões éticos, para garantir a proteção dos participantes das pesquisas, abrangendo desde a investigação, publicação, ou seja, a ética deve estar inserida no antes, durante e depois da pesquisa.

Além disso, espera-se que o produto educacional que está sendo apresentado junto a este trabalho, seja mais uma ferramenta de apoio e replicabilidade, podendo oferecer mais facilidades aos futuros pesquisadores nas submissões de suas pesquisas ao CEP.

Sugere-se a realização de pesquisas futuras neste âmbito para avaliar os impactos que este trabalho ofereceu, no que se refere à submissão de pesquisas para análise do CEP.

REFERÊNCIAS:

ANPED. **Ética e pesquisa em Educação**: subsídios. Rio de Janeiro: ANPED, 2019. 133 p.; v.1. Disponível em: < 38ª Reunião Nacional da ANPEd – 01 a 05 de outubro de 2017 – UFMA – São Luís/MA> Acesso em: 11 out. 2021

ALARCÃO, Isabel. Introdução. In: _____. (Org.) **Escola reflexiva e nova racionalidade**. Porto Alegre: Artmed Editora, 2001. Disponível em: <<http://www.ia.ufrj.br/ppgea/conteudo/conteudo-2008>>

ALMEIDA, V.D. SÁ, M. R. G. B. **Concepções de intervenção do Mestrado Profissional em Educação: tessituras curriculares de uma pesquisa**. Disponível em: <http://anais.anped.org.br/sites/default/files/arquivos/trabalho_38anped_2017_GT12_1323.pdf>.

ANDRÉ, M. E. D. A. **Estudo de caso em pesquisa e avaliação educacional**. Líber livro, 2008.

ARAÚJO LZ. **Aspectos éticos da pesquisa científica**. Pesquisa Odontológica Brasileira [online]. 2003, v. 17(Supl 1):57-63. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1517-74912003000500009>>.

BARBOSA, A; BOERY, R; FERRARI, M. **Importância Atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**. Revista de Bioética y Derecho, núm. 26, septiembre 2012, p. 31-43. Disponível em: < <https://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n26/original4.pdf>>

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2011, p.42. Disponível em: <<https://ia802902.us.archive.org/8/items/bardin-laurence-analise-de-conteudo/bardin-laurence-analise-de-conteudo.pdf>>

BARDIN, Laurence. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2016.
BOGDAN, R.; BIKLEN, S. **Investigação qualitativa em educação: fundamentos, métodos e técnicas**. Porto: Porto Editora, 1994.

BRASIL, **Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**, Brasília: Ministério da Saúde, 2006. disponível em: < https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf>.

BRASIL, Resolução No 466, de 12 de dezembro de 2012, **Conselho Nacional de Saúde**, disponível em: <conselho.saude.gov.br/docs/Reso466.doc>

BRASIL. **Ministério da Saúde. 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**: seção 1, Brasília, DF, n. 98, seção 1, p. 44-46, 24 maio 2016.

BRASIL, **Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde**. 2018. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>>.

BRASIL, CAPES. Documento de Área – Ensino. Brasília, 2019^a.

BRASIL, **Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde**. 2021. Disponível em: < > Acesso em: 11 out. 2021.

CÓDIGO DE NUREMBERG - 1947. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/codigo_nuremberg.pdf.

DECLARAÇÃO DE HELSINKI VI – 2002. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin6.htm>
DEMO, P. Pesquisa: **Princípio Científico e Educativo**. 13. ed. São Paulo, SP: Cortez, 2002.

FIOCRUZ. **Ética em pesquisa envolvendo seres humanos**. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/envolvendo-seres-humanos>>. Acesso em: 16 jun. 2021.

FLICK, Uwe. **Introdução à pesquisa qualitativa**. Tradução Joice Elias Costa. – 3. ed. – Porto Alegre: Artmed, 2009.

FONSECA, CLAUDIA. **Situando os Comitês de Ética em Pesquisa**. *Horizontes Antropológicos* [Online], 44 | 2015, posto online no dia 02 Novembro 2015. Disponível em: <<http://horizontes.revues.org/1053>>

FREIRE, Paulo. **Conscientização: Teoria e prática da libertação**. Uma introdução ao pensamento de Paulo Freire. São Paulo: Centauro, 2008.

_____. **Pedagogia da autonomia: saberes necessários à prática educativa**. 45. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2014.

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO-FAPESP. CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS CIENTÍFICAS. São Paulo, 2014. Disponível em: <https://fapesp.br/boaspraticas/2014/FAPESP-Codigo_de_Boas_Praticas_Cientificas.pdf>

GALEFFI, Dante; MACEDO, Roberto Sidnei; PIMENTEL, Álamo. **Um rigor outro sobre a qualidade na pesquisa qualitativa: educação e ciências humanas**. - Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <www.edufba.ufba.br>

HOSSNE WS, Vieira S. **Experimentação com seres humanos: aspectos éticos**. In: Segre M, Cohen C (org.) *Bioética*. São Paulo, EDUSP. 1995.

IFES, ProfEPT, **Documentos**. 2018. Disponível em: <https://profeppt.ifes.edu.br/doc>.

JACOBINI, Maria Letícia de Paiva. Metodologia do trabalho acadêmico. 4. ed. Campinas, São Paulo: Editora Alínea, 2011.

JORGE MIGUEL TANÚS; PEGORARO, BRUNO LEONARDO; RIBEIRO, LINDIONEZA ADRIANO. **Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia**. *Revista Bioética*, v. 15, n.2, p. 308-316, 2007.

KOTTOW, Miguel. **História da ética em pesquisa com seres humanos**. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde. Disponível em: <<https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863/1505>>.

MOREIRA, Antônio Flávio Barbosa. **Formação de professores e currículo: questões em debate**. Ensaio: aval. pol. públ. Educ., Rio de Janeiro, v.29, n.110, p. 35-50, jan./mar. 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ensaio/a/nN7CDXTbrMNHdGMxxcGgHws/?format=pdf&lang=pt>>.

MORIN, Edgar. **A cabeça bem-feita: repensar a reforma, reformar o pensamento**. Trad.- Eloá Jacobina.- Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2000

_____. **A religião dos saberes: o desafio do século XXI**. Trad.- Flávia Nascimento.- 2ª ed.- Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2002.

MORIN, Edgar. **O Método 6 - Ética**. Trad.- Juremir Machado da Silva.-3ª ed.- Porto Alegre: Sulina, 2007, p. 154. Disponível em: <<https://doceru.com/doc/ese8x01>>

MELO, Ana Cláudia Raposo; LIMA, Vinícius Machado. **Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos**. Revista Digital - Buenos Aires – Año 10 - N° 78, 2004. Disponível em: <<https://efdeportes.com/efd78/etica.htm>>

NUNES, J. B. C. **Formação para a ética em pesquisa: um olhar para os Programas de Pós-Graduação em Educação**. Revista Educação PUC/RS, Porto Alegre, v. 40, n. 2, p. 183-191, maio/ago. 2017. DOI: <https://doi.org/10.15448/1981-2582.2017.2.26889>. Acesso em: 14 out. 2021.

Palácios M, Rego S, Schramm FR. **A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos**. In: Machado RM, Carvalho DM, Block CK, Luiz RR, Werneck GL (org.) *Epidemiologia*. São Paulo, Atheneu. 2002. p.465-477.

PORFÍRIO, Francisco. "O que é ética?"; *Brasil Escola*. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/o-que-e/o-que-e-sociologia/o-que-e-etica.htm>. Acesso em 15 de agosto de 2022.

PEREIRA, Reinaldo Arruda. **A CIÊNCIA MODERNA, A CRISE DOS PARADIGMAS E SUA RELAÇÃO COM A ESCOLA E COM O CURRÍCULO**. (Dissertação de Mestrado). PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS. Disponível em: http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Educacao_PereiraRA_1.pdf

RODRIGUES, Neidson. Educação: **Da formação humana à construção do sujeito ético. Educação & Sociedade**. Campinas, n. 76, v. 22, p. 232-257, 2001
SANGALLI, Idalgo José. **Considerações sobre a ética na educação**. In: KUIAVA, Evaldo A.; PAVIANI, Jayme. **Educação, ética e epistemologia**. I Congresso Internacional: Filosofia, Educação e Cultura – 2004. Caxias do Sul: Educus, 2005
SEVERINO, Antonio Joaquim. **Metodologia do trabalho científico**. 23.^a ed. São Paulo: Cortez, 2007.
SANTOS, Boaventura de Souza. **A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência**. - São Paulo: Cortez, 2000

SOUZA, B. M. (2019, 1 de dezembro). **Ética na pesquisa** [Blog]. Recuperado de: <https://eupercebo.unb.br/2019/12/01/etica-na-pesquisa>.

TAUIL, PEDRO LUIZ; GUILHEN, DIRCE. **Método e Ética: Fundamentos Indissociáveis no Contexto da Prática Científica**. *Brasília Med*, v. 1, Supl 1, p. 19-26, 2009.

UFBA-PPGCLI-FACED/Concepções Teóricas e Epistemológicas da Proposta. Disponível em: <http://www.ppgclip.faced.ufba.br/concepcoes-teoricas-e-epistemologicas-da-proposta>

US Holocaust Memorial Museum. ENCICLOPÉDIA DO HOLOCAUSTO. **As Experiências Médicas Nazistas**. Disponível em: <https://encyclopedia.ushmm.org/content/pt-br/article/nazi-medical-experiments>. Acesso em 06/12/2022.

APÊNDICE A – PRODUTO EDUCACIONAL

GUIA DIDÁTICO

E-BOOK



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE EDUCAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CURRÍCULO, LINGUAGENS
E INOVAÇÕES PEDAGÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM EDUCAÇÃO**

**GUIA DIDÁTICO
E-BOOK**

**GUIA DIDÁTICO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE
PESQUISA COM SERES HUMANOS AO COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA (CEP) DO INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO SANTO**

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA
Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira

SALVADOR (BA)

Março/2023

**GUIA DIDÁTICO
E-BOOK**

**GUIA DIDÁTICO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE
PESQUISA COM SERES HUMANOS AO COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA (CEP) DO INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO SANTO**

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA

Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira

Produto Educacional apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Educação.

Salvador

2023



**GUIA
DIDÁTICO**

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO SANTO

SUMÁRIO

Introdução.....	77
1. Sobre a concepção, a proposição e a realização de pesquisa	80
2. Sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações.....	81
3 Sobre o Sistema CEP / CONEP	82
4 Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).....	84
5 Sobre as normativas da Conep.....	85
6 Sobre a submissão dos projetos de pesquisa ao CEP.....	86
7 Sobre o CEP do Ifes	88
7.1 Sobre o processo de submissão dos protocolos ao CEP do Ifes.....	89
7.2 Etapas de tramitação de projetos ao CEP/Ifes	90
7.3 Tramitação dos Projetos.....	92
7.4 Documentos a serem anexados ao protocolo na Plataforma Brasil.....	93
7.5 Como anexar arquivos no Protocolo?.....	95
8. Sobre o Sistema da Plataforma Brasil.....	96
8.1 Cadastro pessoal do pesquisador	96
8.2 Vínculo com Instituição	96
8.3 Instituição Proponente e Instituição Coparticipante.....	97
8.4 Como cadastrar um Projeto?	97
9. Como acompanhar a tramitação do protocolo?	100
10. Acompanhamento de Protocolo	102
Considerações Finais	106
Referências.....	107



Figura 01 - Fonte: Conep (2022)

“Estas informações repousam sobre o princípio geral de que todo pesquisador é eticamente responsável pelo avanço da ciência, na concepção, proposição e realização de pesquisas, na comunicação de seus resultados e nas relações de cooperação e tutoria com outros pesquisadores. O pesquisador deve conduzir-se com honestidade intelectual, objetividade e imparcialidade, veracidade, justiça e responsabilidade” (FAPESP, 2014, p. 21)

INTRODUÇÃO

Este Guia Didático é resultado da pesquisa intervenção intitulada “Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória”, desenvolvida no Programa de Pós-graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, para obtenção do grau de Mestre em Educação, em Convênio de Cooperação estabelecido entre o Instituto Federal do Espírito Santo (Ifes) e a Universidade Federal da Bahia.

O objetivo deste Guia Didático, livre e gratuito, é ampliar as possibilidades de acesso às informações e orientações relacionadas à submissão de protocolos de pesquisa com seres humanos ao CEP, como ferramenta pedagógica auxiliar de pesquisadores.

Não se pretende que este manual seja exaustivo nem passível de aplicação mecânica, e, sim, reunir um conjunto de informações, selecionadas, tendo como base: as diretrizes/resoluções da Conep: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>; os critérios definidos pela Política de Boas Práticas para as atividades científicas que envolvem pesquisas com seres humanos no Instituto Federal do Espírito Santo (homologada através da Portaria nº 2252, de 9 de dezembro de 2021: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/portaria-22522021-homologa-a-politica-de-boas-praticas.pdf>); e o Regimento Interno do CEP/Ifes: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2021/nova-resolucao-cep-06-08.pdf>.

Além disso, foi elaborado com foco no resultado da pesquisa intervenção, realizada com vinte e dois egressos do Programa de Mestrado Profissional em Educação – ProfEPT, do Ifes Campus Vitória.

Iniciaremos este guia conversando um pouco sobre as concepções da ética nas pesquisas com seres humanos e sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações; sobre o sistema CEP / Conep; conhecer um pouco mais

sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs); depois, destacaremos sobre a legislação em relação ao processo de submissão dos projetos de pesquisa ao CEP.

Em seguida, serão disponibilizadas as informações sobre a documentação necessária, e o passo a passo para submeter um projeto de pesquisa ao CEP do Ifes via Plataforma Brasil.



Figura 02 - Fonte: Souza (2019)

O que é ética?

A ética é um ramo de estudo da Filosofia que busca a fundamentação e teorização dos aspectos morais da vida social e da vida individual, como a conduta e as ações. O objeto de estudo da ética são os princípios que orientam as ações humanas e a capacidade de avaliar essas ações. A palavra ética é derivada do grego *ethos*, que significa, "hábito", "comportamento", "modo de ser" (PORFÍRIO, 2023).

A ética não pode ser confundida com lei, embora a lei tenha como base princípios éticos. Os códigos de ética possuem direcionamentos e o seu descumprimento pode ser passível de sanção, mas, não são considerados crimes.

O que é Pesquisa com Seres Humanos?

Trata-se de pesquisa 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 – Resolução CNS/MS nº 466/2012, item II.14 (BRASIL, 2012):

<https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/resolucao-466-2012.pdf>

1. Sobre a concepção, a proposição e a realização de pesquisa (FAPESP, 2014, p. 21-22)

Ao conceber um projeto de pesquisa com seres humanos e submetê-lo à análise do CEP, o pesquisador deve:

a) visar a oferecer uma contribuição que julgue ser original e relevante ao avanço da ciência;

b) estar convencido de que dispõe da capacidade científica para bem realizá-la, assim como dos recursos humanos e institucionais necessários para sua boa realização;

c) expor com precisão e objetividade os fatores positivos e negativos que julgue capazes de influir na determinação do grau de originalidade, relevância e viabilidade do projeto.

d) declarar a existência de qualquer conflito potencial de interesses que possa afetar a fidedignidade científica dos resultados do desenvolvimento do projeto.

e) lançar mão dos procedimentos que julgue serem cientificamente os mais apropriados e deve realizá-los da maneira que julgue ser cientificamente a mais apropriada para a obtenção dos fins científicos visados.

Ao realizar um projeto de pesquisa em colaboração com outros pesquisadores ou como membro de uma equipe, o pesquisador deve, até a publicação dos resultados finais da pesquisa, manter em sigilo os dados e informações coletados, os procedimentos realizados e os resultados parciais obtidos, exceto quando sua divulgação for expressamente autorizada por todos os colaboradores ou por todos os coordenadores da equipe.

2. Sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações (FAPESP, 2014, p. 21-22)

Os dados e informações coletados, procedimentos realizados e resultados parciais obtidos no curso da realização de uma pesquisa devem ser registrados pelos pesquisadores de maneira precisa e completa.

Os registros de uma pesquisa devem ser conservados de maneira segura durante um período considerável após a publicação dos resultados da pesquisa. A extensão desse período pode variar segundo a área e as características próprias da pesquisa, mas não deve ser inferior a cinco anos. Os pesquisadores e suas instituições de pesquisa são corresponsáveis por essa conservação.

Os registros de uma pesquisa em relação à qual tenham sido levantadas questões de correção científica ou ética devem ser conservados até que essas questões sejam completamente dirimidas.

Os registros de uma pesquisa devem, após a publicação de seus resultados, ser acessíveis a outros pesquisadores, a fim de que possam verificar a correção da pesquisa, replicá-la ou dar-lhe continuidade. Tal acessibilidade apenas pode ser limitada por razões éticas ou legais.

A necessidade de garantir a integridade dos participantes das pesquisas envolvendo seres humanos reforça o vínculo indissociável entre ética e delineamento dos estudos. Existem requisitos éticos e científicos fundamentais que devem ser observados no contexto da prática científica para defender a segurança dos participantes e reforçar princípios de equidade, responsabilidade e respeito.

3. Sobre o Sistema CEP / CONEP

O sistema CEP/Conep foi instituído em 1996 para proceder a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Este processo é baseado em uma série de resoluções e normativas deliberados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde, em especial as Resoluções CNS nºs 466/2012: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/resolucao-466-2012.pdf> e 510/2016: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/resolucao-510-2016.pdf> e a Norma Operacional 001/2013: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/norma-operacional-001-2013.pdf>

O sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEPs (instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro). O sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

A Conep possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (e de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde.

Já os CEPs são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade, e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à Conep passam, primeiramente, no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na Conep, quando for o caso.



Figura 03 - Fonte: Conep (2022)

Quais os parâmetros éticos para pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (CHS)?

Os parâmetros éticos para pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (CHS), em sua maioria na área da educação, são tratados pela Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016/CNS/MS. Nela estão descritos procedimentos metodológicos que envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes, de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Esta resolução também descreve os procedimentos que não necessitam de análise do sistema CEP/CONEP, e envolvem:

- I) pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II) pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 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;
- VI) pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII) pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- VIII) atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

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

§2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas

atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita a esse respeito na norma operacional 001/2013/CNS: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/norma-operacional-001-2013.pdf> no que couber, e quando não houver prejuízo no estabelecido na Resolução específica de graduação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

4. Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Toda pesquisa que envolva, direta ou indiretamente, os seres humanos tem obrigatoriamente que ser apreciada por um CEP, às vezes, por mais de um, como no caso dos estudos multicêntricos, quando o mesmo protocolo tem obrigatoriamente de ser analisado por tantos CEPs quantas instituições participarem da pesquisa, ou seja, locais onde será realizada alguma etapa da pesquisa.

Os CEPs, quanto à sua composição, são multidisciplinares, formados por indivíduos das mais diversas áreas do conhecimento humano. Para análise, os CEPs utilizarão as informações fornecidas pelo pesquisador, através do protocolo de pesquisa, e toda a tramitação é realizada exclusivamente pelo sistema virtual da Plataforma Brasil – CONEP/CNS/MS.

Os Comitês de Ética em Pesquisa têm a missão de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa e em revisar eticamente as pesquisas. Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador, que recebe o

reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

5. Sobre as normativas da Conep

Os CEPs obedecem aos parâmetros éticos regidos pelas Resoluções da Conep/CNS/MS.

Os principais documentos que regem as pesquisas com seres humanos estão dispostos a seguir, podendo ser acessados em:

<http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>

[Resolução nº 510-2016 - Conep - Ciências Humanas e Sociais](#)

[Resolução 466/2012 - Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo Seres Humanos](#)

[Resolução 346/2005 - Projetos Multicêntricos](#)

[Resolução 340/2004 - Genética Humana](#)

[Resolução 304/2000 - Povos Indígenas](#)

[Norma Operacional 001-2013 - Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP](#)

[Carta circular nº 025-2013 - Idade mínima para cadastramento na Plataforma Brasil](#)

[Circular nº 039/2011 - Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa](#)

[Carta circular 003/2011 - Rubrica páginas TCLE](#)

[Carta circular nº 110/SEI/2017-CONEP-SECNS/MS](#)

[Carta circular 01/2021 - Orientações do CEP sobre "Instituição Proponente" e "Instituição Coparticipante"](#)

[Ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual"](#)

[Resolução nº 580/2018 - Pesquisas estratégicas para o SUS](#)

[Resolução nº 674/2022 - Tipificação de pesquisa](#)

6. Sobre a Submissão dos Projetos de Pesquisa ao CEP

Todos os processos relacionados à análise ética ocorrem somente em ambiente eletrônico, disponibilizado em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, único sistema oficial de lançamento de pesquisas para tramitação, análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep.



Figura 04 - Fonte: Conep (2022)

A submissão de projeto de pesquisa para análise do CEP obedece ao fluxo abaixo:

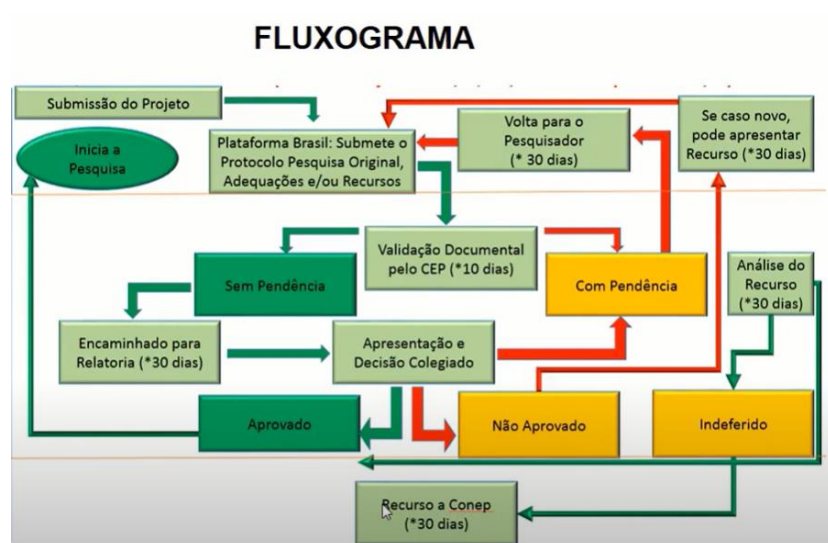


Figura 05 - Fonte: Conep (2022)

O Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP/Conep. O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

No momento do cadastro pessoal, além de outras informações pessoais, o pesquisador deve anexar um documento com foto e seu currículo lattes, se vincular a uma instituição que tem CEP, o qual receberá seu protocolo para análise. Caso este não se vincule a uma instituição, o protocolo será encaminhado diretamente para análise da Conep, que definirá o CEP a analisar o projeto.

Após a submissão do protocolo pelo pesquisador, o CEP faz a recepção e validação documental, etapa realizada pelo funcionário administrativo. Nesta fase, existindo alguma irregularidade, o protocolo é devolvido ao pesquisador, para corrigir ou complementar os documentos.

Caso o protocolo esteja correto na etapa documental, este é recebido pelo CEP e tramitado para análise. Nesta fase, o CEP tem até 30 dias para emissão do parecer consubstanciado, que poderá ser: aprovado, com pendência, não aprovado ou retirado. Nos casos em que o parecer for de pendência, o pesquisador tem 30 dias para submeter as adequações para nova análise do CEP, anexando sempre a “carta-resposta”: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2022/modelo-carta-resposta.docx> , voltando a obedecer o mesmo fluxo anterior.

7. Sobre o CEP do Ifes

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Ifes é um colegiado interdisciplinar e independente, vinculado operacionalmente à Reitoria do Ifes, com sede no Município de Vitória - ES. Possui papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica. Está registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (Conep/CNS/MS) sob o número 5072.

O CEP do Ifes foi instituído pela Resolução CEPE 07/2007, de 27 de agosto de 2007, e tem seu Regimento Interno, atualmente em vigor, aprovado pela Resolução Consup/Ifes nº 32 de 16 de julho de 2021: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2021/nova-resolucao-cep-06-08.pdf>

Operacionalmente, o CEP/Ifes está lotado na estrutura administrativa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PRPPG), responsável por assegurar os meios adequados para seu funcionamento, ou seja, fornecimento das condições mínimas e infraestrutura necessária para a realização dos trabalhos (serviços organizados, registros e arquivos, recursos humanos estáveis, laboratórios, e funcionamento regular).

O CEP do Ifes é encarregado da avaliação ética dos projetos de pesquisa que contam com a participação de pesquisadores do Ifes, de instituições que mantenham convênio científico com o Ifes, ou de projetos encaminhados pela Conep de instituições que não possuem um CEP próprio.

O CEP do Ifes é composto por coordenador, vice-coordenador, secretária, sendo seu colegiado multidisciplinar e multiprofissional, distribuídos entre representantes docentes, técnicos administrativos e representantes participantes de pesquisa. No âmbito do CEP/Ifes, os membros exercem suas atividades como servidores do Ifes, conciliando-as com as atividades do CEP, não cabendo remuneração financeira para este fim.

O CEP do Ifes dispõe de uma página eletrônica: <https://www.ifes.edu.br/conselhos-comissoes/comite-de-etica-em-pesquisa-do-ifes>,

contendo informações orientativas aos pesquisadores, sobre aspectos administrativos, legais e documentais, além de disponibilizar seus meios de comunicação via e-mail, telefone e estrutura física na Reitoria do Ifes.

O CEP do Ifes realiza periodicamente eventos de capacitação junto à comunidade científica em geral, e para o público dos diversos cursos oferecidos pelo Ifes. Para formações em turmas específicas, deve ser encaminhado e-mail ao CEP, fazendo a solicitação.

O atendimento a pesquisadores é de segunda a sexta-feira, das 8 às 12 h

Av. Rio Branco, nº 50 – Santa Lúcia – Vitória – ES – CEP: 29056-255

Telefone: (27) 99286-3660 e (27) 3357-7518

E-mail: etica.pesquisa@ifes.edu.br; secretaria.cep@ifes.edu.br

7.1 Sobre o processo de submissão dos protocolos ao CEP do Ifes

Os projetos de pesquisa devem ser protocolados, exclusivamente, pelo sistema da Plataforma Brasil/Conep: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

O pesquisador deverá estar cadastrado no sistema da Plataforma Brasil/Conep.

Os projetos de pesquisa em seres humanos devem estar pautados conforme orientações da CONEP, em especial as resoluções nºs 466/2012 <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/resolucao-466-2012.pdf> e 510/2016 <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/resolucao-510-2016.pdf>, e segundo os critérios estabelecidos na Norma Operacional 001/2013 <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/norma-operacional-001-2013.pdf>

Recomenda-se a leitura das resoluções e dos manuais de procedimentos da Plataforma Brasil.

No caso de projetos de pesquisa de discentes dos cursos de graduação, especialização *lato sensu* e *stricto sensu*, é recomendável que o respectivo orientador seja responsável em submeter o projeto para análise do CEP/Ifes ou estar inserido na equipe do projeto básico, cadastrado no sistema da Plataforma Brasil.

O cronograma de execução do projeto deverá estar detalhado e alinhado em todos os documentos submetidos – a data da abordagem aos participantes da pesquisa deve estar clara, e não pode anteceder à aprovação do CEP – observar o cronograma de reuniões do CEP e prazos de submissão na página do CEP: <https://www.ifes.edu.br/conselhos-comissoes/comite-de-etica-em-pesquisa-do-ifes?start=2>.

Caso o projeto fique em pendência, a data da abordagem ao participante deverá ser readequada no momento da nova submissão ao CEP.

Os procedimentos detalhados para submissão de projetos ao CEP estão descritos nos manuais da Plataforma Brasil, disponíveis na página inicial: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>, conforme descrito no manual do pesquisador: http://conselho.saude.gov.br/images/1.1 - Manual_Pesquisador - Vers%C3%A3o_3.3.PDF



Figura 06 - Fonte: Conep (2022)

7.2 Etapas de tramitação de projetos ao CEP/Ifes

Os parâmetros abaixo tem como objetivo orientar os pesquisadores do Ifes quanto aos procedimentos éticos durante a submissão de pesquisas com seres humanos ao CEP do Ifes:

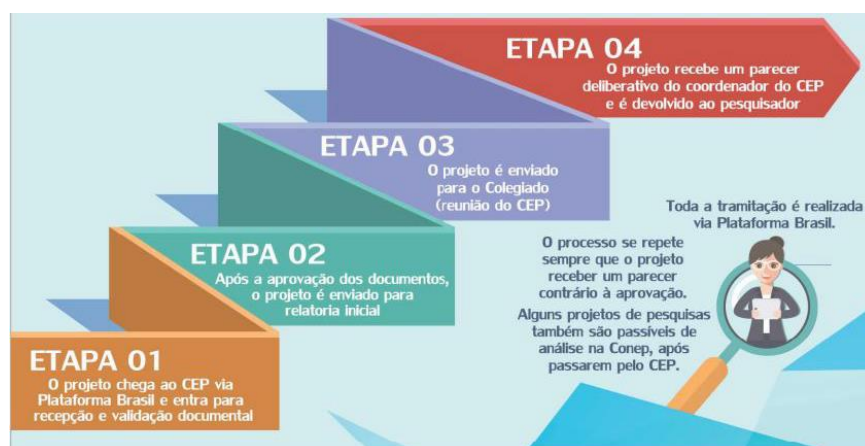


Figura 07 - Fonte: Conep (2022)

Etapa 01: O CEP possui 10 dias corridos para conferência e/ou recebimento do projeto. Caso haja alguma inconsistência documental, a secretária do CEP faz a recusa dos documentos e solicita correção.

Etapa 02: Após a recepção documental, o CEP tem 30 dias para realizar a Etapa 3.

Etapa 03: O CEP/Ifes realiza duas reuniões ordinárias mensais, podendo, caso necessário, ser convocada reunião extraordinária.

Etapa 04: Após a realização da relatoria, o CEP emitirá o parecer consubstanciado, que estará disponível para o pesquisador na Plataforma Brasil.

Caso seja emitido parecer de pendência ao protocolo de pesquisa o pesquisador tem prazo de 30 dias para retornar com as correções. A “carta-resposta” <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2022/modelo-carta-resposta.docx> deve acompanhar cada parecer de pendência emitido pelo CEP.

O pesquisador que receber o parecer de “não aprovado” tem prazo de 30 dias para enviar recurso ao CEP. Uma vez o recurso negado o pesquisador ainda pode recorrer à CONEP.

Ressalta-se que é obrigação do pesquisador atentar-se para as datas das reuniões do CEP e adequar-se à execução da pesquisa. A cada parecer de pendência, ao retornar com o projeto ao CEP, o pesquisador deverá rever o cronograma de execução (em toda a documentação do projeto), quanto às datas previstas para

abordagem aos participantes, e as que seguem posteriormente, estas não podem anteceder à aprovação do CEP.

O calendário anual de reuniões e demais orientações são disponibilizados no site do CEP, disponível em: <https://www.ifes.edu.br/conselhos-comissoes/comite-de-etica-em-pesquisa-do-ifes?start=2>

Será agendado para análise o projeto de pesquisa que estiver com a documentação aceita no sistema da Plataforma Brasil/Conep, etapa “Recepção e Validação Documental”, com prazo mínimo de 20 dias antes da reunião, caso contrário, será agendado para reunião seguinte (os projetos em retorno de pendência também obedecem ao mesmo prazo).

O pesquisador poderá acessar o Parecer Consubstanciado do CEP acessando seu projeto na Plataforma Brasil:

LEIA E FAÇA ATENTAMENTE OS PASSOS A SEGUIR:

- 1- Primeiramente é preciso localizar o projeto;
- 2 - Feito isso, clique no ícone da Lupa;
- 3 – Será exibida uma tela contendo a Árvore de Arquivos (um organograma de pastas);
- 4 - Cada pasta possui uma seta à esquerda.
- 5 - Expanda a pasta PROJETO COMPLETO clicando NAS SETAS até localizar uma pasta chamada Apreciação (1,2,3... A depender da versão que estiver sendo apreciada – Nome do CEP responsável pela análise).
- 6 - Encontrada esta pasta, clique na seta ao lado e será exibida uma outra pasta chamada Pareceres.
- 7 - Clique sob pasta e à direita estarão dispostos o(s) parecer(es) para download.
- 8 - Os documentos encontram-se em PDF com o nome: PARECER CONSUBSTANCIADO.
- 9 - Arraste o bloco para a esquerda usando a barra de rolagem e verá a LUPA no canto direito em AÇÕES.
- 10 - Clique na LUPA para BAIXAR o parecer.

7.3 Tramitação dos Projetos

Conforme consta na Norma Operacional 001/2013 <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/norma-operacional-001-2013.pdf>, o CEP só analisa projetos de pesquisa cuja coleta de dados ainda não foi iniciada, o que só deve ocorrer após a emissão de parecer favorável do CEP.

A decisão sobre cada projeto de pesquisa será tomada pelo colegiado do CEP, com base em avaliação detalhada do projeto e da documentação protocolada pelo

pesquisador na Plataforma Brasil, e resultará em um dos seguintes enquadramentos, definidos pela CONEP:

Aprovado - quando o projeto se encontra adequado para execução.

Não aprovado - quando a decisão considera que os óbices éticos do projeto são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.

Pendente - quando o CEP considera necessária a correção do projeto apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, devendo a pendência ser atendida pelo pesquisador em prazo de 30 dias.

Retirado - quando o CEP acata a solicitação do pesquisador responsável para suspensão ou cancelamento do projeto ou por perda de prazo para resolução de pendências.

7.4 Documentos a serem anexados ao protocolo na Plataforma Brasil:

a) Folha de Rosto – é gerada automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil, após preenchimento do projeto. Para projetos acadêmicos, deverá ser impressa, assinada pelo pesquisador e pelo responsável da instituição proponente (aquela com a qual o pesquisador principal/orientador possui vínculo, e em nome da qual apresenta a pesquisa). Após, digitalizar e anexá-la no sistema da Plataforma Brasil.

Nos casos de projetos de pesquisa dos programas de mestrado e doutorado interinstitucionais (Minter e Dinter), o pesquisador deverá imprimir e assinar a folha de rosto, e após, encaminhá-la para assinatura do Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação/Reitoria, via e-mail: prppg@ifes.edu.br; após, digitalizar e anexá-la no sistema da Plataforma Brasil;

b) Carta de Anuência da Instituição onde será realizada a pesquisa – com assinatura e carimbo do responsável; e, se for o caso, da Instituição co-participante (aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa) – digitalizar e anexá-la no sistema.

Obs.: nos casos em que a pesquisa for realizada em mais de um Campus do Ifes, a carta de anuência poderá ser assinada pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação do Ifes (para obtê-la é necessário antes preencher o modelo, que pode ser acessado

em: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/carta-de-anuencia.doc>, e encaminhá-lo para o e-mail: prppg@ifes.edu.br;

c) Modelo da coleta de dados/questionário (elaborado pelo pesquisador);

d) Termo de Responsabilidade e Compromisso do Pesquisador Responsável (assinado pelo pesquisador): <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/termo-responsabilidade-compromisso-pesquisador-responsavel.doc>

e) Projeto de pesquisa detalhado/brochura (do pesquisador responsável);

f) TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – convém leitura dos esclarecimentos para redação do TCLE/CONEP):

<https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/carta-circular-51-conep.pdf>

Elaborar conforme orientações e tópicos constantes nas resoluções nºs 466/2012 e 510/2016, em 2 vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante da pesquisa.

Para o TCLE não existe um modelo específico, devido as especificidades de cada pesquisa, este deve conter as informações básicas descritas nas resoluções da CONEP, nas quais a pesquisa se enquadra.

As informações contidas no TCLE (riscos, metodologia, cronograma, etc), devem estar descritas de forma coerente em toda a documentação do protocolo.

g) TALE: Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (para participantes menores de idade – crianças, adolescentes e legalmente incapazes).

O TALE deve conter os mesmos parâmetros do TCLE, porém, com linguagem clara e compatível com a idade dos participantes. Deverá ser elaborado em 2 vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante da pesquisa; deverá ser assinado pelo participante “menor”, e estar acompanhado do modelo do TCLE que será assinado pelo seu responsável legal;

h) Modelo de Autorização para Uso de Imagem e Voz do participante (caso se aplique). Se o pesquisador pretende utilizar os recursos de gravação de imagem e

som de voz, deverá anexar ao projeto o modelo de “AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E VOZ”: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2022/termo-autorizacao-utilizacao-imagem-som-voz.odt>

Cuidados com Pesquisas em Ambiente Virtual

As pesquisas que forem realizadas em qualquer etapa em ambiente virtual, o pesquisador deverá detalhar essa informação na metodologia, descrevendo os cuidados que tomará para evitar os riscos, seguindo as orientações contidas no “Ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS “Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual”:

https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2021/Oficio_Circular_2_24fev2021-pesquisas-em-ambiente-virtual.pdf

7.5 Como anexar arquivos no Protocolo?

Passo 1: É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- Pesquisador Principal;
- Responsável maior da Instituição Proponente (ou pessoa por ele indicada em portaria – anexar portaria);

Passo 2: Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em **<Anexar Folha de Rosto>**.

Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados (caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibirá a mensagem de erro). Deverão ser nomeados conforme orientação:

https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/orientacao_nomenclatura-arquivos-cep-dezembro-2018.pdf

* O sistema indicará para selecionar o Tipo de Documento que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção “Outros”

Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar

* Após certificar-se de que todos os campos estão preenchidos corretamente e todos os documentos anexados, o pesquisador deve clicar em “encaminhar” o projeto para análise do CEP – sem esta ação o CEP não visualizará o projeto.

* O pesquisador só conseguirá alterar o projeto quando o CEP emitir o parecer substanciado.

8. Sobre o Sistema da Plataforma Brasil

Toda a tramitação dos protocolos é realizada exclusivamente por meio da Plataforma Brasil/Conep: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

O pesquisador deve seguir as instruções contidas no “Manual do Pesquisador”: <http://conselho.saude.gov.br/images/1.1 - Manual Pesquisador - Vers%C3%A3o 3.3.PDF>, acessível também na página inicial da Plataforma Brasil.

8.1 Cadastro pessoal do pesquisador

O cadastro pessoal do pesquisador é a etapa inicial – todos os campos deverão ser preenchidos para a síntese de informações relacionadas ao sistema. Ao final, o pesquisador receberá sua senha de acesso através do e-mail que foi inserido no cadastro.

Para cadastro de novo usuário é OBRIGATÓRIO preencher todos os campos e anexar os documentos:

- Currículo (comum/vitae);
- Documento de identificação;
- Foto de identificação.

8.2 Vínculo com Instituição

Caso o pesquisador queira se vincular a uma instituição, deve marcar a opção “Sim”, efetuar a busca e selecionar a instituição.

Caso o pesquisador queira que o projeto seja analisado pelo CEP do Ifes, no momento do cadastro pessoal, deverá selecionar o Ifes como instituição de vínculo. Este procedimento fará com que o projeto seja automaticamente direcionado para o CEP/Ifes.

Obs.: as instituições vinculadas no perfil do pesquisador são as opções que ficarão disponíveis para marcação no campo de “Instituições Proponentes” e, conseqüentemente, quando marcadas, aparecerão na folha de rosto gerada ao final da submissão dos projetos, conforme mostrado na parte de Submissão de Projetos.

8.3 Esclarecimentos sobre “Instituição Proponente” e “Instituição Coparticipante”:

a) Instituição Proponente: instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

b) Instituição Participante: caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.

c) Instituição Coparticipante: aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Observar sobre o correto preenchimento das informações na Plataforma Brasil, especificamente, quando alguma etapa da pesquisa for realizada dentro da estrutura física ou virtual de outra instituição, com seus servidores, colaboradores ou estudantes, esta deve ser inserida na Plataforma Brasil como INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE, para que a pesquisa seja analisada também pelo CEP desta - observar as orientações na Carta nº 0212/2010 da CONEP: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2021/carta-circular-01-2021.pdf>

8.4 Como cadastrar um Projeto?

Para cadastrar um novo projeto o pesquisador já deverá estar com o cadastro pessoal no sistema da Plataforma Brasil, com seu login e senha de acesso.

Em seguida, na aba “**pesquisador**”, deve clicar em “**Nova Submissão**”, preencher todos os campos, obedecendo a ordem do sistema, conforme descrito no

manual do pesquisador: <http://conselho.saude.gov.br/images/1.1 - Manual Pesquisador - Vers%C3%A3o 3.3.PDF>

As informações preenchidas diretamente no sistema da Plataforma Brasil devem espelhar as que constam no projeto detalhado do pesquisador, mesmo que de forma resumida, obedecendo a limitação dos espaços.

Etapa 1 – inserir informações preliminares

Etapa 2 – selecionar a área de estudo

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro:

O conceito de **Desenho** de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo.

Na opção **apoio financeiro**, orienta-se selecionar “financiamento próprio” (as agências de fomento não são consideradas “financiadoras”).

Etapa 4 – Detalhamento do Estudo

- * Resumo
- * Introdução
- * Hipótese
- * Objetivo Primário
- * Objetivo Secundário
- * Metodologia Proposta
- * Critério de inclusão
- * Critério de exclusão
- * Riscos (conforme descrito nas normativas da Conep, toda pesquisa com seres humanos envolve algum risco, em tipos e graduações variados. Sendo assim, o projeto deve prever algum tipo de risco, mesmo que seja mínimo).
- * Benefícios
- * Metodologia de análise de dados

- * Desfecho primário (é a variável mais importante e relevante do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa)
- * Desfecho secundário (são variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário).
- * Tamanho da amostra (quantidade prevista de participantes da pesquisa)

Etapa 5 - Outras Informações

- * Uso de fontes secundária de dados? () sim () não
- * Haverá Uso de fontes secundárias de dados? () sim () não
- * Informe o nº de indivíduos abordados pessoalmente (o nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4)
- * O Estudo é multicêntrico no Brasil? () sim () não

Em caso positivo, adicionar centro (local em que haverá alguma etapa da pesquisa. O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados. A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, conforme consta na área “Solicitar Cadastro de Instituição” – o centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como “Proponente” e “Coparticipante”; o responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo)

Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto

para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

* **Dispensa do TCLE:** o pesquisador deverá justificar a dispensa. Vale destacar que, embora os participantes não sejam identificados, isso não justifica a dispensa do TCLE;

* **Cronograma de execução:** as etapas devem estar claras e detalhadas, principalmente, a que for relacionada à abordagem aos participantes da pesquisa. Esta não poderá ocorrer antes da aprovação do CEP (sugere-se planejá-la com tempo não inferior a dois meses da submissão ao CEP). O cronograma deve estar coerente com as informações/datas contidas no projeto detalhado/brochura do pesquisador (não é possível inserir datas retroativas no sistema da Plataforma Brasil). Ao receber parecer de pendência, o pesquisador deve atentar-se para readequação do cronograma em toda a documentação do protocolo (observar os prazos mínimos exigidos para análise e o cronograma das reuniões do CEP (<https://www.ifes.edu.br/conselhos-comissoes/comite-de-etica-em-pesquisa-do-ifes?start=2>)

* **Orçamento Financeiro:** toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo, mesmo que sejam mínimos.

* Ao clicar em “Próxima”, o sistema abrirá a tela para inclusão dos arquivos do projeto.

9. Como acompanhar a tramitação do protocolo?

O acompanhamento é realizado diretamente na Plataforma Brasil.

Após o pesquisador enviar o projeto para análise, primeiramente, o CEP fará a análise documental do projeto <Em Recepção e Validação Documental>: etapa realizada pela secretária do CEP. Caso a documentação postada inicialmente esteja de acordo, a secretária procede o “aceite” do projeto e encaminha para análise do colegiado.

Nesta etapa, já não é possível que o pesquisador realize qualquer alteração no projeto. Somente será possível alterá-lo após o CEP emitir o parecer consubstanciado, ou caso a documentação seja recusada na etapa “pendência documental”.

Após análise do colegiado, o CEP emite o “Parecer Consubstanciado”, documento em “pdf”, que deve ser acessado pelo pesquisador diretamente no sistema da Plataforma Brasil. Caso o pesquisador tenha dificuldade para visualizá-lo é necessário seguir as instruções do manual do pesquisador: http://conselho.saude.gov.br/images/1.1 - Manual Pesquisador - _Vers%C3%A3o 3.3.PDF

Quando o parecer for de “aprovação” o pesquisador já pode iniciar a pesquisa junto aos participantes. Porém, caso o projeto receba o parecer de “pendência”, é necessário proceder todas as correções relatadas no parecer de pendência. É necessário corrigir em toda a documentação do projeto (campos preenchidos na Plataforma Brasil e anexos). Após solucionadas as pendências, o pesquisador deve novamente “Enviar Projeto ao CEP”, para que seja feita uma nova análise, anexando também a “carta-resposta” <https://www.ifes.edu.br/images/stories/-publicacoes/conselhos-comissoes/comite-etica-pesquisa-seres-humanos/2022/modelo-carta-resposta.docx> . Na carta-resposta o pesquisador deve detalhar todas as adequações realizadas para atender a cada pendência emitida pelo CEP.

Para evitar dúvidas, orienta-se excluir do projeto os anexos anteriores que sofreram correção.

O projeto de pesquisa passa por 3 fases de apreciação no CEP, após a recepção e validação documental.

Na fase de relatoria e reunião do colegiado acontece a emissão de pareceres que servirão de subsídio para a emissão do PARECER CONSUBSTANCIADO, que é emitido pelo Coordenador do CEP no momento da “revisão do parecer do colegiado. O parecer consubstanciado pode ser de: Aprovado, Pendente, Retirado e Não Aprovado.

Para editar o projeto e corrigir as pendências (documental ou emitida pelo CEP) clique primeiramente na lupa para “Detalhar o Projeto”. Em seguida, **clique no** ícone “LÁPIS”, o sistema abrirá as etapas da submissão do projeto com as informações inseridas anteriormente e passíveis de edição.

Ao finalizar as correções das pendências, o pesquisador deve avançar até a etapa 6 da submissão da pesquisa e clicar em <Enviar Projeto ao CEP> para nova análise.

10. Acompanhamento de Protocolo

a) Emenda: é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.

Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

A partir do momento em que o protocolo recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao Pesquisador Responsável a criação de emendas.

Orientação sobre os procedimentos necessários estão disponíveis no manual "submissão de emenda ao projeto", no Manual do

Pesquisador:<http://conselho.saude.gov.br/images/1.1 - Manual Pesquisador - Vers%C3%A3o 3.3.PDF> .

Destaca-se a importância de informar no campo "justificativa da emenda" quais alterações foram feitas e por qual motivo.

b) Notificação: é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

Nos documentos encaminhados **NÃO DEVE** constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.

Em quais projetos é possível enviar Notificação?

Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação. O sistema trará mensagem informativa na parte superior da tela: Notificações que recebem pareceres são todas aquelas que são encaminhadas para relatoria.

c) Relatórios: o acompanhamento de um projeto de pesquisa aprovado pelo CEP será efetuado por meio de **relatórios parciais**, a serem apresentados a cada semestre pelo pesquisador responsável, e de **relatório final**, ao término do projeto. A apresentação desses relatórios é de responsabilidade do pesquisador, mediante "notificação", disponível diretamente no projeto, por meio da Plataforma Brasil: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Também por meio de notificação na Plataforma Brasil deverão ser comunicadas as intercorrências que possam determinar suspensão ou cancelamento de projeto, em especial aquelas que ocasionem risco ao participante da pesquisa. O relatório de suspensão de projeto deverá ser enviado quando houver risco de dano ou risco ao participante da pesquisa ou quando constatada superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s) ou quando houver impedimento operacional à continuidade do projeto. Em todos os casos, constará do relatório

explicação pormenorizada dos fatos, para apreciação do CEP.

O Relatório de Cancelamento de Projeto será cabível quando existirem impedimentos operacionais ou não houver interesse no desenvolvimento de projeto antes de seu início.

Envio de Relatório de Suspensão – Suspende o estudo por prazo determinado. (Ex.: Casos de projetos que estão aguardando patrocínio, porém, o prazo estipulado no cronograma está sendo contabilizado)

Envio de Relatório de Cancelamento – Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo

d) Recurso: quando submeter um recurso?

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

Existe prazo para submissão de um recurso?

A funcionalidade de Recurso no sistema atende as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2, a saber:

H) Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

I) Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Portanto, o sistema só disponibilizará a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado).

*** Para acessar:**

- 1) Galeria de Vídeos Educativos (Conep)
- 2) Listas dos manuais da Plataforma Brasil
- 3) Página Plataforma Brasil (ambiente virtual e treinamento)

<http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

4) Também podem ser acessados os módulos explicativos produzidos pela Conep, disponíveis em: <https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/cep>

Obs.: dúvidas e relatos de problemas técnicos relacionados à Plataforma Brasil, devem ser cadastradas na **Plataforma Fala BR**. Disponível em: <https://falabr.cgu.gov.br/publico/Manifestacao/SelecionarTipoManifestacao.aspx?ReturnUrl=%2f>

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo da minha atividade profissional, como secretária do CEP, acompanho diariamente pesquisadores aflitos, com dúvidas, e na busca de informações sobre como submeter um projeto de pesquisa com seres humanos ao CEP.

Espero que este manual didático seja mais uma ferramenta de apoio aos pesquisadores, e que as pesquisas possam ser submetidas à análise do CEP com maior tranquilidade, e o CEP possa ser considerado como meio de contribuir com a qualidade dos trabalhos científicos, e garantir que o procedimento dos pesquisadores, durante seus estudos, resulte em reconhecimento científico baseado em princípios éticos, promovendo, principalmente, o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Assim, procurei reunir informações através das diretrizes da Conep, do CEP/Ifes, e através do resultado da pesquisa intervenção intitulada “Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das experiências vividas por egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória”, desenvolvida dentro do Programa de Pós-graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, para obtenção do grau de Mestre em Educação, em Convênio de Cooperação estabelecido entre o Instituto Federal do Espírito Santo (Ifes) e a Universidade Federal da Bahia.

REFERÊNCIAS:

BRASIL, **Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**, Brasília: Ministério da Saúde, 2006. disponível em: <conselho.saude.gov.br>.

BRASIL, Resolução No 466, de 12 de dezembro de 2012, **Conselho Nacional de Saúde**, disponível em: <conselho.saude.gov.br/docs/Reso466.doc>

BRASIL. **Ministério da Saúde. 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**: seção 1, Brasília, DF, n. 98, seção 1, p. 44-46, 24 maio 2016.

BRASIL, **Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde**. 2018. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>>.

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO-FAPESP. **CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS CIENTÍFICAS**. São Paulo, 2014. Disponível em: <[https://fapesp.br/boaspraticas/2014/FAPESP-Codigo de Boas Praticas Cientificas.pdf](https://fapesp.br/boaspraticas/2014/FAPESP-Codigo%20de%20Boas%20Praticas%20Cientificas.pdf)>

PORFÍRIO, Francisco. "O que é ética?"; Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/o-que-e/o-que-e-sociologia/o-que-e-etica.htm>. Acesso em 01 de fevereiro de 2023

SOUZA, B. M. (2109). **Ética em Pesquisa**. Recuperado de <https://eupercebo.unb.br/2019/12/01/etica-na-pesquisa/>

**Apêndice B – Modelo do Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) -
Participantes da pesquisa – egressos ProfEPT, Ifes Campus Vitória**

Você foi convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: **Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória**, sob a responsabilidade da pesquisadora Elizabeth Schneider Motta, orientada pelo Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira, da Universidade Federal da Bahia.

A pesquisa proposta se justifica por oferecer uma contribuição relevante para a comunidade científica, visto que será possível investigar como a ética nas pesquisas científicas com seres humanos impacta no percurso curricular dos pesquisadores do Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica – ProfEPT, ofertado pelo Instituto Federal de Educação do Espírito Santo.

Se você concordar em participar deste estudo será solicitado que responda a um questionário, contendo 16 perguntas.

Você não é obrigado(a) a participar da pesquisa, podendo deixar de participar dela em qualquer momento, sem que haja penalidades ou prejuízos.

Você poderá responder o questionário no local em que se sentir mais confortável, visto que será disponibilizado por meios virtuais e tomará cerca de 15 minutos do seu tempo.

Você terá a garantia do acesso aos resultados da pesquisa.

Entende-se que os riscos da pesquisa para você são mínimos e caso ocorram, eventualmente, podem estar relacionados ao desconforto pessoal por expor suas opiniões, e entediado com o tempo que terá que se dedicar para leitura e responder às questões. Para amenizar o risco do desconforto pessoal a pesquisadora coloca-se a disposição para esclarecimento sobre os itens, e deixá-los bem à vontade se quiserem ou não participar.

A pesquisadora reforça o compromisso de manter o sigilo dos dados obtidos com a pesquisa e a não identificação dos respondentes.

Recomenda-se manter uma via do TCLE em seus arquivos pessoais, para eventuais consultas futuras.

Esta pesquisa tem o objetivo de gerar uma proposta de investigação de caráter interventivo, e ao final dela, disponibilizar à comunidade científica uma ferramenta de fácil acesso aos pesquisadores, e como benefício, auxiliar e facilitar as ações de submissão de projetos de pesquisa com seres humanos para análise do CEP. Será elaborado um guia didático/e-book, concentrando informações necessárias e relevantes sobre a legislação, orientações básicas, aspectos administrativos do CEP e aspectos documentais;

A pesquisa será realizada em ambiente virtual. Para tal, se fará o uso dos recursos gratuitos disponibilizados pelo *Google*, sendo o “*Google Formulário*”, para dar acesso do respondente ao TCLE e ao questionário. O armazenamento dos dados será no

Google Drive (armazenamento em nuvem do *Google*) durante o período da pesquisa. Após o período da coleta de dados, a pesquisadora, no intuito de preservar os dados e a garantia do sigilo, fará o *download* para um dispositivo pessoal de armazenamento. Orienta-se a salvar uma cópia dos documentos com as suas respostas.

Eventualmente, caso ocorra algum gasto específico em virtude da sua participação na pesquisa, poderá solicitar o reembolso mediante justificativa e apresentação de comprovante(s) a pesquisadora. E, em caso de algum dano eventual, você tem garantido o direito de buscar indenização, obedecendo os dispositivos legais vigentes.

ESCLARECIMENTO DE DÚVIDAS

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa o(a) Sr(a) poderá contatar a pesquisadora **Elizabeth Schneider Motta** no telefone (27) 99251-7077 ou pelo e-mail: beth.motta1234@gmail.com

DENÚNCIA OU PROBLEMA NA PESQUISA

Para fazer denúncia ou relatar algum problema na pesquisa o(a) Sr(a) poderá contatar o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal de Educação do Espírito Santo (CEP/IFES), pelo telefone (27) 3357-7518, e-mail: etica.pesquisa@ifes.edu.br ou no endereço situado na Av. Rio Branco, 50, Santa Lúcia, Vitória - ES, CEP 29100-550.

Na qualidade de pesquisadora responsável, declaro ter cumprido as exigências dos itens da Resolução CNS 510/2016, que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.

Local e data:

Nome e assinatura da pesquisadora:

Elizabeth Schneider Motta

Mestranda em Educação da Universidade Federal da Bahia

*** CONCORDÂNCIA DO PARTICIPANTE:**

Eu, como participante da pesquisa, declaro que li e não tenho dúvidas sobre o presente documento, entendendo todos os termos acima expostos, e que voluntariamente aceito participar deste estudo.

* Link de acesso ao formulário:

**Apêndice C – Modelo do Instrumento de pesquisa – Questionário –
Participantes da Pesquisa**

1 - Durante seu curso, quando você soube da necessidade de submeter seu projeto de pesquisa com seres humanos para análise do CEP?

no início no meio no final

Comentário:

2 - Como você ficou sabendo da necessidade de submeter seu projeto de pesquisa para análise do CEP??

já conhecia a legislação através do orientador/professor através da ementa do curso outro

Comentário:

3 - Você sabia que o CEP auxilia os pesquisadores na submissão de seus projetos? Se “sim” Como você avalia o apoio?

Sim

Não

ótimo; bom; regular; ruim

Comentário:

4 - Você recebeu orientações do programa do curso para auxiliar na submissão de seu projeto de pesquisa ao CEP? Se “sim”, como você avalia o apoio?

Sim

Não

ótimo; bom; regular; ruim

Comentário:

5 - O tema da ética nas pesquisas foi abordado durante o curso? Se “sim”, comente como foi a abordagem:

sim

não

Comentário:

6 - Você acha que o tema “ética nas pesquisas” deve fazer parte da ementa do curso?

sim

não

Porque?

7 - Você pensou em não submeter ou desistir de submeter seu projeto de pesquisa para análise do CEP em algum momento? Se sim, o que fez você insistir na submissão?

sim

não

Comentário:

8 - Quais foram as dificuldades que você enfrentou durante o processo de submissão ao CEP?

falta de conhecimento sobre a necessidade de submissão;

falta de conhecimento sobre a legislação;

falta de conhecimento sobre os documentos necessários à submissão;

falta de conhecimento sobre o sistema da Plataforma Brasil;

falta de conhecimento em redigir os Termos de Consentimento obrigatórios;

Falta de conhecimento sobre os riscos da pesquisa;

falta de tempo para aguardar o processo de análise do CEP;

outro

Comentário:

9 - Você chegou a entrar em contato com o CEP para esclarecer dúvidas?

sim não poucas vezes

10 - Como você fez contato com o CEP?

telefone e-mail pessoalmente outro

11 - Você conseguiu retorno do CEP quando fez o(s) contato(s)?

sempre poucas vezes nunca

12 - O que você sugere que o CEP poderia fazer para melhorar o processo de submissão?

Comentário:

13 - O que você sugere que o programa do curso poderia fazer para melhorar o processo de submissão ao CEP?

Comentário:

14 - Você conhece a página eletrônica do CEP? Se sim, como você avalia as informações/orientações publicadas?

sim

não

Comentário:

15 - Você participou de alguma ação formativa do CEP? Se sim, como você avalia?

sim

não

Comentário:

16 - Descreva sugestões de outros fatores que considera importantes sobre o tema que não foram citados:



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE EDUCAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CURRÍCULO, LINGUAGENS E
INOVAÇÕES PEDAGÓGICAS
MESTRADO PROFISSIONAL EM EDUCAÇÃO**

GUIA DIDÁTICO

E-BOOK

**GUIA DIDÁTICO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE
PESQUISA COM SERES HUMANOS AO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO INSTITUTO FEDERAL
DE EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO SANTO**

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA
Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira

SALVADOR (BA)
Março/2023

GUIA DIDÁTICO

E-BOOK

GUIA DIDÁTICO PARA SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA COM SERES HUMANOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO SANTO

ELIZABETH SCHNEIDER MOTTA

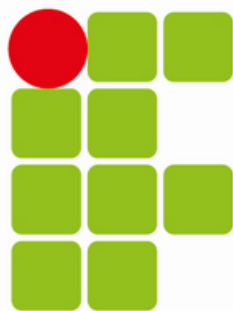
Orientador: Prof. Dr. Fábio Pessoa Vieira

Produto Educacional apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Educação.

SALVADOR (BA)

Março/2023

CEP
Comitê de Ética
em Pesquisa



INSTITUTO FEDERAL
ESPÍRITO SANTO

GUIA DIDÁTICO

COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA
INSTITUTO FEDERAL DE
EDUCAÇÃO DO ESPÍRITO
SANTO

CEP



Figura 01 - Fonte: Conep (2022)

Estas informações repousam sobre o princípio geral de que todo pesquisador é eticamente responsável pelo avanço da ciência, na concepção, proposição e realização de pesquisas, na comunicação de seus resultados e nas relações de cooperação e tutoria com outros pesquisadores. O pesquisador deve conduzir-se com honestidade intelectual, objetividade e imparcialidade, veracidade, justiça e responsabilidade (FAPESP, 2014, p. 21).

SUMÁRIO

Capítulo 01: Sobre a concepção, a proposição e a realização de pesquisa.....	(10)
Capítulo 02: Sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações.....	(11)
Capítulo 03: Sobre o Sistema CEP / CONEP.....	(12)
Capítulo 04: Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)	(16)
Capítulo 05: Sobre as normativas da Conep.....	(17)
Capítulo 06: Sobre a Submissão dos Projetos de Pesquisa ao CEP	(18)
Capítulo 07: Sobre o CEP do Ifes	(21)
Capítulo 08: Sobre o Sistema da Plataforma Brasil.....	(34)
Capítulo 09: Como acompanhar a tramitação do protocolo?.....	(42)
Capítulo 10: Acompanhamento de Protocolo.....	(45)

INTRODUÇÃO

Este Guia Didático é resultado da pesquisa intervenção intitulada “**Ética nas Pesquisas com Seres Humanos: análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória**”, desenvolvida no Programa de Pós-graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, para obtenção do grau de Mestre em Educação, em Convênio de Cooperação estabelecido entre o Instituto Federal do Espírito Santo (Ifes) e a Universidade Federal da Bahia (UFBA).

O objetivo deste documento, livre e gratuito, é ampliar as possibilidades de acesso às informações e orientações relacionadas à submissão de protocolos de pesquisa com seres humanos ao CEP, como ferramenta pedagógica auxiliar de pesquisadores.

Não se pretende que este manual seja exaustivo nem passível de aplicação mecânica, e, sim, reunir um conjunto de informações, selecionadas, tendo como base: as diretrizes da Conep; os critérios definidos pela Política de Boas Práticas para as atividades científicas que envolvem pesquisas com seres humanos no Instituto Federal do Espírito Santo (homologada através da Portaria nº 2252, de 9 de dezembro de 2021; e o Regimento Interno do CEP/Ifes.

Além disso, foi elaborado com foco no resultado da pesquisa intervenção, realizada com 22 egressos do Programa de Mestrado Profissional em Educação - ProfEPT, do Ifes Campus Vitória.

Iniciaremos este guia conversando um pouco sobre as concepções da ética nas pesquisas com seres humanos e sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações; sobre o sistema CEP / Conep; conhecer um pouco mais sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs); depois, destacaremos sobre a legislação em relação ao processo de submissão dos projetos de pesquisa ao CEP.

Em seguida, serão disponibilizadas as informações sobre a documentação necessária, e como submeter um projeto ao CEP do Ifes, via Plataforma Brasil.



Figura 02- Fonte: Souza (2019)

O Que é Ética?

A ética é um ramo de estudo da Filosofia que busca a fundamentação e teorização dos aspectos morais da vida social e da vida individual, como a conduta e as ações. O objeto de estudo da ética são os princípios que orientam as ações humanas e a capacidade de avaliar essas ações. A palavra ética é derivada do grego *ethos*, que significa, "hábito", "comportamento", "modo de ser" (PORFÍRIO, 2023).

A ética não pode ser confundida com lei, embora a lei tenha como base princípios éticos. Os códigos de ética possuem direcionamentos e o seu descumprimento pode ser passível de sanção, mas, não são considerados crimes.

O que é Pesquisa com Seres Humanos?

Trata-se de pesquisa 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 – Resolução CNS/MS nº 466/2012, item II.14 (BRASIL, 2012).

1. Sobre a concepção, a proposição e a realização de pesquisa (FAPESP, 2014, p. 21-22)

Ao conceber um projeto de pesquisa com seres humanos e submetê-lo à análise do CEP, o pesquisador deve:

- a) visar a oferecer uma contribuição que julgue ser original e relevante ao avanço da ciência;
- b) estar convencido de que dispõe da capacidade científica para bem realizá-la, assim como dos recursos humanos e institucionais necessários para sua boa realização;
- c) expor com precisão e objetividade os fatores positivos e negativos que julgue capazes de influir na determinação do grau de originalidade, relevância e viabilidade do projeto.
- d) declarar a existência de qualquer conflito potencial de interesses que possa afetar a fidedignidade científica dos resultados do desenvolvimento do projeto.
- e) lançar mão dos procedimentos que julgue serem cientificamente os mais apropriados e deve realizá-los da maneira que julgue ser cientificamente a mais apropriada para a obtenção dos fins científicos visados.

Ao realizar um projeto de pesquisa em colaboração com outros pesquisadores ou como membro de uma equipe, o pesquisador deve, até a publicação dos resultados finais da pesquisa, manter em sigilo os dados e informações coletados, os procedimentos realizados e os resultados parciais obtidos, exceto quando sua divulgação for expressamente autorizada por todos os colaboradores ou por todos os coordenadores da equipe.

2. Sobre o registro, conservação e acessibilidade de dados e informações (FAPESP, 2014, p. 21-22)

Os dados e informações coletados, procedimentos realizados e resultados parciais obtidos no curso da realização de uma pesquisa devem ser registrados pelos pesquisadores de maneira precisa e completa.

Os registros de uma pesquisa devem ser conservados de maneira segura durante um período considerável após a publicação dos resultados da pesquisa. A extensão desse período pode variar segundo a área e as características próprias da pesquisa, mas não deve ser inferior a cinco anos. Os pesquisadores e suas instituições de pesquisa são corresponsáveis por essa conservação.

Os registros de uma pesquisa em relação à qual tenham sido levantadas questões de correção científica ou ética devem ser conservados até que essas questões sejam completamente dirimidas.

Os registros de uma pesquisa devem, após a publicação de seus resultados, ser acessíveis a outros pesquisadores, a fim de que possam verificar a correção da pesquisa, replicá-la ou dar-lhe continuidade. .

A necessidade de garantir a integridade dos participantes das pesquisas envolvendo seres humanos reforça o vínculo indissociável entre ética e delineamento dos estudos. Existem requisitos éticos e científicos fundamentais que devem ser observados no contexto da prática científica para defender a segurança dos participantes e reforçar princípios de equidade, responsabilidade e respeito.

3. Sobre o Sistema CEP / CONEP

O sistema CEP/Conep foi instituído em 1996 para proceder a análise ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Este processo é baseado em uma série de resoluções e normativas deliberados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão vinculado ao Ministério da Saúde, em especial as Resoluções do CNS:

Resolução 466/212;

Resolução nº 510/2016;

Norma Operacional 001/2013

O sistema CEP/Conep é formado pela Conep (instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos) e pelos CEPs (instâncias regionais dispostas em todo território brasileiro).

O sistema também envolve pesquisadores, assistentes de pesquisa, professores e universitários em iniciação científica, instituições de ensino, centros de pesquisa, fomentadores de pesquisa e os participantes de pesquisa.

A Conep possui autonomia para a análise ética de protocolos de pesquisa de alta complexidade (e de áreas temáticas especiais, como genética humana, reprodução humana, populações indígenas e pesquisas de cooperação internacional) e em projetos de pesquisa propostos pelo Ministério da Saúde.

Já os CEPs são responsáveis pelos protocolos de pesquisa de baixa e média complexidade, e são a porta de entrada para todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. Dessa forma, as análises que competem à Conep passam, primeiramente, no CEP e automaticamente são encaminhadas para análise na Conep, quando for o caso.

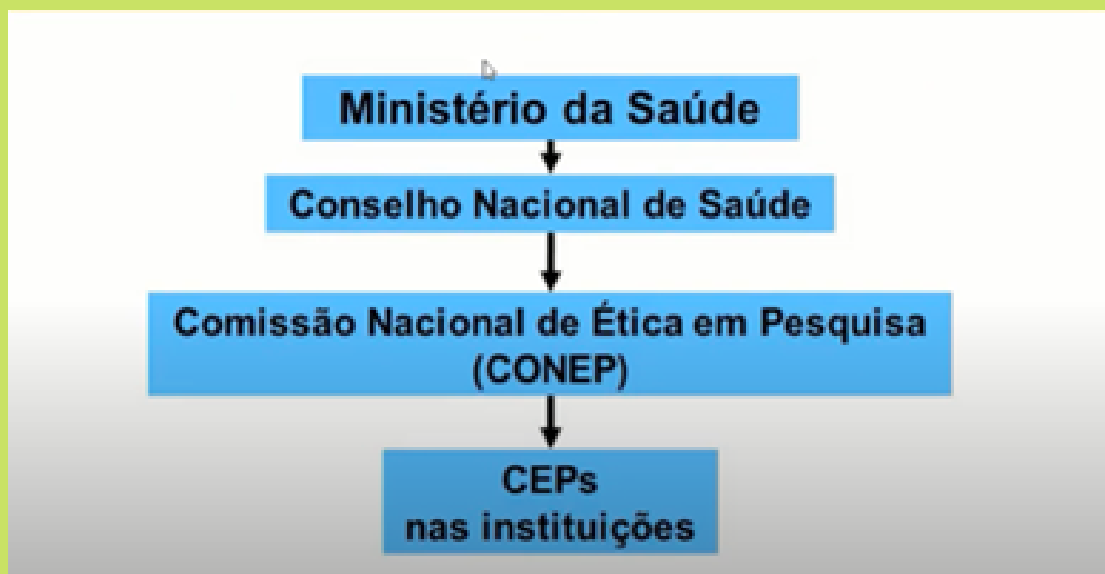


Figura 03 - Fonte: Conep (2022)

Quais os parâmetros éticos para pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (CHS)?

Os parâmetros éticos para pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais (CHS), em sua maioria na área da educação, são tratados pela Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016/CNS/MS. Nela estão descritos procedimentos metodológicos que envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes, de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Esta resolução também descreve os procedimentos que não necessitam de análise do sistema CEP/CONEP, e envolvem:

- I) pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II) pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 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;
- VI) pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII) pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;

VIII) atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

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

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

O protocolo a ser submetido à avaliação ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP, tal como descrita a esse respeito na norma operacional 001/2013/CNS, no que couber, e quando não houver prejuízo no estabelecido na Resolução específica de gradação, tipificação de risco e tramitação dos protocolos, considerando a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

4. Sobre os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs)

Os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Toda pesquisa que envolva, direta ou indiretamente, os seres humanos tem obrigatoriamente que ser apreciada por um CEP, às vezes, por mais de um, como no caso dos estudos multicêntricos, quando o mesmo protocolo tem obrigatoriamente de ser analisado por tantos CEPs quantas instituições participarem da pesquisa, ou seja, locais onde será realizada alguma etapa da pesquisa.

Os CEPs, quanto à sua composição, são multidisciplinares, formados por indivíduos das mais diversas áreas do conhecimento humano. Para análise, os CEPs utilizarão as informações fornecidas pelo pesquisador, através do protocolo de pesquisa, e toda a tramitação é realizada exclusivamente pelo sistema virtual da Plataforma Brasil – CONEP/CNS/MS.

Os Comitês de Ética em Pesquisa têm a missão de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa e em revisar eticamente as pesquisas.

Além disso, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade. Contribui ainda para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta é eticamente adequada.

5. Sobre as normativas da Conep

Os CEPs obedecem aos parâmetros éticos regidos pelas Resoluções da Conep/CNS/MS.

Os principais documentos que regem as pesquisas com seres humanos estão dispostos a seguir, podendo ser acessados na página da [Conep](#):

[Resolução nº 510-2016](#) - Conep - Ciências Humanas e Sociais

[Resolução 466/2012](#) - Diretrizes e Normas Regulamentares de Pesquisas envolvendo Seres Humanos

[Resolução 346/2005](#) - Projetos Multicêntricos

[Resolução 340/2004](#) - Genética Humana

[Resolução 304/2000](#) - Povos Indígenas

[Norma Operacional 001-2013](#) - Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP

[Carta circular nº 025-2013](#) - Idade mínima para cadastramento na Plataforma Brasil

[Carta circular nº 039/2011](#) - Uso de dados de prontuários para fins de pesquisa

[Carta circular 003/2011](#) - Rubrica páginas TCLE

[Carta circular nº 110/SEI/2017-CONEP-SECNS/MS](#)

[Carta circular 01/2021](#) - Orientações do CEP sobre "Instituição Proponente" e "Instituição Coparticipante"

[Ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS](#) - Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual"

[Resolução nº 580/2018](#) - Pesquisas estratégicas para o SUS

[Resolução nº 674/2022](#) - Tipificação de pesquisa

6. Sobre a Submissão dos Projetos de Pesquisa ao CEP

Todos os processos relacionados à análise ética ocorrem somente em ambiente eletrônico da Plataforma Brasil, único sistema oficial de lançamento de pesquisas para tramitação, análise e monitoramento do Sistema CEP/Conep.



Figura 04 - Fonte: Conep (2022)

A submissão de projeto de pesquisa para análise do CEP obedece ao fluxo abaixo:

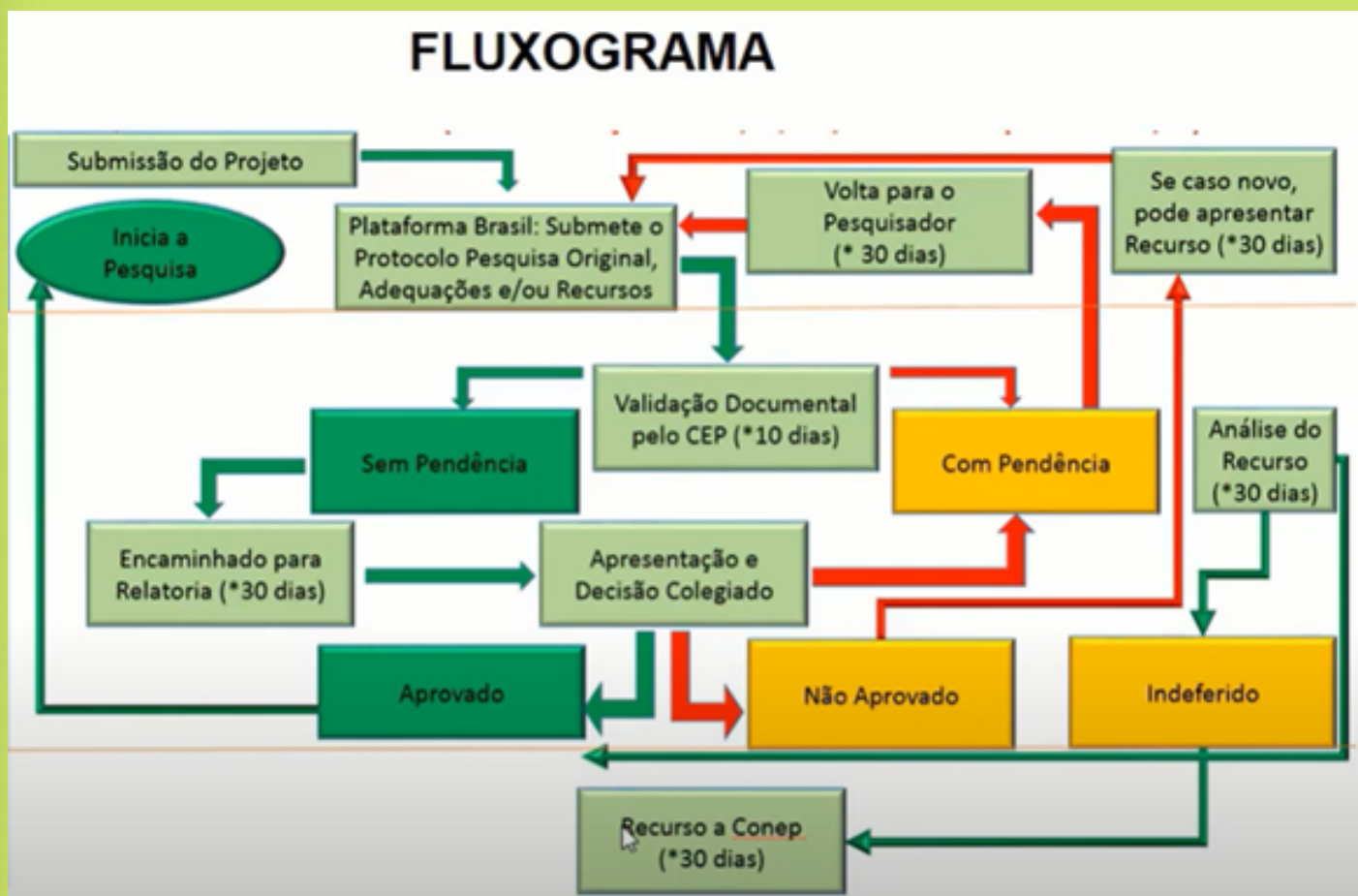


Figura 05 - Fonte: Conep (2022)

O Protocolo de pesquisa é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP. O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil.

No momento do cadastro pessoal, além de outras informações pessoais, o pesquisador deve anexar um documento com foto e seu currículo lattes, se vincular a uma instituição que tem CEP, o qual receberá seu protocolo para análise. Caso este não se vincule a uma instituição, o protocolo será encaminhado diretamente para análise da Conep, que definirá o CEP a analisar o projeto.

Após a submissão do protocolo pelo pesquisador, o CEP faz a recepção e validação documental, etapa realizada pelo funcionário administrativo. Nesta fase, existindo alguma irregularidade, o protocolo é devolvido ao pesquisador, para corrigir ou complementar os documentos. Caso o protocolo esteja correto na etapa documental, este é recebido pelo CEP e tramitado para análise. Nesta fase, o CEP tem até 30 dias para emissão do parecer consubstanciado, que poderá ser: aprovado, com pendência, não aprovado ou retirado. Nos casos em que o parecer for de pendência, o pesquisador tem 30 dias para submeter as adequações para nova análise do CEP, anexando a “carta-resposta”, voltando a obedecer o mesmo fluxo anterior.

7. Sobre o CEP do Ifes

O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Ifes é um colegiado interdisciplinar e independente, vinculado operacionalmente à Reitoria do Ifes, com sede no Município de Vitória - ES. Possui papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Está registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (Conep/CNS/MS) sob o número 5072.

O CEP do Ifes foi instituído pela Resolução CEPE 07/2007, de 27 de agosto de 2007, e tem seu Regimento Interno, atualmente em vigor, aprovado pela Resolução Consup/Ifes nº 32 de 16 de julho de 2021.

Operacionalmente, o CEP/Ifes está lotado na estrutura administrativa da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PRPPG), responsável por assegurar os meios adequados para seu funcionamento, ou seja, fornecimento das condições mínimas e infraestrutura necessária para a realização dos trabalhos (serviços organizados, registros e arquivos, recursos humanos estáveis, laboratórios, e funcionamento regular).

O CEP do Ifes é encarregado da avaliação ética dos projetos de pesquisa que contam com a participação de pesquisadores do Ifes, de instituições que mantenham convênio científico com o Ifes, ou de projetos encaminhados pela Conep de instituições que não possuem um CEP próprio.

O CEP do Ifes é composto por coordenador, vice-coordenador, secretária, sendo seu colegiado multidisciplinar e multiprofissional, distribuídos entre representantes docentes, técnicos administrativos e representantes participantes de pesquisa. No âmbito do CEP/Ifes, os membros exercem suas atividades como servidores do Ifes, conciliando-as com as atividades do CEP, não cabendo remuneração financeira para este fim.

O CEP do Ifes dispõe de uma página eletrônica, contendo também informações orientadoras aos pesquisadores, sobre aspectos administrativos, legais e documentais, além de disponibilizar seus meios de comunicação via e-mail, telefone e estrutura física na Reitoria do Ifes.

O atendimento a pesquisadores é de segunda a sexta-feira, das 8 às 12 h

Endereço: Av. Rio Branco, nº 50 – Santa Lúcia – Vitória – ES – CEP: 29056-255

Telefone: (27) 99286-3660 e (27) 3357-7518

E-mail: etica.pesquisa@ifes.edu.br; secretaria.cep@ifes.edu.br

O CEP do Ifes realiza periodicamente eventos de capacitação junto à comunidade científica em geral, e para o público dos diversos cursos oferecidos pelo Ifes. Para formações em turmas específicas, deve ser encaminhado e-mail ao CEP fazendo a solicitação.

7.1 Sobre o processo de submissão ao CEP do Ifes

Os projetos de pesquisa devem ser protocolados, exclusivamente, pelo sistema da Plataforma Brasil/Conep:

O pesquisador deverá estar cadastrado no sistema da Plataforma Brasil/Conep.

Os projetos de pesquisa em seres humanos devem estar pautados conforme orientações da CONEP, em especial as resoluções:

* 466/2012

* 510/2016

* Norma Operacional 001/2013

Recomenda-se a leitura das resoluções e dos manuais de procedimentos da Plataforma Brasil, antes da submissão.

Nos casos de projetos de pesquisa na área de Ciências Sociais e Humanas, seguir orientações de preenchimento no sistema da Plataforma Brasil, com base na Resolução 510/2016.

No caso de projetos de pesquisa de discentes dos cursos de graduação, especialização *lato sensu e stricto sensu*, é recomendável que o respectivo orientador seja responsável em submeter o projeto para análise do CEP/Ifes ou estar inserido na equipe do projeto básico, cadastrado no sistema da Plataforma Brasil.

O cronograma de execução do projeto deverá estar detalhado, e alinhado em todos os documentos submetidos – a data da abordagem aos participantes da pesquisa deve estar clara, e não pode anteceder à aprovação do CEP (observar o [cronograma de reuniões do CEP](#) e prazos de submissão na página do CEP).

Caso o projeto fique em pendência, o pesquisador deve atentar-se para a data da abordagem ao participante, e verificar se deverá ser readequada no momento da nova submissão, para que esta seja prevista somente após aprovação do CEP.

Os procedimentos detalhados para submissão de projetos ao CEP estão descritos nos manuais da [Plataforma Brasil](#), disponíveis na página inicial, conforme descrito no [manual do pesquisador](#).



Figura 06 - Fonte: Conep (2022)

7.2 Etapas de tramitação de projetos ao CEP/Ifes

Os parâmetros abaixo tem como objetivo orientar os pesquisadores do Ifes quanto aos procedimentos éticos durante a submissão de pesquisas com seres humanos ao CEP do Ifes:

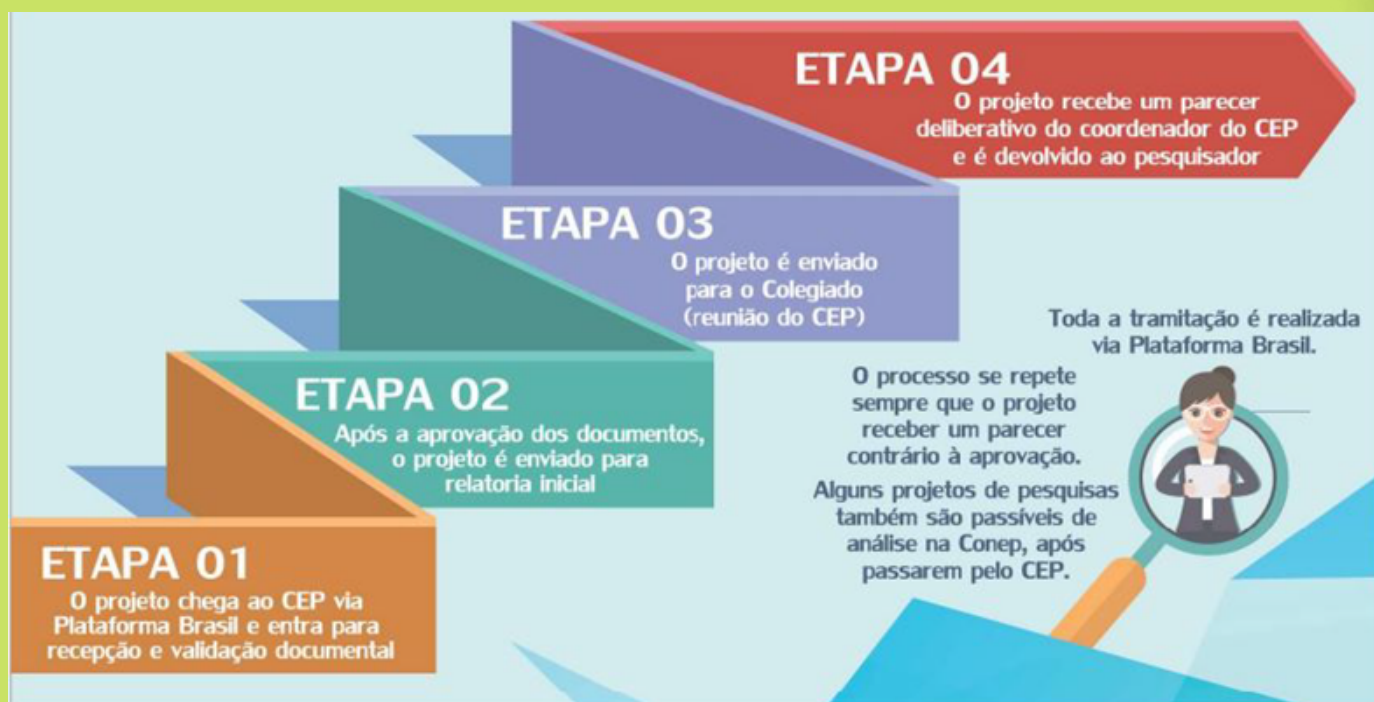


Figura 07 - Fonte: Conep (2022)

Etapa 01: O CEP possui 10 dias corridos para conferência e/ou recebimento do projeto. Caso haja alguma inconsistência documental, a secretária do CEP faz a recusa dos documentos e solicita correção.

Etapa 02: Após a recepção documental, o CEP tem 30 dias para realizar a Etapa 3.

Etapa 03: O CEP/Ifes realiza duas reuniões ordinárias mensais, podendo, caso necessário, ser convocada reunião extraordinária.

Etapa 04: Após a realização da relatoria, o CEP emitirá o parecer consubstanciado, que estará disponível para o pesquisador na Plataforma Brasil.

Caso seja emitido parecer de pendência ao protocolo de pesquisa o pesquisador tem prazo de 30 dias para retornar com as correções. A “carta-resposta” deve acompanhar cada parecer de pendência emitido pelo CEP.

O pesquisador que receber o parecer de “não aprovado” tem prazo de 30 dias para enviar recurso ao CEP. Uma vez o recurso negado o pesquisador ainda pode recorrer à CONEP.

Ressalta-se que é obrigação do pesquisador atentar-se para as datas das reuniões do CEP e adequar-se à execução da pesquisa. A cada parecer de pendência, ao retornar com o projeto ao CEP, o pesquisador deverá rever o cronograma de execução (em toda a documentação do projeto), quanto às datas previstas para abordagem aos participantes, e as que seguem posteriormente, estas não podem anteceder à aprovação do CEP.

O calendário anual de reuniões e demais orientações são disponibilizados no site do CEP.

Será agendado para análise o projeto de pesquisa que estiver com a documentação aceita no sistema da Plataforma Brasil/CONEP, etapa “Recepção e Validação Documental”, com prazo mínimo de 20 dias antes da reunião, caso contrário, será agendado para reunião seguinte (os projetos em retorno de pendência também obedecem ao mesmo prazo).

O pesquisador poderá acessar o "Parecer Consubstanciado do CEP" acessando seu projeto na Plataforma Brasil:

LEIA E FAÇA ATENTAMENTE OS PASSOS A SEGUIR:

- 1- Primeiramente é preciso localizar o projeto;
- 2 - Feito isso, clique no ícone da Lupa;
- 3 – Será exibida uma tela contendo a Árvore de Arquivos (um organograma de pastas);
- 4 - Cada pasta possui uma seta à esquerda.
- 5 - Expanda a pasta PROJETO COMPLETO clicando NAS SETAS até localizar uma pasta chamada Apreciação (1,2,3... a depender da versão que estiver sendo apreciada – Nome do CEP responsável pela análise).
- 6 - Encontrada esta pasta, clique na seta ao lado e será exibida uma outra pasta chamada Pareceres.
- 7 - Clique sob pasta e à direita estarão dispostos o(s) parecer(es) para download.
- 8 - Os documentos encontram-se em PDF com o nome: PARECER CONSUBSTANCIADO.
- 9 - Arraste o bloco para a esquerda usando a barra de rolagem e verá a LUPA no canto direito em AÇÕES.
- 10 - Clique na LUPA para BAIXAR o parecer.

7.3 Tramitação dos Projetos

Conforme consta na Norma Operacional 001/2013, o CEP só analisa projetos de pesquisa cuja coleta de dados ainda não foi iniciada, o que só deve ocorrer após a emissão de parecer favorável do CEP (é importante atentar para as datas das reuniões e prazos mínimos estipulados anteriormente).

A decisão sobre cada projeto de pesquisa será tomada pelo colegiado do CEP, com base em avaliação detalhada do projeto e da documentação protocolada pelo pesquisador na Plataforma Brasil, e resultará em um dos seguintes enquadramentos, definidos pela CONEP:

- **Aprovado:** quando o projeto se encontra adequado para execução.
- **Não aprovado:** quando a decisão considera que os óbices éticos do projeto são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.
- **Pendente:** quando o CEP considera necessária a correção do projeto apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, devendo a pendência ser atendida pelo pesquisador em prazo de 30 dias.
- **Retirado:** quando o CEP acata a solicitação do pesquisador responsável para suspensão ou cancelamento do projeto ou por perda de prazo para resolução de pendências.

7.4 Documentos básicos a serem anexados ao protocolo na Plataforma Brasil

a) Folha de Rosto – é gerada automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil, após preenchimento do projeto. Para projetos acadêmicos, deverá ser impressa, assinada pelo pesquisador e pelo responsável da instituição proponente (aquela com a qual o pesquisador principal/orientador possui vínculo, e em nome da qual apresenta a pesquisa). Após, digitalizar e anexá-la no sistema da Plataforma Brasil. Nos casos de projetos de pesquisa dos programas de mestrado e doutorado interinstitucionais (Minter e Dinter), o pesquisador deverá imprimir e assinar a folha de rosto, e após, encaminhá-la para assinatura do Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação/Reitoria, via e-mail: prppg@ifes.edu.br; após, digitalizar e anexá-la no sistema da Plataforma Brasil;

b) Carta de Anuência da Instituição onde será realizada a pesquisa – com assinatura e carimbo do responsável; e, se for o caso, da Instituição co-participante (aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa) – digitalizar e anexá-la no sistema;

Obs.: nos casos em que a pesquisa for realizada em mais de um Campus do Ifes, a carta de anuência poderá ser assinada pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação do Ifes (para obtê-la é necessário antes preencher o documento, conforme modelo: <https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/carta-de-anuencia.doc>, e encaminhá-lo para o e-mail: prppg@ifes.edu.br);

c) **Modelo da coleta de dados/questionário** (elaborado pelo pesquisador);

d) **Termo de Responsabilidade e Compromisso do Pesquisador Responsável** (assinado pelo pesquisador):

<https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/termo-responsabilidade-compromisso-pesquisador-responsavel.doc>

e) **Projeto de pesquisa detalhado/brochura** (do pesquisador responsável);

f) **TCLE** - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – convém leitura dos esclarecimentos para redação do TCLE/CONEP):

<https://www.ifes.edu.br/images/stories/files/cep/carta-circular-51-conep.pdf>

Elaborar conforme orientações e tópicos constantes nas resoluções nºs 466/2012 e 510/2016, em 2 vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante da pesquisa;

Para o TCLE não existe um modelo específico, devido as especificidades de cada pesquisa, este deve conter as informações básicas descritas nas resoluções da CONEP, nas quais a pesquisa se enquadra.

As informações contidas no TCLE (riscos, metodologia, cronograma, etc), devem estar descritas de forma coerente em toda a documentação do protocolo.

g) TALE: Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (para participantes menores de idade – crianças, adolescentes e legalmente incapazes). O TALE deve conter os mesmos parâmetros do TCLE, porém, com linguagem clara e compatível com a idade dos participantes. Deverá ser elaborado em 2 vias, sendo uma para o pesquisador e outra para o participante da pesquisa; deverá ser assinado pelo participante “menor”, e estar acompanhado do modelo do TCLE que será assinado pelo seu responsável legal;

h) Modelo de Autorização para Uso de Imagem e Voz do participante (caso se aplique). Se o pesquisador pretende utilizar os recursos de gravação de imagem e som de voz, deverá anexar ao projeto o modelo de “AUTORIZAÇÃO DE USO DE IMAGEM E VOZ”;

Cuidados com Pesquisas em Ambiente Virtual

As pesquisas que forem realizadas, em qualquer etapa, em ambiente virtual, o pesquisador deverá detalhar essa informação na metodologia, descrevendo os cuidados que tomará para evitar os riscos, seguindo as orientações contidas no “Ofício circular nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS – “Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual””;

7.5 Como anexar arquivos no Protocolo?

Passo 1: É necessário imprimir a Folha de Rosto para que seja assinada pelo:

- a) Pesquisador Principal;
- b) Responsável maior da Instituição Proponente (ou pessoa por ele indicada em portaria – anexar portaria);

Passo 2: Digitalize a Folha de Rosto assinada e clique em <Anexar Folha de Rosto>.

Fique atento ao nome definido para os arquivos carregados (caso o usuário tente anexar arquivos com caracteres especiais o sistema exibirá a mensagem de erro). Deverão ser nomeados conforme orientação;

* O sistema indicará para selecionar o Tipo de Documento que pode ser anexado, caso não localize um nome específico, utilize a opção “Outros”
Clique em <Próxima> para seguir para Etapa 6 – Finalizar

* Após a certificação de que todos os campos estão preenchidos corretamente e todos os documentos anexados, o pesquisador deve clicar em “encaminhar” o projeto para análise do CEP – sem esta ação o CEP não visualizará o projeto.

* O pesquisador só conseguirá alterar o projeto quando o CEP emitir o parecer consubstanciado.

8. Sobre o Sistema da Plataforma Brasil

Toda a tramitação dos protocolos é realizada exclusivamente por meio da Plataforma Brasil/Conep:

O pesquisador deve seguir as instruções contidas no “Manual do Pesquisador”, acessível na página inicial da Plataforma Brasil.

8.1 Cadastro pessoal do pesquisador

O cadastro pessoal do pesquisador é a etapa inicial – todos os campos deverão ser preenchidos para a síntese de informações relacionadas ao sistema. Ao final, o pesquisador receberá sua senha de acesso através do e-mail que foi inserido no cadastro.

Para cadastro de novo usuário é OBRIGATÓRIO preencher todos os campos e anexar os documentos:

- Currículo (comum/vitae);
- Documento de identificação;
- Foto de identificação.

8.2 Vínculo com Instituição

Caso o pesquisador queira se vincular a uma instituição, deve marcar a opção “Sim” e efetuar a busca clicando no botão destacado.

Caso o pesquisador queira que o projeto seja analisado pelo CEP do Ifes, no momento do cadastro pessoal, deverá selecionar o Ifes como instituição de vínculo. Este procedimento fará com que o projeto seja automaticamente direcionado para o CEP/Ifes.

Obs.: as instituições vinculadas no perfil do pesquisador são as opções que ficarão disponíveis para marcação no campo de “Instituições Proponentes” e, conseqüentemente, quando marcadas, aparecerão na folha de rosto gerada ao final da submissão dos projetos, conforme mostrado na parte de Submissão de Projetos.

8.3 Esclarecimentos sobre “Instituição Proponente” e “Instituição Coparticipante”:

a) **Instituição Proponente:** instituição com a qual o pesquisador responsável tem vínculo e em nome da qual apresenta a pesquisa; corresponsável pela pesquisa e pelas ações do pesquisador. Em projetos multicêntricos e unicêntricos, esta instituição será o Centro Coordenador do estudo.

b) **Instituição Participante:** caracteriza uma extensão do Centro Coordenador (Instituição Proponente), ou seja, a pesquisa acontece integral e simultaneamente ao Centro Coordenador. Nesta tem-se um pesquisador responsável específico diferente do Centro Coordenador, o qual deve submeter à pesquisa.

c) **Instituição Coparticipante:** aquela na qual haverá o desenvolvimento de alguma etapa da pesquisa. Observar sobre o correto preenchimento das informações na Plataforma Brasil, especificamente, quando alguma etapa da pesquisa for realizada dentro da estrutura física ou virtual de outra instituição, com seus servidores, colaboradores ou estudantes, esta deve ser inserida na Plataforma Brasil como INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE, para que a pesquisa seja analisada também pelo CEP desta - observar as orientações na (Carta nº 0212/2010 da CONEP).

8.4 Como cadastrar um Projeto?

Para cadastrar um novo projeto o pesquisador já deverá estar com o cadastro pessoal no sistema da Plataforma Brasil, com seu login e senha de acesso.

Em seguida, na aba “pesquisador”, deve clicar em “Nova Submissão”, preencher todos os campos, obedecendo a ordem do sistema, conforme descrito no manual do pesquisador.

As informações preenchidas diretamente no sistema da Plataforma Brasil devem espelhar as que constam no projeto detalhado do pesquisador, mesmo que de forma resumida, obedecendo a limitação dos espaços.

Etapa 1 – inserir informações preliminares

Etapa 2 – selecionar a área de estudo

Etapa 3 - Desenho de Estudo/Apoio Financeiro:

O conceito de Desenho de estudo envolve a identificação do tipo de abordagem metodológica que se utiliza para responder a uma determinada questão, implicando, assim, a definição de certas características básicas do estudo.

Na opção apoio financeiro, orienta-se selecionar “financiamento próprio” (as agências de fomento não são consideradas “financiadoras”).

Etapa 4 – Detalhamento do Estudo

- * Resumo

- * Introdução

- * Hipótese

- * Objetivo Primário

- * Objetivo Secundário

- * Metodologia Proposta

- * Critério de inclusão

- * Critério de exclusão

- * Riscos (conforme descrito nas normativas da Conep, toda pesquisa com seres humanos envolve algum risco, em tipos e graduações variados. Sendo assim, o projeto deve prever algum tipo de risco, mesmo que seja mínimo).

- * Benefícios

- * Metodologia de análise de dados

- * Desfecho primário (é a variável mais importante e relevante do estudo (normalmente uma variável de eficácia, bem como segurança de uso e tolerabilidade); Só pode haver uma; deve ser definida antes do início do estudo; está atrelada ao objetivo principal da pesquisa)

- * Desfecho secundário (são variáveis não tão importantes, relacionadas ao objetivo primário. Por exemplo, se o estudo está testando uma droga na Fase III ele provavelmente vai utilizar a eficácia como desfecho primário, pois a fase III existe justamente para se testar essa eficácia. O desfecho secundário, nesse caso, será algum outro fator relativo a essa eficácia)

- * Tamanho da amostra (quantidade prevista de participantes da pesquisa)

Etapa 5 - Outras Informações

- * Uso de fontes secundária de dados? () sim () não
- * Haverá Uso de fontes secundárias de dados?
- * Informe o nº de indivíduos abordados pessoalmente (o nº não poderá ser maior do que o informado no <Tamanho da Amostra no Brasil>, etapa 4)
- * O Estudo é multicêntrico no Brasil? () sim () não

Em caso positivo, adicionar centro (local em que haverá alguma etapa da pesquisa. O Responsável pelo Centro Participante deverá estar vinculado a ele como Pesquisador, atribuição feita a partir da Aba – Alterar Meus Dados.

A Instituição deverá estar cadastrada na Plataforma Brasil, conforme consta na área “Solicitar Cadastro de Instituição” – o centro participante deve ser diferente das Instituições já adicionadas como “Proponente” e “Coparticipante”; o responsável pelo Centro Participante deve ser diferente do Pesquisador Principal responsável pelo Centro Coordenador do estudo)

Em todas as submissões de projetos multicêntricos na Plataforma Brasil, quem deverá fazer o cadastro do projeto de pesquisa é o Pesquisador Responsável do Centro Coordenador.

Nos estudos multicêntricos, os demais centros participantes somente têm acesso ao projeto após a aprovação no CEP do Centro Coordenador e na CONEP, caso aplicável.

O estudo é replicado, primeiramente, para os Pesquisadores Responsáveis de cada Centro Participante informado, que poderão editar alguns campos do projeto para adequá-lo ao seu centro, em seguida, deverão clicar em <Enviar Projeto ao CEP>, somente assim, o estudo estará disponível para a análise do CEP.

* **Dispensa do TCLE:** o pesquisador deverá justificar a dispensa. Vale destacar que, embora os participantes não sejam identificados, isso não justifica a dispensa do TCLE;

* **Cronograma de execução:** as etapas devem estar claras e detalhadas, principalmente, a que for relacionada à abordagem aos participantes da pesquisa. Esta não poderá ocorrer antes da aprovação do CEP (sugere-se planejá-la com tempo não inferior a dois meses da submissão ao CEP). O cronograma deve estar coerente com as informações/datas contidas no projeto detalhado/brochura do pesquisador (não é possível inserir datas retroativas no sistema da Plataforma Brasil).

Ao receber parecer de pendência, o pesquisador deve atentar-se para readequação do cronograma em toda a documentação do protocolo (observar os prazos mínimos exigidos para análise e o cronograma das reuniões do CEP).

* **Orçamento Financeiro:** toda pesquisa envolve despesas/custos, sejam eles: transporte, material para entrevistas (gravador, papel, caneta, xerox) e esses dados devem ser informados no estudo, mesmo que sejam mínimos.

* Ao clicar em “Próxima”, o sistema abrirá a tela para inclusão dos arquivos do projeto.

9. Como acompanhar a tramitação do protocolo?

O acompanhamento é realizado diretamente na Plataforma Brasil.

Após o pesquisador enviar o projeto para análise, primeiramente, o CEP fará a análise documental do projeto <Em Recepção e Validação Documental>: etapa realizada pela secretária do CEP. Caso a documentação postada inicialmente esteja de acordo, a secretária procede o “aceite” do projeto e encaminha para análise do colegiado.

Nesta etapa, já não é possível que o pesquisador realize qualquer alteração no projeto. Somente será possível alterá-lo após o CEP emitir o parecer consubstanciado ou caso a documentação seja recusada na etapa “pendência documental”.

Após análise do colegiado, o CEP emite o “Parecer Consubstanciado”, documento em “pdf”, que deve ser acessado pelo pesquisador diretamente no sistema da Plataforma Brasil.

Caso o pesquisador tenha dificuldade para visualizá-lo é necessário seguir as instruções do manual do pesquisador.

Quando o parecer for de “aprovação” o pesquisador já pode iniciar a pesquisa junto aos participantes. Porém, caso o projeto receba o parecer de “pendência”, é necessário proceder todas as correções relatadas no parecer de pendência. É necessário corrigir em toda a documentação do projeto (campos preenchidos na Plataforma Brasil e anexos).

Após solucionadas as pendências, o pesquisador deve novamente “Enviar Projeto ao CEP”, para que seja feita uma nova análise, anexando também a “carta-resposta”. Na carta-resposta o pesquisador deve detalhar todas as adequações realizadas para atender a cada pendência emitida pelo CEP.

Para evitar dúvidas, orienta-se excluir do projeto os anexos anteriores que sofreram correção.

O projeto de pesquisa passa por 3 fases de apreciação no CEP, após a recepção e validação documental.

Na fase de relatoria e reunião do colegiado acontece a emissão de pareceres que servirão de subsídio para a emissão do PARECER CONSUBSTANCIADO, que é emitido pelo Coordenador do CEP no momento da “revisão do parecer do colegiado”.

O parecer consubstanciado pode ser de: Aprovado, Pendente, Retirado e Não Aprovado.

Para editar o projeto e corrigir as pendências (documental ou emitida pelo CEP) clique primeiramente na lupa para “Detalhar o Projeto”. Em seguida, clicar no ícone “LÁPIS”, o sistema abrirá as etapas da submissão do projeto com as informações inseridas anteriormente e passíveis de edição.

Ao finalizar as correções das pendências, o pesquisador deve avançar até a etapa 6 da submissão da pesquisa e clicar em <Enviar Projeto ao CEP> para nova análise.

10. Acompanhamento de Protocolo

a) Emenda: é toda proposta de modificação ao projeto original, encaminhada ao Sistema CEP/CONEP pela Plataforma Brasil, com a descrição e a justificativa das alterações. As emendas devem ser apresentadas de forma clara e sucinta, destacando nos documentos enviados os trechos modificados. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).

As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado pelo Sistema CEP-CONEP. Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP.

Quando posso submeter uma emenda na Plataforma Brasil?

O pesquisador poderá submeter emendas apenas em pesquisas já aprovadas. O sistema permite o envio de uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

A partir do momento em que o protocolo recebe um parecer de aprovação, é disponibilizado ao Pesquisador Responsável a criação de emendas.

Orientação sobre os procedimentos necessários estão disponíveis no manual "Submissão de emenda ao projeto", no Manual do Pesquisador.

Destaca-se a importância de informar no campo "justificativa da emenda" quais alterações foram feitas e por qual motivo.

b) Notificação: é uma funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP como: Comunicação de Início do Projeto; Carta de Autorização da Instituição; Envio de Relatório Parcial e outros.

Nos documentos encaminhados NÃO DEVE constar alteração no conteúdo do projeto, que deve ser realizada através de Emenda.

Em quais projetos é possível enviar Notificação?

Só é possível enviar Notificação em PROJETOS APROVADOS (emendas em tramitação não impedem o envio de Notificação). Porém, em projetos aprovados, mas com solicitação de alteração de pesquisador responsável, não será possível enviar Notificação. O sistema trará mensagem informativa na parte superior da tela: Notificações que recebem pareceres são todas aquelas que são encaminhadas para relatoria.

c) Relatórios: o acompanhamento de um projeto de pesquisa aprovado pelo CEP será efetuado por meio de relatórios parciais, a serem apresentados a cada semestre pelo pesquisador responsável, e de relatório final, ao término do projeto. A apresentação desses relatórios é de responsabilidade do pesquisador, mediante “notificação”, disponível diretamente no projeto, por meio da Plataforma Brasil.

Também por meio de notificação deverão ser comunicadas as intercorrências que possam determinar suspensão ou cancelamento de projeto, em especial aquelas que ocasionem risco ao participante da pesquisa. O relatório de suspensão de projeto deverá ser enviado quando houver risco de dano ou risco ao participante da pesquisa ou quando constatada superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s) ou quando houver impedimento operacional à continuidade do projeto. Em todos os casos, constará do relatório explicação pormenorizada dos fatos, para apreciação do CEP.

O Relatório de Cancelamento de Projeto será cabível quando existirem impedimentos operacionais ou não houver interesse no desenvolvimento de projeto antes de seu início.

Envio de Relatório de Suspensão – Suspende o estudo por prazo determinado.

Envio de Relatório de Cancelamento – Quando existe a impossibilidade de dar continuidade ao estudo.

d) Recurso: quando submeter um recurso?

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

Existe prazo para submissão de um recurso?

A funcionalidade de Recurso no sistema atende as determinações da Norma Operacional 001/2013, item 2.2, a saber:

- Dos recursos: das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.
- Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Portanto, o sistema só irá disponibilizar a opção de enviar recurso durante o prazo de 30 dias corridos, contados a partir da emissão do Parecer Consubstanciado (Não Aprovado).

*** Para acessar:**

- 1) Galeria de Vídeos Educativos (Conep)
- 2) Listas dos manuais da Plataforma Brasil
- 3) Página Plataforma Brasil (ambiente virtual e treinamento)

Disponíveis em:

<http://conselho.saude.gov.br/plataforma-brasil-conep?view=default>

- 4) Também podem ser acessados os módulos explicativos produzidos pela Conep;

Obs.: dúvidas e relatos de problemas técnicos relacionados à Plataforma Brasil, devem ser cadastradas na **Plataforma Fala BR**.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo da minha atividade profissional, como secretária do CEP, acompanho diariamente pesquisadores aflitos, com dúvidas, e na busca de informações sobre como submeter um projeto de pesquisa com seres humanos ao CEP.

Espero que este manual didático seja mais uma ferramenta de apoio aos pesquisadores, e que as pesquisas possam ser submetidas à análise do CEP com maior tranquilidade, e o CEP possa ser considerado como meio de contribuir com a qualidade dos trabalhos científicos, e garantir que o procedimento dos pesquisadores, durante seus estudos, resulte em reconhecimento científico baseado em princípios éticos, promovendo o bem-estar dos participantes da pesquisa.

Assim, procurei reunir informações através das diretrizes da Conep, do CEP/Ifes, e através do resultado da pesquisa intervenção intitulada **“Ética nas pesquisas com seres humanos: análise das experiências de egressos do ProfEPT - Ifes, Campus Vitória”**, desenvolvida dentro do Programa de Pós-graduação em Currículo, Linguagens e Inovações Pedagógicas, do curso de Mestrado Profissional em Educação, da Faculdade de Educação da Universidade Federal da Bahia, em parceria com Instituto Federal de Educação do Espírito Santo, para obtenção do grau de Mestre em Educação.

REFERÊNCIAS:

BRASIL, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, Brasília: Ministério da Saúde, 2006. disponível em: <conselho.saude.gov.br>.

BRASIL, Resolução No 466, de 12 de dezembro de 2012, Conselho Nacional de Saúde, disponível em: <conselho.saude.gov.br/docs/Reso466.doc>

BRASIL. Ministério da Saúde. 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: seção 1, Brasília, DF, n. 98, seção 1, p. 44-46, 24 maio 2016.

BRASIL, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. 2018. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>>.

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO-FAPESP. CÓDIGO DE BOAS PRÁTICAS CIENTÍFICAS. São Paulo, 2014. Disponível em: <https://fapesp.br/boaspraticas/2014/FAPESP-Codigo_de_Boas_Praticas_Cientificas.pdf>

PORFÍRIO, Francisco. "O que é ética?"; Brasil Escola. Disponível em: <https://brasilecola.uol.com.br/o-que-e/o-que-e-sociologia/o-que-e-etica.htm>. Acesso em 01 de fevereiro de 2023

SOUZA, B. M. (2109). Ética em Pesquisa. Recuperado de <https://eupercebo.unb.br/2019/12/01/etica-na-pesquisa/>