

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS – UNIFAL-MG**

**THIAGO MACIEL**

**A PESQUISA COM SERES HUMANOS EM  
LINGUÍSTICA: PRINCÍPIOS ÉTICOS E  
NORMATIVOS**

**ALFENAS/MG**

**2018**

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS – UNIFAL-MG**

**THIAGO MACIEL**

# **A PESQUISA COM SERES HUMANOS EM LINGUÍSTICA: PRINCÍPIOS ÉTICOS E NORMATIVOS**

Monografia apresentada a título de Trabalho de Conclusão de Curso como requisito obrigatório para a obtenção do grau de licenciado em Letras Português pela UNIFAL/MG.

Orientador: Celso Ferrarezi Jr.

**ALFENAS/MG**

**2018**

## **Dedicatória**

*“Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial em minha vida, meu guia e meu suporte. Dedico também a toda minha família que, com muito carinho e apoio, não mediu esforços para que eu chegasse até esta etapa de minha.”*

## **Agradecimentos**

Agradeço primeiramente a Deus, pela disposição e pela proteção que me concedeu no desenvolvimento desta pesquisa.

À Universidade Federal de Alfenas e a todo o corpo docente do Curso de Letras que oportunizaram esse acontecimento.

Aos meus pais João Carlos Maciel (in memoriam) e Maria Helena B. Maciel, pelo amor, incentivo e apoio incondicional.

Aos amigos que fiz no curso e que vou levar para sempre como boas e doces lembranças.

Ao professor Ferrarezi Jr. pela dedicação e compreensão dedicada durante a realização deste trabalho.

Enfim, agradeço a todos aqueles que, de forma direta ou indireta, levaram-me a refletir e a assumir posições, contribuindo com o nosso amadurecimento pessoal e científico.

## Sumário

Resumo.....	vi
Abstract .....	vii
Introdução.....	8
Capítulo I - A Linguística como Ciência.....	10
1.1    Porque a Linguística é uma Ciência? .....	10
1.2. A Linguística é uma Ciência Humana?.....	11
1.3 As Dimensões da Pesquisa Linguística atualmente.....	14
1.4    A pesquisa linguística com seres humanos .....	15
Capítulo II – A pesquisa com seres humanos no Brasil .....	18
2.1 A legislação de ética em pesquisas com seres humanos .....	18
2.2    Os comitês de ética e suas responsabilidades .....	22
2.3 As responsabilidades do pesquisador .....	25
Capítulo III – Como submeter projetos ao CEP .....	30
3.1 A Plataforma Brasil.....	30
3.2 Os documentos oficiais e suas funções.....	33
3.3 Os procedimentos de submissão .....	40
Conclusão .....	46
Referências.....	47
Anexos.....	49

## ***RESUMO***

Este trabalho apresenta reflexões sobre as questões éticas e normativas na pesquisa Linguística. Surpreendentemente, até pouco tempo, a questão ética recebeu muito pouco espaço na literatura sobre pesquisa linguística. Somente há cerca de duas décadas o Brasil implantou uma plataforma nacional de controle ético e elaborou normatização específica sobre o tema. A resolução que trata do tema na área de Humanas, Linguística Letras e Artes tem menos de cinco anos de publicação. Este estudo, traça paralelos entre a pesquisa Linguística com seres humanos e outras ciências e discute alguns problemas, tendo como ponto de partida os aspectos da relação entre os pesquisadores e também a relação entre os pesquisadores e colaboradores. No que se refere ao pesquisador, tratamos de questões sobre autoria e o respeito às diferentes afiliações teóricas. Quanto à relação pesquisador-colaborador, serão levantados aspectos éticos e normativos tais como privacidade, confidencialidade, consentimento e metodologia. Assim, primamos pela apresentação sucinta da legislação vigente, dos instrumentos oficiais de controle ético e de outros elementos que compõem o arsenal de normatização, orientação e controle ético na pesquisa da área. O trabalho conclui que responsabilidade e solidariedade devem ser os princípios norteadores de toda a pesquisa com seres humanos.

**Palavras-chaves:** 1. Pesquisa com seres humanos. 2. Ética em pesquisa com seres humanos. 3. Normatização ética para pesquisa com seres humanos no Brasil. 4. Instrumentos de controle ético para pesquisa com seres humanos no Brasil. 5. Pesquisa Linguística com seres humanos.

## ***ABSTRACT***

This work presents reflections on ethical and normative questions in Linguistic research. Surprisingly, until recently the ethical question has received very little space in the literature on linguistic research. Only two decades ago Brazil implemented a national platform for ethical control and elaborated specific regulations on the subject. The resolution that deals with the subject in the area of Humanities, Linguistics, Letters and Arts has less than five years of publication. This study draws parallels between Linguistic research with human beings and other sciences and discusses some problems, taking as a starting point the aspects of the relationship between researchers and also the relationship between researchers and collaborators. As far as the researcher is concerned, we deal with questions about authorship and respect for different theoretical affiliations. Regarding the researcher-collaborator relationship, ethical and normative aspects will be raised such as privacy, confidentiality, consent and methodology. Thus, we emphasize the succinct presentation of the current legislation, the official instruments of ethical control and other elements that compose the arsenal of normatization, orientation and ethical control in the area research. The paper concludes that responsibility and solidarity should be the guiding principles of all research with human beings.

**Keywords:** 1. Research with human beings. 2. Ethics in research with human beings. 3. Ethical normatization for human research in Brazil. 4. Ethical control instruments for human research in Brazil. 5. Linguistic research with human beings.

## **INTRODUÇÃO**

A regulamentação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos é recente no Brasil. No início dos anos 1990 foram criados os primeiros Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em hospitais universitários e, em 1996, foi instituída a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) no âmbito do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Ministério da Saúde (MS). A mesma resolução CNS nº 196/96 que criou a CONEP e estabeleceu “Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos” também regeu a ética em pesquisa no Brasil até a sua substituição pela Resolução CNS nº 466/12, que entrou em vigor em dezembro de 2012 e que, por sua vez, foi substituída pela Resolução CNS nº 510/16, entrando em vigor em abril de 2016.

Além de informar sobre o tema da ética em pesquisa com seres humanos, este trabalho busca chamar a atenção para a necessidade de reflexão sistemática acerca da ética na pesquisa, tema muitas vezes tido como cansativo, por quase sempre ser associado erroneamente ao mero cumprimento de exigências protocolares. O grande desafio é o de encontrar um novo ponto de referência que garanta, de algum modo, a possibilidade de se avaliar criticamente o desenvolvimento e os rumos do conhecimento e da ciência contemporânea.

O ponto em questão é dado pela importância da ética para a condução plena da pesquisa, na qual muitas instituições, associações profissionais, agências governamentais e universidades estão se valendo de códigos, regras e políticas específicas relacionadas à ética da pesquisa. Em geral, os valores éticos que os mais diferentes códigos abordam e apontam como necessários para uma pesquisa científica são a *honestidade*, a *objetividade*, o *cuidado*, a *confidencialidade*, a *responsabilidade social*, a *legalidade* e por fim, a *publicação responsável*.

É de suma importância, ao iniciar uma pesquisa, ter respeito pela dignidade humana e na medida do possível garantir a proteção dos participantes destas pesquisas científicas antes, durante e depois da realização da mesma.

Para que houvesse uma avaliação prévia em relação aos aspectos apresentados pelo pesquisador e a viabilidade ou não da realização de determinadas pesquisas que envolvam seres humanos, foram criados os Comitês de Ética em Pesquisa que, visando a uma maior responsabilidade e respeito com o pesquisado, atuam tendo como base de avaliação ética uma legislação própria na qual se encontram elencados os princípios que fundamentam a ética em pesquisas, sendo estes a *autonomia*, a *beneficência*, a *não maleficência*, a *justiça* e a *equidade para com o sujeito envolvido*, ressaltando que este deverá ser informado dos riscos e benefícios aos quais está se expondo.

Portanto, o objetivo principal deste trabalho é apresentar de forma sistemática os procedimentos legais que o proponente à pesquisa com seres humanos deverá realizar ao iniciar seu trabalho. Além disso, se busca informar e esclarecer as diretrizes que regem as resoluções 466/2012 e 510/2016, explicitar o papel de cada comitê e comissão nesse processo, auxiliar o pesquisador quanto ao uso dos Termos de Assentimento e Consentimento e, também, auxiliar o pesquisador sobre os procedimentos de avaliação ao submeter os projetos aos pareceristas.

Esta monografia está dividida em três capítulos. O primeiro capítulo é dedicado à Linguística, bem como às suas implicações como ciência e não ciência, as suas dimensões nas pesquisas nos dias de hoje e como a pesquisa da Linguística com seres humanos é abordada.

O segundo capítulo vai se estender sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil e como se dá o funcionamento destas perante a legislação vigente. A responsabilidade dos comitês de ética, as comissões e os conselhos de saúde serão expostas nesse capítulo, assim como as responsabilidades do pesquisador.

O terceiro e último capítulo será dedicado aos procedimentos de submissão dos projetos de pesquisa na Plataforma Brasil, do uso dos documentos, termos e prontuários que são utilizados durante a pesquisa. Será exposto, nesse capítulo, o que cada documento representa, sua importância e função.

Por fim, o trabalho contempla uma conclusão, as referências bibliográficas e modelos de todos os documentos, que serão anexados ao fim do trabalho para facilitar o acesso dos leitores aos padrões discutidos no desenrolar do texto.

# ***CAPÍTULO I - A LINGUÍSTICA COMO CIÊNCIA***

## ***1.1 PORQUE A LINGUÍSTICA É UMA CIÊNCIA?***

Para se estabelecer como ciência, a linguística necessitava definir seu objeto e obter um método que atendesse ao estudo desse objeto. O pesquisador suíço Ferdinand de Saussure, atento a essa necessidade e com uma enorme capacidade de ler e processar o conhecimento linguístico da humanidade de então, no final do século XIX e início do século XX, foi quem primeiro delimitou esse objeto, a *língua*, e municiou aos linguistas de um método, o estruturalismo.

Portanto, a Linguística pode ser considerada uma ciência que estuda as línguas humanas, chamadas de “línguas naturais, cujo o objetivo principal visa a construir uma teoria geral que possa definir como essas línguas são estruturadas e se existe uma *gramática universal* que as rege. A língua, assim como a fala, torna-se objeto da natureza concreta, visto que os sinais utilizados não são meras abstrações, mas uma realidade consensual de uso individual e coletivo, sem os quais a comunicação seria impossível. Desta maneira, os signos são reais e é deles e suas relações que a Linguística se ocupa. Por isso, podem ser chamadas de entidades concretas desta ciência. (cf. Saussure, 2004 [1916], p. 119)

O estudo das línguas naturais permite examinar isoladamente duas partes: a Linguística interna, considerada o sistema, que tem por objeto a língua, e, a outra parte, a Linguística externa que objetiva estudar todos os elementos exteriores ao sistema, como a fala, as marcas que o falante imprime na língua.

Portanto, desde Saussure e seus seguidores, a Linguística ganha *status* de Ciência. Isso se dá a partir do momento em que a Linguística define um objeto de estudo próprio (neste caso, as línguas naturais humanas), adota uma metodologia e com isso consegue atender critérios de cientificidade como sistematicidade e objetividade, entre outros, e define seu objetivo de forma clara.

Hoje em dia, a Linguística assumiu um dos mais importantes lugares no campo científico mundial, sendo receptora de enorme financiamento público e privado, especialmente por sua relevância no campo do desenvolvimento de linguagens e inteligências artificiais na interface com a informática e o mundo digital. Seus métodos se diversificaram de modo assombroso e a

diversidade de subáreas e micro áreas de estudo é tamanha que já não cabe mais em um único volume descritivo. Enfim, a ciência imaginada por Saussure ganhou um relevo e uma dimensão que nem mesmo o velho mestre suíço poderia ter imaginado, por mais otimista que fosse à época.

## ***1.2. A LINGUÍSTICA É UMA CIÊNCIA HUMANA?***

Antes de qualquer questionamento prévio sobre o tema, precisamos ter muito claro que as Ciências Humanas são um conjunto de conhecimentos que têm por objetivo o estudo do homem com um ser social e que elas reúnem criteriosamente conhecimentos organizados sobre a produção criativa humana e do conhecimento, realizadas a partir de discursos específicos.

É importante ter em mente que, em todos os lugares, os seres humanos estabelecem relações uns com os outros, sejam elas de amizade, afeto ou poder. E essas relações também estão presentes na Linguística, que tem por ocupação estudar as características da linguagem humana, mais especificamente das línguas naturais, investigando e analisando toda a evolução na estrutura e nos aspectos de cada uma das cerca de 6.800 línguas atualmente existentes no mundo.

Como já vimos, com Saussure (1916), a Linguística passa a ser estruturada como ciência autônoma, tendo como objeto de estudo as línguas humanas. Como os estudos linguísticos passaram por diversos períodos da nossa história, percebeu-se que uma mudança de parâmetros se fez necessária para a evolução dessa ciência e para se dar conta das progressivas descobertas realizadas pelos linguistas ao longo do tempo. Assim, o estruturalismo saussureano já não dá mais conta de todo cabedal de estudos linguísticos levados a efeito no mundo.

Logo, essa discussão de a linguística ser ou não uma Ciência Humana envolve dois problemas primais: o primeiro é saber exatamente o que é Linguística e o segundo é o que seria uma Ciência Humana. Podemos até, em alguns casos, identificar no trabalho da Linguística aquilo que nos familiarizamos a considerar um trabalho científico, pois para determinadas investigações, se tem certos objetos que claramente o constituem como científico, como a exigência de um rigor, uma sistematicidade na elaboração das teorias,

procedimentos e metodologias etc. Então, como vimos, a Linguística é uma ciência e seu objeto de estudos é o conjunto das línguas naturais, que, embora sejam fruto da atividade humana, podem ser isoladas como objetos próprios, ou seja, independentes do fator social humano. Vale lembrar que línguas têm as dimensões: 1. biológica (como a área neuro-cognitiva); 2. física (como a área fonética); 3. sistêmico-estrutural (como a fonologia, a morfologia e a sintaxe); e 4. social (como a área sociolinguística). No que tange à parte biológica, física e sistêmico-estrutural dos estudos linguísticos, não há que se falar de Ciências Humanas. O problema de definição da área estaria relacionado à questão da dimensão social desses estudos.

Mesmo que ampliemos a concepção da definição de Ciência Humana, ou seja, se entendermos que, por Ciência Humana, temos a capacidade de problematizar questões relativas à humanidade, identificar objetos de estudo nessa área, criar hipóteses prévias sobre esse objeto, verificar nos dados se essas hipóteses corroboram com o que foi pesquisado e após isso reformular suas hipóteses numa dialética constante entre teoria e suas implicações empíricas, ainda assim não conseguimos abarcar as dimensões biológica, física e sistêmico-estrutural das línguas naturais, merecendo, assim, essa ciência, um status diferenciado das humanidades.

Entretanto, se focarmos apenas na questão da dimensão social das línguas naturais (hoje estudada em subdivisões como a Etnolinguística, a Sociolinguística, a Antropolinguística, a Análise do Discurso e a Pragmática), a Linguística se aproximaria das Ciências Humanas e poderíamos afirmar que parte da Linguística atua como uma Ciência Humana. Isso seria correto desde que se fizesse menção a ser aplicável a apenas uma parte menor da Linguística. Mas, alguns generalizam essa dimensão. Porém, a questão é mais complexa. Não podemos afirmar que a Medicina é uma Ciência Humana apenas nos baseando na relação entre médico e paciente, da mesma forma que não podemos afirmar que a Matemática é uma Ciência Humana porque é ensinada por meio de relações sociais nas escolas de todo o mundo.

Se tomarmos como base a classificação de áreas que é feita pela tabela de áreas de conhecimento da CAPES (Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior), que é a referência nacional básica para a questão das classificações das Ciências, vemos que há uma área denominada “Linguística, Letras e Artes” (Código 80000002), a qual engloba outras áreas de conhecimento ou áreas básicas de avaliação “Letras/Linguística” e “Artes”

“Música” e outra área denominada Ciências Humanas (Código 70000000), que engloba Filosofia, Teologia, Sociologia, Antropologia, Arqueologia, História, Geografia (humana), Psicologia, Educação e Política. Ao analisar a listagem de Ciências consideradas como Humanas, fica claro que seus objetos de estudo não podem ser concebidos de forma independente das relações humanas, não são isoláveis e tampouco convém que o sejam.

Da mesma forma que ocorre na tabela da CAPES, o CNPq (Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico) também coloca a Linguística a uma área externa da área das Ciências Humanas, obedecendo aos mesmos critérios para as Letras e as Artes.

Ou seja, as duas maiores agências nacionais vinculadas à prática científica são concordes em relação à Linguística não ser uma Ciência Humana, embora haja uma dimensão de humanidades nos estudos linguísticos. Assim, parece claro que a Linguística não é uma Ciência Humana e, por isso, possui uma terminologia própria, metodologias próprias, instrumental próprio e um objeto de estudo especializado por terminólogos que fazem da Linguística um conjunto de saberes sistemáticos do qual têm resultado variados modelos que, inclusive, podem ser aplicados a serviço das mais diversas áreas das humanidades em geral.

Isso não significa dizer que a Linguística não tenha recebido influências das Ciências Humanas no processo de sua constituição e, inclusive, que não possa atuar de forma interdisciplinar com elas. É evidente que uma área importante como a Sociolinguística tem interação constante com a Sociologia. Mas, isso não se dá em todas as dimensões da Linguística. Da mesma forma, temos uma Psicologia do Marketing e uma da Arquitetura, mas isso não significa que as Ciências Sociais Aplicadas e a Arquitetura se tornaram Ciências Humanas. Aliás, no caso específico da Linguística, essas influências diretas das Ciências Humanas se dão na menor parte dela.

Não queremos, com os argumentos que apresentamos aqui, considerar que a polêmica classificatória da Linguística está resolvida. Apenas apresentamos nossa posição para que possamos dar prosseguimento à consideração das questões éticas que nosso trabalho foca. E isso foi necessário porque, embora tenhamos visto que a forma mais própria de classificar a Linguística seja independente das Ciências Humanas, infelizmente, a normatização brasileira relativa à ética em pesquisa Linguística insere a Linguística como Ciência Humana. Só há normas específicas para a área de Saúde e afins (Resolução nº 466/12/CNS) e para as áreas de “Humanas e Sociais” (Resolução 510/16/CNS), de forma que os linguistas devem aplicar as normas para Ciências Humanas em seus projetos.

### ***1.3 AS DIMENSÕES DA PESQUISA LINGÜÍSTICA ATUALMENTE***

O estudo da linguagem humana e seus diferentes aspectos tem fascinado a humanidade há séculos, sendo, por muito tempo, objeto de interesse de vários ramos das Ciências, sejam elas Biológicas, Filosóficas, Antropológicas, Etnológicas, Psicológicas, entre outras. Deve-se a isso a razão pela qual ela tem sido abordada sob inúmeros focos, dos mais abstratos, até as suas representações mais concretas. Constata-se que um longo caminho foi percorrido e, o que é mais importante, muitos questionamentos já obtiveram uma resposta satisfatória.

É impossível prever até que ponto chegaremos no esforço de compreender a linguagem humana. Sempre, porém, que se pretenda estudá-la, seja com que finalidade for, percorrer a História dos estudos já empreendidos constitui, no mínimo, significativa economia de esforço. Mas, talvez, o que é mais vantajoso é assimilar a vasta experiência das reflexões que se têm somado ao longo de tantos séculos.

Da antiguidade, passando pelos estudos pré-saussureanos, temos como novas linhas de pesquisa linguística, os estudos nas áreas da Ciência da Informação, no qual o trabalho mais abrangente que se tem conhecimento sobre a Linguística e a Ciência da Informação foi publicado pela Federação Internacional de Documentação (FID) e veio ao nosso conhecimento há cerca de uma década. Os aspectos mais relevantes da Linguística para a Ciência da Informação sugerem que, além de introduzirmos os conceitos gerais vigentes na Linguística, o cientista da informação terá contato com bases teórico-práticas sobre as quais se assentariam estudos da linguagem como Sintaxe, Semântica, Pragmática, Terminologia Teórica e Aplicada, Linguística Computacional, Ciência da Tradução, entre outras subáreas de pesquisas inovadoras.

A Linguística também chegou ao campo forense, à Medicina (especialmente às áreas de cognição, neurologia e fisiologia da fala), à Psicologia, à Etnografia, à Sociologia, à Antropologia, à História e à Geografia Humana. No campo filosófico, a Linguística ocupa um lugar que já não é mais possível desprezar, sendo uma das áreas de contato mais relevantes. Outro campo inovador do atual momento da pesquisa linguística deve-se ao estudo das práticas de multiletramento. Com base em estudos como, por exemplo, os de Kleiman (2000), que defende a utilização destas práticas relacionadas à vida social, postula-se o multiletramento como um elemento estruturante das ações escolares em todas as etapas de ensino, sobretudo, no ensino médio. O multiletramento aponta para dois importantes tipos de

multiplicidade: a cultural e a multiplicidade semiótica, esta última, presente nela a constituição de textos, por meio dos quais o sujeito se comunica.

O conceito de multiletramento conduz ao estudo da diversidade cultural existente, conforme assinala Rojo (2012, p 13), como sendo a presença de produções culturais letradas circulando na sociedade, semelhante a um “conjunto de textos híbridos de diferentes letramentos (vernáculos e dominantes) [...] popular /de massa/erudito”. Estes estudos sobre o tema estão sendo amplamente divulgados a nível internacional.

Como prática de ensino, o multiletramento está sendo utilizado como desenvolvimento de atividades com gêneros multimodais, muito utilizados em avaliações como ENEM, PISA e SAEB, por exemplo.

Um outro tema bastante abordado atualmente no contexto linguístico, refere-se à variação da língua e como ela ocorre, bem como as suas implicações e consequências, por exemplo, no que tange ao preconceito linguístico. Nesse tipo de estudo, o pesquisador parte do princípio de que o fenômeno “variação linguística” esteve presente em todo o momento da formação e estruturação das línguas, logo, afetando todos os povos. Neste sentido, a Linguística atual revela que uma língua não é homogênea e deve ser entendida justamente pelo que caracteriza o homem – a diversidade, a possibilidade de mudanças. E que é preciso compreender que tais mudanças, como se pensava no início, não se encerram somente no tempo, mas também se manifestam no espaço, nas camadas sociais e nas representações estilísticas.

Como se vê, a Linguística moderna ocupa um espaço privilegiado no campo dos estudos científicos. Além de seu campo estrito, ela avança cooperativamente sobre um grande número de outras ciências e contribui de forma significativa para o avanço dos saberes humanos.

#### ***1.4 A PESQUISA LINGÜÍSTICA COM SERES HUMANOS***

A complexidade da linguagem é um dos fatores que caracterizam os "seres humanos" e a criatividade linguística faz com que o homem se destaque em meio a todos os outros animais. Estes possuem voz e exprimem dor e prazer; o homem possui a palavra, o signo linguístico composto de significante (imagem sonora) e significado (representação mental), como concebeu Saussure.

Quando nos deparamos com pesquisas linguísticas e as suas infinitas implicações, vários problemas podem ser investigados, como aqueles que estão relacionados às questões teóricas, às concepções de linguagem, aos aspectos de sua natureza composicional, ao uso e suas funções na sociedade, aos sujeitos envolvidos no ato da interação, às instituições sociais e à variedade de linguagens existentes na contemporaneidade. Também, podemos realizar pesquisas de natureza sistêmico-estrutural, filológica, unicamente baseadas em documentos e dados disponíveis em textos escritos e falados nos mais diversos ambientes midiáticos. Ou seja, em Linguística, podemos realizar pesquisas que não envolvem seres humanos e pesquisas que os envolvem de forma direta ou indireta.

De acordo com as normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, (cf. Res. 510/16/CNS), “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa” e cabe à instituição, na qual se realizam as investigações, a constituição do CEP.

Assim, toda e qualquer pesquisa que envolva seres humanos, direta ou indiretamente, deverá ser aprovada pelo CEP da instituição. A forma de submissão de projetos iniciais para análise do sistema CEP/CONEP (o sistema CEP/CONEP é o sistema nacional de controle que tenta garantir a observância das normas éticas na pesquisa com seres humanos no Brasil) é feita exclusivamente na Plataforma Brasil (a base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos). Sendo assim, o pesquisador que for realizar qualquer pesquisa linguística envolvendo direta ou indiretamente seres humanos deverá acessar a Plataforma supracitada e cadastrar o seu projeto para análise do CEP UNIFAL-MG. Adiante, falaremos detalhadamente sobre a Plataforma Brasil e sobre a submissão de projetos por meio dela.

O rigor científico refletido no rigoroso delineamento da pesquisa há que ser obedecido em qualquer tipo de experimento. O uso de seres humanos em experimentos científicos traz inegáveis benefícios para a sociedade. No entanto, há sempre o conflito entre o indivíduo submetido à experimentação e a Ciência.

Para a pesquisa linguística, por exemplo, a mesma se mostra como um campo amplo e fértil de investigação no que se refere ao uso da linguagem em práticas diárias, envolvendo os sujeitos em suas ações cotidianas, contribuindo para o avanço das transformações sociais. Além disso, a linguagem é um poderoso instrumento de persuasão e forma *sine qua non* de comunicação nos meios virtuais e presenciais. Porém, em qualquer pesquisa com seres

humanos, é preciso ter em mente a metodologia e o caminho a ser percorrido para se alcançar o que deseja diante da pesquisa científica projetada. Conforme Minayo (2007), a metodologia precisa ser entendida de forma abrangente e coexistente:

[...] a) como a discussão epistemológica sobre o “caminho do pensamento” que o tema ou o objeto de investigação requer; b) como a apresentação adequada e justificada dos métodos, técnicas e dos instrumentos operativos que devem ser utilizados para as buscas relativas às indagações da investigação; c) e como a “criatividade do pesquisador”, ou seja, a sua marca pessoal e específica na forma de articular teoria, métodos, achados experimentais, observacionais ou de qualquer outro tipo específico de resposta às indagações específicas. (MINAYO, 2007, p. 44).

Se consideramos os avanços da Linguística na pesquisa sobre ensino e aprendizagem, sobre as mudanças da nossa sociedade, as diferentes formas de comunicação, as descobertas nas áreas da cognição e da fisiologia da linguagem e da comunicação, enfim, a abrangência da pesquisa linguística atual, é interessante concordar com Leffa (2001) quando ele afirma que a linguística tem hoje um grande desafio: o estudo das linguagens que se pretende inovador, questionador, provocador, produtor de conhecimento significativo deve sempre estar atento às transformações sociais, econômicas, culturais e tecnológicas. Assim, grande parte dos estudos linguísticos acabará por envolver pessoas direta ou indiretamente e caberá ao pesquisador definir qual o percurso metodológico que oferece o melhor custo x benefício no que tange à descoberta científica, ou seja, aquele que proporciona as descobertas mais relevantes com o menor impacto negativo possível sobre a vida do sujeito colaborador, do sujeito investigado na pesquisa.

## ***CAPÍTULO II – A PESQUISA COM SERES HUMANOS NO BRASIL***

### ***2.1 A LEGISLAÇÃO DE ÉTICA EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS***

Ao iniciar este tópico, precisamos primeiramente ter em mente o que é a *ética* e o que ela representa numa sociedade. Ética vem do grego “ethiké” ou do latim “ethica” (ciência relativa aos bons costumes). A ética é o domínio da filosofia que tem por objetivo o juízo de apreciação que distingue o bem e o mal, o comportamento correto e o incorreto. Os princípios éticos constituem-se enquanto diretrizes, pelas quais o homem rege o seu comportamento, tendo em vista uma filosofia moral dignificante. Em outras palavras, a moral é o conjunto de valores de uma sociedade e a ética é o conjunto de práticas que emanam desses valores.

Quando falamos modernamente em “valores éticos”, estamos nos referindo a certos valores universais que são estabelecidos por organismos internacionais e deveriam ser respeitados em todas as sociedades que se filiem a instituições mundiais como, por exemplo, a ONU ou que assinem tratados de valor ético internacional. A função do pensamento ético, portanto, é manter a ordem social e a ordem mundial. Embora não mantenha relação direta com a lei propriamente dita, a ética é construída ao longo da história, calcada nos valores e princípios morais aceitos para determinadas sociedades. Os códigos éticos visam a proteger a sociedade das injustiças e do desrespeito em qualquer esfera social, seja no ambiente familiar ou profissional.

A ética é muito valorizada atualmente, por diversas áreas profissionais e sociais, como as instituições que fazem parte do terceiro setor, principalmente por causa do apelo social e sustentável cobrado no mundo inteiro. A consciência adquirida ao longo do último século é responsável por essa demanda ética.

Definido o que é e a que se propõe a ética, vamos entender o que a legislação discorre sobre o papel da ética na pesquisa com seres humanos.

Como já citamos, foi publicada no Diário Oficial de 24 de maio de 2016 a Resolução nº 510 de 7/4/2016, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), homologada pelo Ministro da Saúde, que trata das especificidades éticas das pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas (Resolução CHS), neste caso, a Linguística. Trata-se da primeira norma brasileira voltada especificamente para essas áreas.

Portanto, essa é a resolução que estabelece as diretrizes e normas reguladoras para pesquisa com seres humanos no Brasil para a área de interesse deste trabalho. Ela foi elaborada por um grupo de pessoas com diferentes formações, inclusive com representantes de usuários.

A Resolução 510/16/CNS se agrega a um conjunto de documentos prévios que estabelecem e descrevem o funcionamento da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP e os princípios gerais que devem ser respeitados em todas as pesquisas que envolvem seres humanos.

Entretanto, discutir aspectos éticos envolvidos nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS) é uma proposta complexa. Primeiro, porque há inúmeras comunidades científicas, cada qual com seus referenciais teóricos e metodológicos, incluídas nessa ampla denominação “CHS”. Segundo, porque muitas são as maneiras de definir e aplicar, na prática, a “ética”. A existência das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) sobre ética em pesquisa e a consolidação do sistema formado por mais de 700 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), os quais trabalham sob supervisão da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), são um avanço para a proteção dos direitos humanos dos participantes de pesquisa no Brasil. Entretanto, não podemos deixar de notar que o Sistema CEP/CONEP e suas resoluções foram inicialmente concebidos tendo em vista a pesquisa biomédica, mais especificamente o teste de novos medicamentos que implica em risco significativo para os participantes.

Antes da Resolução 510/16, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) dispunha apenas das Resoluções 196/96 e 466/12, e estas foram bastantes úteis e trouxeram avanços significativos na proteção dos direitos humanos dos participantes das pesquisas biomédicas. Porém, quando se tratava de pesquisas no campo das Ciências Humanas e Sociais, cujo trabalho advém de uma outra concepção de ciência, a aplicação dos procedimentos descritos nessas resoluções poderia representar retrocessos. Exatamente por isso é grande a importância atual da promulgação da Resolução 510/16 no que se refere esse tipo de pesquisa, mesmo que ela seja ainda considerada imperfeita e incompleta.

Após esse sucinto esclarecimento acerca da ética na legislação, vamos aos principais termos e princípios básicos:

## ***1. Termos mais utilizados***

Primeiramente, apresentamos os termos mais utilizados e seus conceitos. Na legislação que citamos, *termos* são documentos necessários para comprovar o consentimento de pessoas e instituições em relação ao desenvolvimento das pesquisas propostas. Depois voltaremos a eles no que tange à sua aplicação prática.

**a – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE):** anuência do participante da pesquisa considerado *vulnerável*: criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades. Essas pessoas, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos consoante com sua capacidade de compreensão, podem ou não consentir com sua participação na pesquisa. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

**b – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE):** anuência do participante não vulnerável da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;

**c – Termo de Anuência Institucional (TAI) –** autorização institucional de execução da pesquisa em sua ambiência, com seus recursos materiais, humanos ou imateriais ou utilização de seu nome no âmbito da pesquisa para qualquer fim;

**d - Termo de Compromisso de Sigilo para Utilização de Dados de Prontuários e de Bancos de Dados (TCUD) –** documento expedido pelo pesquisador e assinado pelo responsável pela fonte de dados que compromete o pesquisador em não divulgar dados pessoais obtidos em prontuários e bancos de dados, quando for o caso da pesquisa necessitar dessas informações;

**e - Termo de Instituição Coparticipante (TIC) –** no caso de haver mais de uma instituição participando de um projeto de pesquisa, todas as instituições envolvidas devem assinar o TIC relatando sua ciência e anuência em relação ao desenvolvimento do trabalho;

**f – Projeto de Pesquisa –** documento amplo em que se descrevem todos os aspectos filosóficos, metodológicos, materiais e éticos da pesquisa, bem como os benefícios e riscos que a pesquisa envolve para seus participantes e para a sociedade em geral;

**g - Folha de Rosto (FR)** – documento expedido diretamente a partir da Plataforma Brasil em que o responsável pela instituição à qual o pesquisador está filiado ou na qual a pesquisa pretende ser realizada dá ciência e aprovação para a realização do projeto de pesquisa;

**h - Protocolo de Pesquisa:** conjunto de documentos contemplando a folha de rosto e o projeto de pesquisa com a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis. Aplica-se o disposto na norma operacional do CNS em vigor ou outra que venha a substituí-la, no que couber e quando não houver prejuízo no estabelecido nesta Resolução;

**i – outros documentos pertinentes** – o pesquisador tem possibilidade de anexar à Plataforma Brasil outros documentos que considere pertinentes ao esclarecimento de qualquer dos aspectos da pesquisa.

Dependendo do tipo de pesquisa realizada, caberá ao pesquisador (ou pesquisadores) proponente a elaboração adequada e a consecução das necessárias assinaturas de todos esses termos para cada envolvido, conforme o caso, no processo de pesquisa. Por exemplo, uma pesquisa que envolva 200 participantes adultos não vulneráveis, deverá contemplar 200 TCLE devidamente assinados, sendo um para cada participante.

Todo material que comprova as anuências institucionais deve ser apresentado na submissão do projeto na Plataforma Brasil. Os termos individuais de colaboradores devem ter seus modelos apresentados no ato de submissão e, apenas após a aprovação da pesquisa pelo CEP, deverão ser apresentados e assinados pelos sujeitos colaboradores.

## ***2. Princípios básicos da ética em pesquisas em Ciências Humanas e Sociais***

Os princípios éticos básicos da pesquisa com seres humanos nas CHS são apresentados discriminadamente na Resolução 510/16/CNS. Abaixo, os transcrevemos para conhecimento e, em seguida, comentamos sua aplicação:

*Art. 3º São princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais:*

*I - reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;*

*II - defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;*

*III - respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, dos participantes das pesquisas;*

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

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

*VI - garantia de assentimento ou consentimento dos participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;*

*VII - garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;*

*VIII - garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes;*

Como se vê, a Resolução 510/16 traz contribuições interessantes, mas sua efetivação depende de outra resolução (sobre gradação de riscos) e da implementação de novas funcionalidades na Plataforma Brasil. Apesar de a mesma já estar presente no cotidiano dos CEP não se pode falar na efetiva avaliação ética levando-se em conta seus pressupostos. Na disputa e discussão, a resolução consta como marco em que o campo das Ciências Humanas e Sociais se coloca no âmbito da regulamentação ética, mas ainda como complementar e subordinada ao Ministério da Saúde. Isso já mostra que o caminho para uma regulamentação plenamente funcional e adaptada às necessidades reais das CHS, Linguística, Letras e Artes ainda é longo. Isto é, caso a decisão seja pela regulamentação.

## **2.2 OS COMITÊS DE ÉTICA E SUAS RESPONSABILIDADES**

De acordo com o Ministério da Saúde, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde - CNS, criada através da Resolução 196/96, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP - organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam.

Desta maneira, os comitês são responsáveis pela avaliação ética dos projetos de pesquisa e, além disso, devem informar e educar os seus membros e a comunidade quanto a sua função no controle social. Esses comitês de revisão de ética tiveram o seu funcionamento no mundo todo a partir da década de 1960 e, no Brasil, através do CNS, o sistema foi criado em 1988 pela resolução daquele ano, que posteriormente definiu a criação e a consolidação do Sistema Brasileiro de Revisão Ética das Pesquisas, o que conhecemos atualmente por Sistema CEP/CONEP.

O Conselho Nacional de Saúde informa, ainda, que além do sistema CEP/CONEP, há também o SISNEP – Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, que tem por finalidade a proteção dos sujeitos de pesquisa na área de atuação. O SISNEP é uma nova ferramenta no processo de pesquisa e funciona como um sistema de informações via internet sobre as pesquisas envolvendo seres humanos. Os usuários dessa ferramenta são: os pesquisadores, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), o CONEP e a população em geral.

O SISNEP é instalado em CEPs selecionados previamente pela CONEP e a sua criação torna possível uma série de objetivos que beneficiarão a todos, dentre os quais podem ser destacados, de acordo com informação oficial:

- ✓ *facilitar o registro das pesquisas envolvendo seres humanos e orientar a tramitação de cada projeto para que todos sejam submetidos à apreciação ética antes de seu início;*
- ✓ *integrar o sistema de avaliação ética das pesquisas no Brasil (CEP e CONEP) e propiciar a formação de um banco de dados nacional;*
- ✓ *agilizar a tramitação e facilitar aos pesquisadores o acompanhamento da situação de seus projetos;*
- ✓ *oferecer dados para a melhoria do sistema de apreciação ética das pesquisas e para o desenvolvimento de políticas públicas na área e*
- ✓ *permitir o acompanhamento dos projetos já aprovados (em condições de serem iniciados) pela população em geral e, especialmente, pelos participantes nas pesquisas.*
- ✓

Atribui-se à CONEP a coordenação de uma rede de CEP nos mais diversos tipos de instituição que, de algum modo, trabalhem com pesquisa com seres humanos, formando o Sistema CEP/CONEP. Além disso, a CONEP é um organismo consultor do Ministério da Saúde e de outros órgãos que constituem o Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil.

Em caso de o CEP não chegar a um consenso sobre determinado projeto, o pesquisador deve encaminhá-lo à CONEP (conforme normas e fluxograma), com as eventuais modificações solicitadas pelo CEP, com o parecer consubstanciado sobre a situação sobre a qual não houve consenso e para a qual, por critério do CEP, se deseje a manifestação da CONEP

Dentre as responsabilidades e atribuições do sistema CEP/CONEP, a mais importante delas é salvaguardar o direito e a dignidade dos participantes da pesquisa realizadas em todo território nacional, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade em geral que tais pesquisas estarão sendo feitas de forma eticamente correta, ou seja, garantindo que os interesses e o bem-estar do ser humano se sobreponham a quaisquer outros interesses. Portanto, é imprescindível, segundo informação da resolução que o estabelece, que o sistema:

- ✓ *avalie e acompanhe os aspectos éticos dos projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, antes de seu início, e no acompanhamento da sua realização;*
- ✓ *revise todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária nas decisões sobre a ética na pesquisa a ser desenvolvida pela instituição;*
- ✓ *emita o parecer consubstanciado por escrito, no máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e a data da revisão;*
- ✓ *guarde os protocolos por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa;*
- ✓ *exerça papel consultivo e educativo;*
- ✓ *promova a discussão dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos junto a profissionais e conselheiros da área pesquisada e na comunidade em geral;*
- ✓ *realize atividades tais como seminários, palestras, jornadas e cursos;*
- ✓ *receba denúncia de pessoas que em algum momento sentiram-se, de alguma maneira, prejudicadas com alguma pesquisa e solicitar a abertura de uma sindicância aos responsáveis e, havendo a comprovação de irregularidades de natureza ética, comunicar ao CONEP, e outras autoridades, quando for pertinente.*

A constituição de um sistema como o CEP/CONEP é de suma importância, pois evita o erro de atribuir aos seus integrantes o caráter de representantes de diversos grupos de interesses. Há um grande esforço para orientar e capacitar os membros desses comitês. Portanto, é imprescindível o papel do CEP/CONEP em divulgar as normas éticas em pesquisas com seres humanos e estruturas de controle, de modo que o pesquisador elabore corretamente o seu projeto de pesquisa.

O CEP é um órgão independente na sua atuação, tendo vinculação com a CONEP e com a instituição que o acolhe. Normalmente tais instituições são estabelecimentos de ensino e hospitais, ou seja, instituições que tratam de pesquisa em seu cotidiano.

No Quadro 1, são expostas as atribuições de cada uma das instâncias em relação ao CEP (instituição que acolhe e CONEP):

INSTITUIÇÃO	CONEP
<p><b>Organização e funcionamento do CEP</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fornecer estrutura física;</li> <li>2. Prover recursos humanos e materiais;</li> <li>3. Definir critérios para tempo de mandato e escolha dos membros;</li> <li>4. Indicar os membros;</li> <li>5. Encaminhar a documentação para a CONEP: criação do CEP, renovação do credenciamento e substituição dos membros;</li> <li>6. Propiciar mecanismos que garantam liberdade e independência para o funcionamento do CEP;</li> <li>7. Elaborar políticas institucionais para: fomento à pesquisa, proteção aos participantes e capacitação e treinamento dos membros do CEP bem como de pesquisadores da instituição.</li> </ol>	<p><b>Credenciamento e suporte técnico para o CEP</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Receber a documentação encaminhada pela instituição e avaliar a solicitação feita;</li> <li>2. Proceder ao credenciamento do CEP;</li> <li>3. Comunicar a decisão à direção da instituição;</li> <li>4. Fornecer material institucional (resoluções, manuais, publicações, material educativo) para promover o funcionamento do CEP e o treinamento dos seus membros;</li> <li>5. Funcionar como instância recursal do CEP em caso de litígio;</li> <li>6. Avaliar o desempenho do CEP por meio de relatórios trimestrais recebidos;</li> <li>7. Revisar os protocolos de pesquisa de áreas temáticas especiais.</li> </ol>

Fonte: GUILHEM e GRECO (2008, p. 101)

### **2.3 AS RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR**

Neste tópico pretendemos apresentar algumas reflexões sobre questões que hoje suscitam dúvidas entre pesquisadores, ou mesmo sobre outras que parecem não provocar inseguranças, mas que, por isso mesmo, estão sendo negligenciadas ou deslocadas de suas bases teóricas, separadas dos princípios e valores que deveriam lhe dar sustentação, para serem tomadas como mera tarefa operacional.

Em toda a pesquisa que se pretende realizar, a relação que o pesquisador tem com o sujeito pesquisado vai ser pautada por sua ação e pelos objetivos da sua pesquisa e também

por referenciais que definem uma visão muito peculiar do pesquisado e sobre a própria situação do pesquisador. Ou seja, o pesquisador, através das escolhas teórico-metodológicas saberá como proceder e assim manter uma relação com o pesquisado.

Em qualquer pesquisa que envolva seres humanos, um dos problemas mais debatidos refere-se à coleta de dados, pois esta etapa requer atenção criteriosa e rigor máximo, desde a sua preparação até a sua finalização. Independente das estratégias adotadas, o pesquisador terá em mente que será necessário definir múltiplas responsabilidades que são inerentes ao seu papel, como a busca por conhecimentos, o papel da sociedade e seus integrantes, e, finalmente aos seus próprios princípios.

Diante do exposto, a resolução 510/16, entre outras competências, determina a função do pesquisador responsável. Entre as atribuições estão: não transferir a responsabilidade, delegar ou declinar “poder” a outra pessoa. Ela cita que:

#### *XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL*

*XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.*

*XI.2 - Cabe ao pesquisador:*

- ✓ *apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;*
- ✓ *elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;*
- ✓ *desenvolver o projeto conforme delineado;*
- ✓ *elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;*
- ✓ *apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;*
- ✓ *manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;*
- ✓ *encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e*
- ✓ *justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.*

Dessa maneira, primeiramente vamos falar dos riscos que ocorrem em toda e qualquer pesquisa que envolva contato entre seres humanos, mesmo que sejam riscos mínimos. O próprio desconforto do pesquisado, o cansaço ou a preocupação em relação ao tempo gasto na pesquisa, possíveis constrangimentos com as perguntas feitas, enfim, os riscos estão

presentes. Esses riscos aumentam em certos grupos considerados vulneráveis, como crianças, idosos e portadores de necessidades especiais.

Assim, cabe ao pesquisador fazer a descrição pormenorizada desses riscos, bem como das ações que serão tomadas para minimizá-los e, caso se concretizem, de minimizá-los ou saná-los. Isso deve constar, inclusive, dos termos de consentimento/assentimento obrigatórios. Além disso, o projeto deve descrever os benefícios que advém da pesquisa para o pesquisado, para a Ciência, para a comunidade em geral, conforme cada caso.

Os riscos descritos são sempre em relação aos sujeitos da pesquisa. O pesquisador que trabalha com seres humanos deve pensar detalhadamente de que forma seu trabalho gera riscos aos sujeitos colaboradores e buscar sempre uma metodologia que, garantindo os resultados esperados na pesquisa, garanta, também, a menor ocorrência possível de riscos aos pesquisados. Porém, não basta descrever os riscos a que os sujeitos estarão expostos. O pesquisador deve aceitar e respeitar a decisão do indivíduo quanto a sua participação, bem como quanto a concordância ou não da utilização dos resultados (nos casos em que o indivíduo é informado posteriormente).

Em função disso, uma das preocupações mais importantes que o pesquisador deve ter em relação ao seu projeto, quando submetido ao CEP da instituição, é a correta avaliação desses riscos e sua apresentação clara e detalhada, tanto no texto do projeto, como no Formulário de Informações Básicas da Plataforma Brasil e nos termos exigidos em cada caso.

Entretanto, a Resolução 510/16 vai muito além disso. Depois de identificar os riscos a que os sujeitos de sua pesquisa estarão potencialmente submetidos, o pesquisador deverá apresentar, também de forma clara e detalhada, os procedimentos que ele adotará para minimizar ou corrigir o percurso da pesquisa de maneira a sanar quaisquer ocorrências que estejam afetando os pesquisados.

Existem vários tipos de pesquisa envolvendo seres humanos. Um exemplo é a pesquisa que requer o uso de entrevista ou aplicação de um questionário/formulário. Nesta pesquisa é fundamental a qualidade das informações que são fornecidas, pois quando, na coleta de dados, houver vestígios de que informações foram parciais, evasivas ou mesmo tendenciosas, corre-se o risco de que estas atitudes sejam entendidas como manipulação e desrespeito perante o pesquisado. Portanto, na entrevista, o pesquisador deve garantir o anonimato ao entrevistado, devendo o mesmo ser identificado por código (letra, número ou

nome fictício). Isto pode fornecer uma relação mais descontraída e espontânea e, conseqüentemente, contribuir para a revelação de dados que poderiam comprometer o entrevistado se a sua identidade não fosse protegida. Caso o sigilo de alguma informação capaz de identificar o entrevistado não possa ser mantido, este não deve ser garantido.

Falamos sobre os riscos e exemplificamos uma pesquisa do tipo entrevista. Falaremos agora dos benefícios da pesquisa, que também é uma das responsabilidades do pesquisador.

É impensável que uma pesquisa, principalmente se realizada por pesquisador bancado por instituição pública, que não traga benefícios para a sociedade. Toda pesquisa com seres humanos, por definição, deve trazer algum benefício. Esses benefícios também precisam estar detalhadamente descritos no projeto e nos demais documentos pertinentes.

Mais do que descrevê-los, porém, o pesquisador deve prever sua continuidade aos pesquisados, se for esse o caso. Pensemos em um medicamento experimental para uma doença crônica. A pesquisa realizada demonstra que o medicamento melhorou consideravelmente a qualidade de vida dos sujeitos colaboradores da pesquisa. Porém, depois de um ano de avaliação, a pesquisa termina e o que acontece com os pesquisados? São simplesmente descartados com um “muito obrigado por sua ajuda”? Não! Em casos como esses, a projeto deve contemplar a continuidade do benefício para quem submeteu seu corpo e, muitas vezes, sua própria vida, ao avanço científico.

Então, caso a caso, o pesquisador deve avaliar os benefícios amplos para a sociedade, para o avanço científico, para as instituições etc., mas, também, a necessidade de continuidade do benefício aos pesquisados, quando isso couber. A correta apresentação dos riscos e benefícios de uma pesquisa é, portanto, uma das partes mais importantes de qualquer projeto com seres humanos. Fazê-los constar de forma clara e detalhada (e coerente em todos os documentos, de forma que um documento não contradiga o outro), é um dos aspectos mais considerados em uma avaliação ética pelo CEP da instituição.

Os benefícios da pesquisa podem ser diretos ou indiretos e possuir diversas dimensões dependendo da forma como eles ocorrem. Começemos pelos benefícios diretos, que são aqueles que ocorrem quando o participante se beneficia de algum tipo de intervenção utilizada no decorrer do estudo. Os benefícios indiretos são provenientes da participação na pesquisa, ainda que o sujeito não receba a intervenção experimental. Como exemplo de benefícios

colaterais podem ser citados: realização gratuita de exames e assistência médica, acesso praticamente irrestrito aos serviços, entre outros.

E por fim, os benefícios esperados que são aqueles direcionados à sociedade em geral que podem surgir com a realização do estudo.

As dimensões destes benefícios compreendem:

- ✓ a natureza do benefício potencial, que é o tipo de benefício esperado;
- ✓ a magnitude do benefício, ou seja, a sua duração e se é transitória ou permanente; e
- ✓ a probabilidade de ocorrência, ou seja, quais serão as probabilidades de o pesquisado vivenciar o benefício e o grau da sua efetividade.

Ainda no tocante ao tema dos riscos e benefícios de uma pesquisa, é fundamental que o pesquisador faça um balanço entre estes dois fatores para que ele e o Comitê de Ética saibam quais são as suas responsabilidades perante a comunidade, o participante da pesquisa e também para com a comunidade científica. Terão de ser dadas as ponderações éticas e considerações pertinentes no processo de balanceamento, pois somente assim os Comitês de Ética em Pesquisa poderão levar em consideração todas estas questões garantindo assim que a pesquisa reflita as necessidades do pesquisado.

A todo protocolo de pesquisa deve corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe. Em projetos multicêntricos deve haver um pesquisador responsável em cada local onde será realizada a pesquisa. A ele compete coordenar e realizar o estudo, zelar pela integridade e bem-estar das pessoas pesquisadas (sujeitos da pesquisa), submeter o protocolo à apreciação do CEP, enviar relatórios sobre o andamento da pesquisa e relatório final quando de seu término, cabendo-lhe desse modo a responsabilidade legal e tecno-científica do estudo.

## ***CAPÍTULO III – COMO SUBMETER PROJETOS AO CEP***

De acordo com o Ministério da Saúde, desde o dia 15 de janeiro de 2012, em vez de o pesquisador utilizar o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP), para o registro de pesquisas envolvendo seres humanos, seja ele pessoal ou virtual, o pesquisador fará uso da Plataforma Brasil, uma plataforma *on line* pela qual o projeto é submetido e tramitado. Nenhum projeto é tramitado fora do ambiente da Plataforma Brasil.

Para compreender o tamanho da sua importância, vamos aprofundar e conhecer o que é e como funciona a Plataforma Brasil.

### ***3.1 A PLATAFORMA BRASIL***

As Tecnologias da Informação e Comunicação possibilitam a aproximação entre diferentes pessoas, organizações e instituições de pesquisa. Nesse cenário e visando a auxiliar o pesquisador brasileiro foi implantado o Sistema de Informação na web via Conselho Nacional de Saúde denominado Plataforma Brasil, que será discutido ao longo desse tópico.

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos, também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet, é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

A Plataforma Brasil é um passo importante para a transparência e agilidade no processo devido à apresentação de documentos pela Internet, evitando o envio de protocolos via Correios.

Há muitas discussões e indagações em torno do funcionamento desse sistema e boa parte delas são geradas pela perspectiva da pesquisa experimental que permeia os marcos legais sobre regulamentação ética em pesquisa em nosso país.

Portanto, a Plataforma Brasil tem uma proposta que segue iniciativas de diversas outras plataformas *on line* para que fomentem e viabilizem a comunicação e a divulgação entre os órgãos públicos (CEP/CONEP) e sobretudo, para a população em geral, a maior interessada.

Nesse sentido, Cavalcante (2014) nos lembra que:

*A implantação dos sistemas virtuais se apresenta como um meio para que a Administração Pública consiga cumprir os preceitos encartados na Carta Magna, em especial o princípio da eficiência administrativa, a celeridade processual, o acesso aos órgãos públicos, publicidade dos atos administrativos e fiscalização dos mesmos pela sociedade, todos eles como corolário do exercício da cidadania.*  
(CAVALCANTE, 2014, p.20)

A Plataforma Brasil tem como princípio geral permitir que qualquer cidadão acesse as pesquisas já aprovadas ou àquelas que estão em tramitação, divididas por estados e regiões e também por área. Além disso, ela conta com um campo exclusivo para o cadastramento dos pesquisadores dentro de um espaço de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para que estes consigam acompanhar as suas pesquisas tanto em âmbito local, quanto aquelas que ainda estão em processo de tramitação pela CONEP. A seguir, apresentamos a página inicial da plataforma na Internet:



Figura 1 – Plataforma Brasil

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

A página da figura acima refere-se a página inicial da Plataforma Brasil e é nesse local que o pesquisador fará o seu cadastro para ter acesso a sua e às demais pesquisas de seu interesse. Ao longo do cadastro do protocolo de pesquisa, o proponente vai se deparar com várias telas que darão acesso ao andamento de sua pesquisa.

Assim como a Plataforma, os CEP e a CONEP dispõem de acessos específicos para cada assunto, sendo estes monitorados pelo andamento nos protocolos. Caso haja a necessidade de o pesquisador verificar se existem cadastros de pesquisas que lhe interessam, será possível visualizá-las se já foram disponibilizadas pelos comitês.

É por meio da Plataforma Brasil que são gerados todos os indicadores, subdivididos por áreas de conhecimento diversas e o andamento de cada pesquisa de cada CEP, espalhadas nas instituições de pesquisa no Brasil. Na figura 2 é possível verificarmos a mudança de ambiente que a página sofreu quando o proponente realiza o cadastro do protocolo da pesquisa.

GERIR PESQUISA

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

**Projetos de Pesquisa:**

Título da Pesquisa:  Número CAAE:

Pesquisador Responsável:  Última Modificação:  Tipo de Submissão:

Palavra-chave:

**Situação da Pesquisa** «

<input checked="" type="checkbox"/> Marcar Todas	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado na CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Não Aprovado no CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aguardando para Tramitar	<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado no CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido ao CEP
<input checked="" type="checkbox"/> Aprovado	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Recurso Submetido à CONEP
<input checked="" type="checkbox"/> Em apreciação Ética	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Documental Emitida pelo CEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado
<input checked="" type="checkbox"/> Em Edição	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pela CONEP	<input checked="" type="checkbox"/> Retirado pelo Centro Coordenador
<input checked="" type="checkbox"/> Em Recepção e Validação Documental	<input checked="" type="checkbox"/> Pendência Emitida pelo CEP	
<input checked="" type="checkbox"/> Não Aprovado - Não Cabe Recurso		

Figura 2 - Plataforma Brasil/ Acesso do Pesquisador

Fonte: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/visao/pesquisador/gerirPesquisa/gerirPesquisa.jsf>

A Plataforma não é um meio de comunicação apenas entre o pesquisador e o CEP, mas sim um veículo de grande importância que dissemina as informações sobre as pesquisas realizadas em todo o país.

Quando implantada, a Plataforma Brasil não estava pronta para uso nacional. Sendo assim, todo o processo dos pesquisadores em adaptá-la requereu também estar atualizado no momento do seu uso, pois para os CEP e pesquisadores, utilizá-la foi difícil e gradual.

Na plataforma, existe a orientação de como o pesquisador deve proceder para inserir sua pesquisa no sistema e quais são as etapas a serem cumpridas, porém por falta de esclarecimentos dentro da própria plataforma, esses pesquisadores sem experiência no sistema duplicam informações, e por isso seus protocolos são devolvidos.

Um trabalho constante de todos os comitês é deixar claro que a plataforma tem uma dimensão educativa que será utilizada por toda a sociedade. Porém o que se observa é que, infelizmente, uma parcela dos pesquisadores das instituições de pesquisa ainda não apoia o sistema implantado, sendo muito difícil convencê-los da importância que os protocolos de pesquisa têm na plataforma.

Entretanto, há mudanças a caminho, pois além de fornecer informações e o andamento das pesquisas, os profissionais dos CEP estão orientando os pesquisadores para que disseminem o uso da Plataforma e seus desdobramentos com as demais áreas que utilizam a Resolução 510/16.

### ***3.2 OS DOCUMENTOS OFICIAIS E SUAS FUNÇÕES***

Como em toda pesquisa com seres humanos, se faz necessário a utilização de documentos oficiais e obrigatórios que serão analisados assim que protocolados na Plataforma Brasil. Como vimos anteriormente, esses documentos são chamados, na legislação pertinente, de *termos*. Já apresentamos anteriormente os principais termos utilizados e seus conceitos. A seguir, citaremos cada um deles em uma lista mais completa e as suas respectivas funções de acordo com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alfenas, UNIFAL-MG.

#### **1 - Declaração de Aceite**

É o documento no qual o pesquisador declara ter lido e concordado com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição ao qual deseja realizar a pesquisa. É de suma importância que o proponente conheça e cumpra as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 510/16. A instituição também fica corresponsável pelo projeto de pesquisa e do

seu compromisso de resguardar a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa. É de responsabilidade do Pesquisador o preenchimento correto do documento, bem como a coleta da assinatura do responsável pela instituição, carimbo e CNPJ.

## **2 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).**

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE é o documento mais importante para a análise ética de um projeto de pesquisa. Pela nossa legislação, o TCLE é o documento que garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos. Por isso, o TCLE é documento obrigatório nos projetos, inclusive nos quais serão realizadas entrevistas, grupos focais etc. Desde que devidamente justificada, pode-se solicitar dispensa de TCLE, cabendo a decisão ao CONEP.

O TCLE deve ser redigido de forma clara e conter todas as informações sobre a pesquisa e sobre seu responsável. Deve ser redigido em forma de convite e conter o número de telefone e endereço para contato com o pesquisador. Nesses termos devem estar expressos riscos, mesmo que mínimos (conforme Res. 510/16 não existe pesquisa sem riscos) e os procedimentos para minimizá-los. Informar que o CONEP poderá ser contatado em caso de dúvidas éticas. Deve incluir também o endereço e o número de telefone do CONEP-UNIFAL-MG para que possamos prestar informações, caso seja necessário.

Todos os itens incluindo título, justificativas, objetivos, riscos e possíveis riscos e benefícios devem estar descritos em linguagem clara, ou seja, que seja entendida pelos eventuais participantes da pesquisa. O TCLE deve ser elaborado pelo pesquisador responsável e deve constar, no mínimo, as informações abaixo descritas:

- ✓ deve informar o título completo da pesquisa;
- ✓ informar claramente quem é o responsável pela pesquisa, quem fará a apresentação do TCLE e a obtenção do consentimento;
- ✓ descrever a justificativa para a realização da pesquisa e os objetivos da pesquisa;
- ✓ descrever, com detalhes suficientes, os procedimentos metodológicos que serão utilizados, em especial os que possam gerar desconforto ou risco aos participantes da pesquisa;
- ✓ evitar descrições muito detalhadas de técnicas que não afetarão os participantes da pesquisa;

- ✓ descrever os benefícios esperados, os desconfortos e riscos previsíveis, de forma clara e simples. Esclarecer as medidas cabíveis caso algum risco aconteça;
- ✓ descrever a forma de acompanhamento e assistência prestada aos participantes da pesquisa, bem como aos seus responsáveis;
- ✓ deixar clara a garantia de esclarecimentos antes, durante e/ou após a realização da pesquisa; a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;
- ✓ esclarecer a garantia de que os eventuais participantes da pesquisa podem se recusar a participar da pesquisa em qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer penalidade e não cause prejuízo ao seu tratamento, nem represálias de qualquer natureza;
- ✓ esclarecer a garantia de sigilo de dados confidenciais ou que, de algum modo, possam provocar constrangimentos ou prejuízos ao voluntário;
- ✓ deixar claro a intenção de tornar anônimos o material ou dados obtidos do voluntário;
- ✓ a assinatura do voluntário não pode ser posta em papel à parte do corpo do TCLE; e
- ✓ o TCLE é um documento único e deve ser sempre apresentado integralmente. Nunca o apresente inserido como parte de outro texto ou apenas parte do mesmo.

### **3 - Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**

A Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pode ser solicitada em alguns casos específicos ou nos casos de Relato de Caso que se encaixem nas justificativas do voluntário. Estas justificativas podem ser alteradas de acordo com o andamento da pesquisa.

É importante salientar que o pesquisador responsável deverá preencher corretamente a dispensa evidenciando o título da pesquisa informando, por exemplo, que a pesquisa fará uso apenas de dados secundários já obtidos em materiais coletados, revisões de prontuários e etc. Ainda que a instituição aceite a dispensa, o pesquisador manterá o sigilo de todos os sujeitos envolvidos na pesquisa e que não serão divulgados em hipótese alguma, cumprindo as normas e diretrizes reguladoras da Resolução nº 510/16.

#### **4 - Termo de Compromisso de Sigilo para Utilização de Dados e Prontuários (TCUD)**

Este documento tem como principal função assegurar a manutenção do anonimato e sigilo das informações pessoais acessadas, além de compromisso de uso dos dados apenas para fins da pesquisa proposta. Todos os dados coletados em prontuários e banco de dados serão rigorosamente mantidos em total sigilo, cumprindo todos os termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos previstas na Resolução 510/16/CNS.

É necessário novamente que seja incluído o título da pesquisa, o pesquisador responsável, o setor ou departamento responsável, a instituição e o telefone para contato, caso o voluntário entenda ser viável.

#### **5 - Termo de Anuência Institucional (TAI) e Termo de Instituição Co-Participante**

O Termo de Anuência Institucional – TAI é o documento no qual o pesquisador solicita da(s) instituição(ões) às quais a pesquisa estará vinculada uma declaração de estar ciente(s) e de acordo com a autorização e execução da pesquisa (deve-se mencionar o título da pesquisa) afirmando o seu compromisso de apoiar o desenvolvimento do seu estudo para a comunidade acadêmica.

O pesquisador também deve deixar claro que está ciente das suas responsabilidades e do seu compromisso em resguardar a segurança e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa de acordo com o regimento da Resolução 510/16 e que tanto a instituição, quanto o pesquisador irá dispor de toda a infraestrutura para garantir tais condições.

É necessário que o termo o nome do responsável institucional ou setorial e o cargo do responsável pelo consentimento.

#### **6 - Formulário de Evento Adverso Sério**

Esse formulário é tão importante quanto o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido), pois durante a pesquisa podem ocorrer situações que fogem do controle do pesquisador e o mesmo deverá imediatamente assegurar medidas imediatas e adequadas frente ao evento adverso sério ocorrido, cabendo ao CEP apreciar essa conduta e

encaminhar a notificação junto com seu parecer à CONEP, que acompanhará a adequada implantação de medidas de proteção aos sujeitos.

Cabe ao CEP monitorar a ocorrência dos eventos adversos encaminhados pelo pesquisador no transcorrer da pesquisa. A prevenção de danos à saúde ao sujeito da pesquisa é o objetivo principal no processo de avaliação do risco de ocorrência de eventos adversos. Devem ser notificados ao CEP os eventos adversos graves, possíveis, prováveis, e de acordo com a gravidade e seriedade dos eventos adversos e de sua previsibilidade e causalidade de ocorrência, determina-se se o risco é negligenciável, tolerável ou intolerável.

De acordo com o Conselho Nacional de Saúde – CNS, existem diferentes definições que dizem respeito aos eventos adversos. São eles:

- ✓ **Evento Adverso (EA):** É qualquer ocorrência médica desfavorável ao paciente ou sujeito da investigação clínica e que não tem necessariamente relação causal com o tratamento. Um EA pode ser qualquer sintoma ou sinal, desfavorável e não intencional, ou doença temporalmente associada ao tratamento, incluindo achados laboratoriais anormais.
- ✓ **Evento Adverso Inesperado:** evento adverso cuja natureza ou severidade não é consistente com as informações aplicáveis ou conhecidas do produto, e não está descrito na bula ou monografia do produto, brochura do pesquisador ou no protocolo do estudo.
- ✓ **Evento Adverso Sério:** qualquer ocorrência médica desfavorável que resulta em:
  1. Morte
  2. Ameaça ou risco de vida – entende-se por risco de vida quando o evento adverso coloca o paciente em iminência de morte;
  3. Hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, excetuando-se as cirurgias eletivas e as internações previstas no protocolo;
  4. Incapacidade persistente ou significativa, ou seja, prejuízo na capacidade de uma pessoa de conduzir as funções normais de vida.
  5. Anomalia congênita ou defeito de nascimento;
  6. Ocorrência médica significativa - quando, baseado em julgamento médico apropriado, o evento pode prejudicar o paciente e/ou pode requerer intervenção

médica ou cirúrgica para prevenir qualquer das demais ocorrências supracitadas.

E alguns desses eventos podem também ser classificados pela intensidade destes acontecimentos, como o grau de gravidade, a casualidade, a previsibilidade, os não sérios, os esperados e os não esperados. O formulário é padronizado pelo Conselho Nacional de Saúde e deve ser preenchido corretamente e submetido à CONEP, assinalando as ocorrências dos eventos adversos sérios. Há também o espaço para o preenchimento do parecer do CEP, bem como para a assinatura do coordenador do mesmo.

Como se pode ver, o Formulário de Evento Adverso Sério não se aplica nas pesquisas linguísticas.

## **7 - Termo de Assentimento Livre e Esclarecido para Vulneráveis**

O Termo de Assentimento Esclarecido varia em função da idade, das condições socioeconômicas e culturais do sujeito vulnerável, entre outras variáveis. O assentimento para crianças em primeira infância não pode ser o mesmo daquele usado para adolescentes, por exemplo. Assim, não é possível fazer um modelo único. É possível que, dependendo a idade da criança, o termo tenha que ser feito, por exemplo, com desenhos ou outras estratégias, enquanto um adolescente consegue ler e compreender um termo em escrita corrente.

De acordo com a Resolução 510/16, o assentimento informado para a criança/adolescente não substitui a necessidade de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido dos pais ou guardiões. O assentimento assinado pela criança apenas demonstra a sua cooperação na pesquisa.

É necessário deixar claro de forma que a criança, o adolescente ou seu guardião legal que assentimento nada mais é concordar em fazer parte de um grupo de pessoas que poderão participar de uma pesquisa. Serão respeitados seus direitos e cada pessoa receberá todas as informações por mais simples que possam parecer.

Também é importante informar ao vulnerável que pode ser que este documento contenha palavras que talvez não entenda e que isto não é problema algum, pois o responsável

pela pesquisa ou a equipe de estudo estará lá para explicar qualquer palavra ou informação que o pesquisado não entenda claramente.

Assim como o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TCLE, o pesquisador deverá informar o sujeito da pesquisa o que ele está pesquisando, para que se fazer uma pesquisa, como ela será feita, quais os benefícios esperados com a pesquisa, informar sobre o sigilo na utilização de som ou imagem, se houver, informar que haverá o descarte dessas imagens ou sons, informar que o sujeito da pesquisa concorde voluntariamente com a pesquisa e que não haverá nenhum prejuízo ou represálias caso opte em não participar, e por fim, caso aceite participar da pesquisa, informa-lo dos procedimentos, do tempo necessário, dos riscos etc.

O pesquisador deverá manter um canal para sanar as dúvidas dos vulneráveis e seus guardiões legais, informando um número de telefone seu e da instituição responsável pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Após todas estas informações, o sujeito da pesquisa poderá aceitar ou recusar a sua participação e interrompê-la a qualquer momento se julgar necessário.

## 8 - Formulário para preenchimento de relatoria

Visando a facilitar o trabalho de elaboração dos pareceres sobre projetos de pesquisa com seres humanos e garantir um nível mínimo de uniformização e informatividade em todos os pareceres emitidos, a Coordenação do CEP-UNIFAL-MG elaborou um Roteiro para Elaboração de Parecer sobre Projetos de Pesquisa.

Nesse roteiro, é necessário que se verifique todos os documentos que serão anexados, a compatibilidade de informações entre o projeto, o formulário de informações básicas e os termos obrigatórios que posteriormente serão anexados. O roteiro é feito da seguinte maneira:

- ✓ **Apresentação:** descrição do projeto em linhas gerais, dando atenção ao nível da pesquisa (TCC, Iniciação Científica, Mestrado, Doutorado e etc.). Se há financiamento do projeto e possíveis conflitos de interesse.
- ✓ **Objetivos:** aqui, devem ser apresentados os objetivos do projeto tai quais aparecem no projeto. Podem, inclusive, ser copiados do Formulário de Informações Básicas e colados aqui. E o parecerista avalia se está claro, coerente e exequível.

- ✓ **Riscos e benefícios:** apresenta avaliações sobre os riscos na execução do projeto, se são evitáveis ou necessários. Apresentar os benefícios da pesquisa, e como ela pode ajudar a comunidade científica. Caso não apresente os riscos e benefícios haverá pendências no projeto de pesquisa.
- ✓ **Considerações sobre a pesquisa:** aqui são apresentadas as avaliações do parecerista sobre o método da pesquisa, o referencial teórico e o cronograma da pesquisa.
- ✓ **Termos:** aqui, cabe ao parecerista identificar os termos obrigatórios necessários e sua adequação ao projeto e especificando conforme o caso cada termo que pode ou não ter sido anexado.
- ✓ **Recomendações:** este campo é destinado à apresentação de sugestões que podem melhorar o projeto, mesmo que não impeçam sua realização. Uma recomendação não obrigatoriamente implica um problema ético. O projeto pode ter recomendações e, ainda assim, ser aprovado. Em caso de não haver recomendações, escrever “**Não há**”.
- ✓ **Conclusões e Pendências:** são quatro casos possíveis: 1) em caso de projeto aprovado, escrever: “**Recomendação de aprovação do projeto.**”, 2) em caso de projeto reprovado, escrever: “**Recomendação de reprovação do projeto em função das inadequações insanáveis anteriormente apresentadas.**” 3) em caso de projeto retirado, escrever: “**Projeto retirado**” e 4) em caso de existência de pendências, copiar (abaixo, entre as linhas) e colar no campo do parecer:

Como todos os projetos de pesquisa devem ser submetidos ao CEP da instituição e avaliados com base na Resolução 510/16 e nas Normas Operacionais emanadas da CONEP, *sem a aprovação integral do projeto pelo CEP da instituição, o pesquisador fica impossibilitado de iniciar a sua pesquisa, sob pena de responsabilização civil nos termos da legislação vigente.*

### **3.3 OS PROCEDIMENTOS DE SUBMISSÃO**

Como já vimos aqui, todo projeto que envolver pesquisa com seres humanos, direta ou indiretamente, coordenado por pesquisador responsável deve ser submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, conforme Resolução CNS 510/16, por meio da Plataforma Brasil.

O CEP não tem autorização para analisar projetos após iniciada a coleta de dados. Para evitar defasagem entre a data de aprovação pelo CEP e o período da coleta de dados, recomenda-se que o início da coleta ocorra 2 (dois) ou 3 (três) meses após a entrada do protocolo na Plataforma Brasil. Essa é uma média de tempo aplicada na UNIFAL-MG. Há outros CEP no Brasil em que esse período se estende por mais de três anos. Logo, muitos pesquisadores têm dado início aos seus projetos apenas com o protocolo de submissão em mãos, sem aprovação do CEP, o que é um procedimento irregular.

Por isso, é importante o pesquisador ter em mente que caso o projeto seja iniciado antes da submissão ao CEP, e o mesmo vier a ser descoberto, o pesquisador responsável responde criminalmente diante do Ministério Público Federal. Caso o pesquisador seja funcionário público, ele poderá ser exonerado. E se for um pesquisador autônomo, perderá o seu diploma ou mesmo registro profissional no respectivo Conselho Federal.

Todos os pesquisadores devem efetuar seu cadastro, conforme instruções na Plataforma Brasil a fim de possibilitar o envio de projetos para avaliação. A seguir, o passo a passo para a submissão de projetos de pesquisa.

#### **1. Cadastro de Usuário na Plataforma**

- a) Acessar o endereço eletrônico: [www.saude.gov.br/plataformabrasil](http://www.saude.gov.br/plataformabrasil)
- b) Se usuário novo, acessar o link <Cadastre-se>, localizado na caixa de *login* e seguir o fluxo de Cadastro de Usuário;
- c) Anexar ao cadastro documento de identidade com foto – frente e verso, em formato PDF;
- d) Fotografia digital em formato JPG;
- e) Currículo Lattes resumido em formato PDF com no máximo 2 mb.

1. Página inicial de acesso ao sistema Plataforma Brasil;

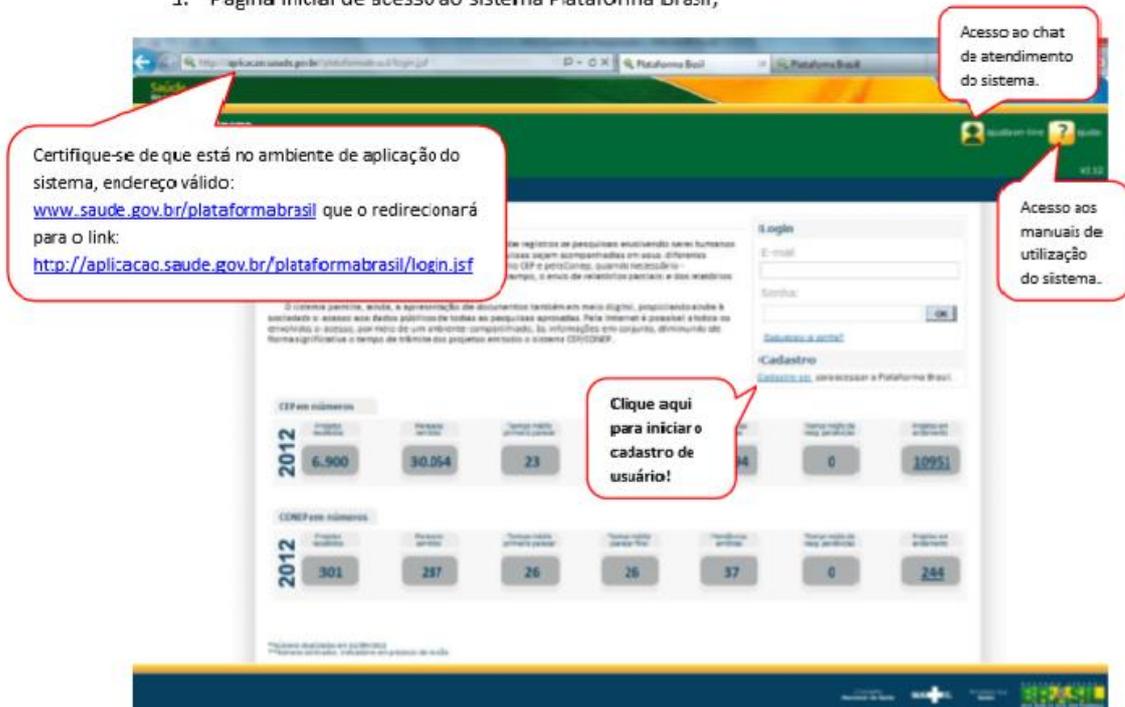


Figura 1. Página Inicial Plataforma Brasil

2. Após clicar em "Cadastre-se", surgirá a tela:



Figura 2. Página para anexar os documentos digitalizados

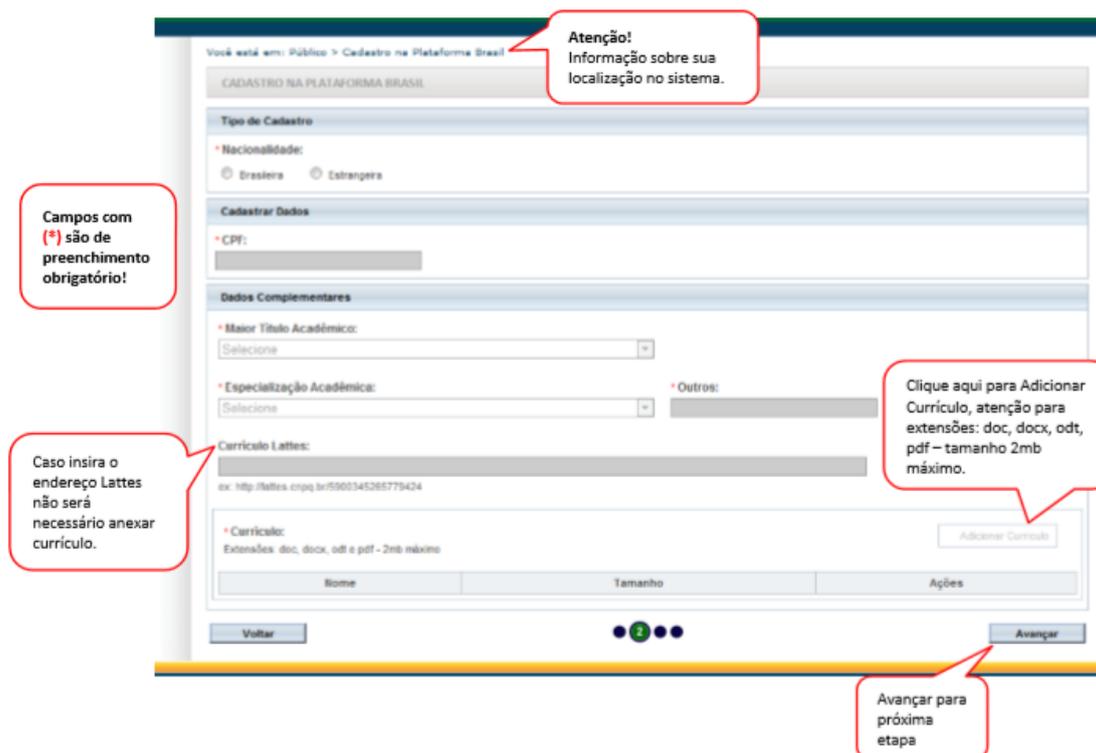


Figura 3. Página para cadastro das informações pessoais e currículo Lattes

## 2. Vínculo com a Instituição Proponente (considerando a Universidade Federal de Alfenas)

Ainda no momento do cadastramento, o/a pesquisador/a proponente da UNIFAL-MG (estudante de especialização, mestranda/o, doutoranda/o ou pesquisador/a técnico-administrativo/docente) deve se vincular à instituição em que estuda ou atua profissionalmente. Para tanto, é preciso inserir na busca o CNPJ da UNIFAL-MG para localizar a unidade/órgão vinculada à Universidade Federal de Alfenas.

Assim, após a efetivação do cadastro, a Plataforma Brasil enviará, para o e-mail cadastrado, uma senha. O usuário pode então acessar o sistema e inclusive alterá-la em seu primeiro *login*.

## 3. Submissão de Projetos de Pesquisa

- a) Selecione *Nova Submissão* (para projetos nunca apreciados, mesmo que já iniciados) ou *Projeto Anterior* (para projetos que já foram aprovados em mídia física pelo CEP-UNIFAL-MG);

- b) Aos discentes é obrigatória a inserção do/a *orientador/a como Equipe de Pesquisa* na primeira tela da Plataforma Brasil. Para isso, solicite a orientadores e demais membros da equipe que realizem o cadastrado no sistema;

Alguns cuidados devem ser tomados ao submeter um projeto de pesquisa, tais como atenção às informações de dados pessoais, a correta avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa, a apresentação de todos os termos e documentos obrigatórios, a informação se existe ou não financiamento da pesquisa e, por fim, anexar os documentos exigidos de forma correta.

Na questão financeira da pesquisa, caso a pesquisa receba financiamento de alguma agência de fomento ou outra fonte, é necessário que seja informado na Plataforma Brasil um quadro de custeio detalhado. Em caso negativo, deve ser informado que o projeto será realizado com “financiamento próprio”.

#### **4. Documentos Obrigatórios**

- ✓ Projeto completo - no formato aprovado na unidade/órgão de origem e com cronograma dispendo de 90 (noventa) dias para apreciação do CEP-UNIFAL-MG;
- ✓ Todos os termos de consentimento exigidos para os sujeitos da pesquisa, conforme as peculiaridades de cada projeto;
- ✓ Declaração de Instituições Co-Participantes;
- ✓ Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quando aplicável;
- ✓ Termo de Compromisso para utilização de Dados e Prontuários (TCUD);
- ✓ Termo de Anuência Institucional (TAI);
- ✓ Formulário de Advento Sérió (se aplicável);

#### **5. Validação Documentação e Tramitação do Projeto de Pesquisa**

Ao submeter o projeto de pesquisa ele passará, inicialmente, por uma validação documental, para verificação da documentação enviada. Caso a documentação esteja incompleta, o CEP **recusará** o projeto com uma justificativa e com orientações para execução dos ajustes. O pesquisador deverá ficar atento aos movimentos do projeto na plataforma para

verificar a situação após sua submissão, pois o/a pesquisador/a é quem deve acompanhar o andamento do seu projeto dentro do sistema.

Outro fator importante ao submeter o projeto, refere-se à exequibilidade do cronograma. Portanto, deve ser levado em conta o tempo de tramitação necessário antes do início do projeto. A Plataforma Brasil sugere que seja dado um prazo de 90 (noventa) dias para o início previsto e havendo alguma pendência, como anexar documentos obrigatórios, por exemplo, o pesquisador deverá rever o seu cronograma.

Por norma, a Plataforma Brasil já reprova projetos com cronograma já iniciados. O pesquisador deve estar atento a esse “detalhe”.

Se não houver pendências ou reprovação, o tempo que um projeto demora para tramitar no CEP varia. Assim, deve-se considerar os seguintes prazos mínimos de:

- ✓ 10 dias – para a secretaria do CEP despachar o processo para um parecerista;
- ✓ 30 dias – para que o parecerista elabore o parecer e o envie ao colegiado do CEP e também;
- ✓ 30 dias – para que se faça uma nova reunião do CEP, se for o caso de pendências.

É importante que o pesquisador saiba que, quando uma instância está com o seu projeto de pesquisa, as demais não têm acesso a ele para qualquer modificação. Ou seja, o pesquisador terá de esperar a resposta do parecerista para dar andamento na sua pesquisa.

Por fim, mas não menos importante, o pesquisador poderá apresentar o seu projeto com pendências por no máximo 3 (três) vezes. Se as mesmas não forem sanadas, o seu projeto é reprovado. O pesquisador tem de estar atento que o período de 30 (trinta) dias é o tempo de que disporá para corrigir as pendências apontadas pelo parecerista e que um projeto pode ficar vários meses tramitando até a sua aprovação, ou finalmente, reprovação.

## **CONCLUSÃO**

A pesquisa envolvendo seres humanos tem recebido uma maior atenção pela sociedade desde o século XX, principalmente pelos aspectos éticos que a envolvem. No Brasil, não foi diferente, pois desde a implementação da primeira Resolução do Conselho Nacional de Saúde, que estabeleceu as Normas de Pesquisa em Saúde (Resolução 01/88), foi possível entender que seriam necessárias regulações para que os projetos de pesquisa fossem realizados.

Porém, a pesquisa com seres humanos não está restrita à área de ciências da saúde. As Ciências Humanas e Sociais, a Linguística as Letras e as Artes também detêm a prerrogativa de investigar para adequar seus mecanismos de ação às demandas da sociedade e renovar o ensino. Aliados às Resoluções, os Comitês de Ética em Pesquisa se tornaram um organismo de extrema importância para todas as instituições sérias que estejam ou pretendam se envolver com pesquisa e ensino.

Conforme já mencionado, os CEP são responsáveis por garantir que as pesquisas sejam realizadas dentro dos preceitos éticos, sem ser um obstáculo para o desenvolvimento das mesmas. Ou seja, têm por princípio proteger os participantes da pesquisa e sensibilizar os pesquisadores quanto à importância de respeitar os direitos e a integridade física, moral, psicológica e cultural dos participantes.

Por fim, não podemos ignorar que todas as exigências éticas em pesquisas, principalmente as que envolvem seres humanos, devem ser seguidas para que interesses pessoais não se sobreponham aos valores científicos que podem auxiliar não só o pesquisador, mas também toda a sociedade. É indispensável que tenhamos um código de ética, pois ele oferece uma proteção ao pesquisador e à comunidade científica. Porém um código não substitui o bom senso e nem elimina as discussões sobre os vários dilemas éticos que o pesquisador enfrenta nos diversos cenários de trabalho.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde. **Bioética e Pesquisa com Seres Humanos. Programas Acadêmicos e de Extensão.** Disponível em: [http://www.cepib.org.br/Cd01/port/Slides/12\\_riscos\\_e\\_beneficios.pdf](http://www.cepib.org.br/Cd01/port/Slides/12_riscos_e_beneficios.pdf)  
Acesso em 04/12/18
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016.** Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016. Seção 1. p. 44-46. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações **Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.** Tabela de Áreas de Conhecimento.  
Disponível em: <http://www.cnpq.br/documents/10157/186158/TabeladeAreasdoConhecimento.pdf>  
Acesso em: 20/01/19
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. **Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos: Resolução 196, 1996.** Disponível em: [http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso\\_96](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_96) Acesso em: 25/11/18
- CAVANCANTE, F. **Plataforma Brasil – uma visão crítica sob a ótica jurídica.** In: FRANCISCO, D.J.; SANTANA, L (ORG). Problematizações éticas em pesquisa. Maceió: Edufal, 2014.
- GUILHEM, D.; GRECO, D. **A Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/Conep** , In: DINIZ, D. et al. (Org.). Ética em pesquisa: temas globais. Brasília: Letras Livres, Ed. UNB, 2008.
- LEFFA, V. J. **A linguística aplicada e seu compromisso com a sociedade.** Trabalho apresentado no VI Congresso Brasileiro de Linguística Aplicada. Belo Horizonte: UFMG, de a 11 de outubro de 2001. Disponível em: [http://www.leffa.pro.br/textos/trabalhos/la\\_sociedade.pdf](http://www.leffa.pro.br/textos/trabalhos/la_sociedade.pdf)
- MINAYO, M.C.S. **O Desafio do Conhecimento: Pesquisa Qualitativa em Saúde.** 10. ed. São Paulo: HUCITEC, 2007.
- PADILHA, M. I. C. S, RAMOS, F. R. S, BORENSTEIN, M. S., MARTINS, C. R. **A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa.** Texto Contexto Enfermagem 2005 Jan-Mar; 14(1):96-105. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v14n1/a13v14n1> Acesso em 18/01/2019
- PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO. **Manual do Pesquisador.** Disponível em: <http://www4.pucsp.br/cometicasorocaba/download/Manual-de-pesquisador.pdf> Acesso em 15/02/2019
- RATO, C. G. **A importância das Ciências Humanas, Letras e Artes na sociedade tecnológica contemporânea.** Revista Práxis. Universidade Feevale. Disponível em <https://periodicos.feevale.br/seer/index.php/revistapraxis/article/view/1268>. Acesso em 10/02/2019
- ROJO, R; MOURA, E. (Orgs.) **Multiletramentos na Escola.** São Paulo: Parábola Editorial, 2012.

SÃO PAULO (Cidade). Prefeitura do Município de São Paulo. **Manual sobre ética em pesquisa com seres humanos. Secretaria Municipal da Saúde. Comitê de Ética em Pesquisa. São Paulo: s.n., 2004. 2ª. Edição revista, 2010. 113 p.: il.** Disponível em: <http://files.ufgd.edu.br/arquivos/arquivos/78/COMITEETICAPESQUISAHUMANO/Manual%20sobre%20ética%20em%20pesquisa%20envolvendo%20seres%20humanos.pdf> Acesso em 10/12/2018

SAUSSURE, Ferdinand de. **Curso de Linguística Geral.** 26ª ed. São Paulo: Cultrix, 2004

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS. Comitê de Ética em Pesquisa. **InformaCEP – Informativo do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNIFAL-MG.** Disponíveis em: [www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%201.pdf](http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%201.pdf)  
[www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%202.pdf](http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%202.pdf)  
[www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%203.pdf](http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%203.pdf)  
[https://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%204\(1\).pdf](https://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%204(1).pdf)  
[www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%205.pdf](http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%205.pdf)  
[www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%206.pdf](http://www.unifal-mg.edu.br/comiteep/files/file/Informacep%206.pdf) Acesso em 04/09/2018

XAVIER, A. C., CORTEZ, S. (orgs). **Conversas com tradutores: virtudes e controvérsias da linguística.** 2ª impressão – Rio de Janeiro: Parábola Editorial, 2005

## **ANEXOS**

### **Modelo de Declaração de Instituição Coparticipante**

#### **Modelo de Declaração de Instituição Coparticipante**

*"Declaro ter lido e concordar com o parecer ético emitido pelo CEP da instituição proponente, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar."*

*Assinatura e carimbo do responsável institucional"*

## Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

**PESQUISADOR(A)** – dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa.

Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEP-UNIFAL-MG, com endereço na Universidade Federal de Alfenas, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3299-1318, no e-mail: [comite.etica@unifal-mg.edu.br](mailto:comite.etica@unifal-mg.edu.br) sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo.

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

**LOCAL E DATA:** nome da cidade, data, ano.

\_\_\_\_\_  
(Nome por extenso)

\_\_\_\_\_  
(Assinatura)

**(NOME E ASSINATURA DO SUJEITO OU RESPONSÁVEL** (se menor de 21 anos):

### **(Opcional)**

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas: assinatura de 2 testemunhas não ligadas ao pesquisador

**PESQUISADOR(A)** – dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa.

Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem qualquer penalidade ou interrupção de meu acompanhamento/assistência/tratamento. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

Poderei consultar o pesquisador responsável (acima identificado) ou o CEP-UNIFAL-MG, com endereço na Universidade Federal de Alfenas, Rua Gabriel Monteiro da Silva, 700, Centro, Cep - 37130-000, Fone: (35) 3299-1318, no e-mail: [comite.etica@unifal-mg.edu.br](mailto:comite.etica@unifal-mg.edu.br) sempre que entender necessário obter informações ou esclarecimentos sobre o projeto de pesquisa e minha participação no mesmo.

Os resultados obtidos durante este estudo serão mantidos em sigilo, mas concordo que sejam divulgados em publicações científicas, desde que meus dados pessoais não sejam mencionados.

**LOCAL E DATA:** nome da cidade, data, ano.

\_\_\_\_\_  
(Nome por extenso)

\_\_\_\_\_  
(Assinatura)

**(NOME E ASSINATURA DO SUJEITO OU RESPONSÁVEL** (se menor de 21 anos):

### **(Opcional)**

Presenciamos a solicitação de consentimento, esclarecimentos sobre a pesquisa e aceite do sujeito em participar.

Testemunhas: assinatura de 2 testemunhas não ligadas ao pesquisador

## Modelo de Dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

### SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, \_\_\_\_\_, pesquisador responsável pelo projeto "**TÍTULO DO PROJETO**", solicito perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa da utilização do **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO** para realização deste projeto tendo em vista que o mesmo utilizará somente (dados secundários obtidos a partir do estudo de material já coletado, revisão de prontuários ou outras justificativas).

(Coloque como os dados foram coletados e como são armazenados e quem detém a guarda).

Saliento que respeitarei a privacidade e o sigilo tanto dos sujeitos como dos dados confidenciais envolvidos na pesquisa e asseguro que os dados não serão divulgados.

Nestes termos, me comprometo a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012.

Alfenas, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2013.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável pelo Projeto

Endereço/ telefone/e-mail

## Modelo de Termo de Anuência Institucional (TAI)

TERMO DE ANUÊNCIA INSTITUCIONAL – TAI

(Modelo)

Eu, (NOME DO RESPONSÁVEL PELA INSTITUIÇÃO ONDE A PESQUISA SERÁ DESENVOLVIDA), responsável pelo(a) (LOCAL ONDE A PESQUISA SERÁ DESENVOLVIDA) estou ciente, de acordo e autorizo a execução da pesquisa intitulada (TÍTULO DO PROJETO), coordenada pelo(a) pesquisador(a) (NOME DO(A) PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL).

Declaro conhecer e cumprir a Resolução 466/2012 do CNS; afirmo o compromisso institucional de apoiar o desenvolvimento deste estudo; e sinalizo que esta instituição está ciente de suas responsabilidades, de seu compromisso no resguardo da segurança/bem-estar dos sujeitos da pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tais condições.

Alfenas, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

---

(Nome do responsável institucional ou setorial)

(Cargo do Responsável pelo consentimento)

## Modelo de Termo de Compromisso para utilização de Dados e Prontuários (TCUD)

	<b>MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO</b> Universidade Federal de Alfenas . UNIFAL-MG Rua Gabriel Monteiro da Silva, 714 . Alfenas/MG . CEP 37130-000 Fone: (35) 3299-1000 . Fax: (35) 3299-1983	
---	---	---

**TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS E PRONTUÁRIOS  
(TCUD)**

**Título do projeto ou Relato de Caso:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Pesquisador responsável:** \_\_\_\_\_

**Setor/departamento:** \_\_\_\_\_

**Instituição:** \_\_\_\_\_

**Telefone para contato:** \_\_\_\_\_

Os autores do projeto de pesquisa comprometem-se a manter o sigilo dos dados coletados em prontuários e banco de dados referentes a pacientes atendidos no(a) (local de realização/atendimento) \_\_\_\_\_.

Concordam, igualmente, que estas informações serão utilizadas única e exclusivamente com finalidade científica, preservando-se integralmente o anonimato dos pacientes.

Declararam que irão cumprir todos os termos das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo Seres Humanos previstas na Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

_____	_____
Assinatura do pesquisador responsável	CPF
_____	_____
Assinatura do participante da equipe	CPF

# Formulário de Evento Adverso Sérico

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE  
COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

## INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO (EAS) À CONEP

- O Formulário de submissão de EAS à CONEP deverá ser encaminhado em via digital (CD contendo documento em formato .doc ou .docx) com recurso que permita selecionar e "copiar/colar" o texto. Não serão aceitos arquivos que estejam gravados em quaisquer outras mídias que não em CD-ROM (DVDs, por exemplo, serão devolvidos).
- Todos os 16 itens do Formulário devem estar devidamente preenchidos quando de seu envio à CONEP. O pesquisador preencherá os itens de 1 a 15, e o CEP preencherá o item 16, que corresponde a um parecer.
- O Formulário destina-se ao preenchimento de EAS que possua relação de causalidade com o fármaco/procedimento em teste. Portanto, caso se conclua que não há relação de causalidade entre o fármaco/procedimento e o EAS, não há necessidade de preencher esse formulário.
- EAS envolvendo o mesmo fármaco/procedimento que tenha ocorrido em outros estudos ou centros conduzidos ou não pelo pesquisador somente devem ser relatados por meio deste Formulário quando for verificada alguma relação de causalidade entre o EAS e o fármaco/procedimento em questão.
- Em estudos multicêntricos, apenas o CEP do primeiro centro se encarregará das notificações à CONEP em caso de evento adverso sério ocorrido em centro estrangeiro por meio desse Formulário, mantendo-se as notificações necessárias de cada pesquisador ao CEP local.
- Em caso de evento adverso sério ocorrido no Brasil, o pesquisador responsável do centro onde ocorreu, após análise, deverá notificar ao CEP por meio desse Formulário, e o CEP à CONEP.
- A partir das informações preenchidas pelo pesquisador, o CEP deve analisar a situação apresentada e, em seguida, elaborar um parecer sobre cada EAS relatado (item 16 do Formulário). Nesta análise, o CEP deverá posicionar-se quanto aos procedimentos realizados e as medidas de proteção adotadas em relação ao(s) sujeito(s) de pesquisa(s) recrutado(s) nacionalmente que esteja(m) envolvido(s) na ocorrência do EAS. Se necessário, o CEP poderá solicitar ao pesquisador que altere ou complemente o Formulário com informações que o permitam realizar uma adequada análise ética do evento ocorrido.
- Para cada sujeito de pesquisa envolvido na ocorrência do EAS, deverá ser preenchido 1 único Formulário.
- Expressões como "Vide relatórios em anexo" não serão aceitas. Irregularidades no preenchimento do Formulário acarretarão na devolução da documentação ao CEP, implicando na necessidade de correção e envio de nova versão à CONEP.
- Fica a critério do CEP o encaminhamento adicional de formulários internacionais apresentados pelo pesquisador (como, por exemplo, MEDWATCH/FDA ou CIOMS). No entanto, a análise da CONEP será baseada, prioritariamente, nos dados informados no Formulário.
- O CEP não deve adiar a submissão de EAS à CONEP, sendo necessário o encaminhamento do Formulário, adequadamente preenchido, em até 30 dias da data do recebimento da notificação no CEP.
- A submissão de EAS à CONEP, segundo as Instruções aqui contidas, entrará em vigor imediatamente. A partir de 1º de setembro de 2011, EAS notificados sem a apresentação do Formulário anexo serão devolvidos.
- Dúvidas relacionadas ao preenchimento do relatório podem ser sanadas por meio do endereço eletrônico [conep@saude.gov.br](mailto:conep@saude.gov.br).
- O Formulário também ficará disponível na página eletrônica da CONEP: [www.conselho.saude.gov.br](http://www.conselho.saude.gov.br) – Comissões – Ética em Pesquisa (CONEP) – seção "Informes".

## FORMULÁRIO DE SUBMISSÃO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO (EAS) À CONEP

- Identificação do CEP que receberá esta notificação:  
\_\_\_\_\_
- Título do projeto de pesquisa brasileiro relacionado à ocorrência do EAS:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
- Assinale:  
( ) EAS ocorrido em outro projeto de pesquisa envolvendo o mesmo fármaco/procedimento que está sob investigação no estudo identificado no item 2. Identificação do estudo (outro projeto de pesquisa) em que ocorreu o EAS:  
Título: \_\_\_\_\_  
( ) EAS ocorrido no mesmo projeto de pesquisa identificado no item 2.
- Número de Registro CONEP do estudo identificado no item 2 (se houver): \_\_\_\_\_
- Local de ocorrência do EAS que será relatado neste Formulário:  
( ) Centro brasileiro  
Nome: \_\_\_\_\_  
Localização: \_\_\_\_\_  
Cidade/UF: \_\_\_\_\_  
( ) Centro Internacional, mas o EAS está relacionado com estudo nacional identificado no item 2. País de ocorrência do EAS: \_\_\_\_\_
- Responsável pela Pesquisa:
  - Nome do pesquisador responsável (nos casos de EAS ocorrido em centro brasileiro): \_\_\_\_\_
  - Nome do coordenador nacional do estudo (nos casos de EAS ocorrido em centro estrangeiro): \_\_\_\_\_
- Sumário do evento:
  - Tipo de relato:  
( ) Inicial – 1ª vez que será relatado  
( ) Acompanhamento
  - Identificação do sujeito de pesquisa  
Iniciais/Codigo: \_\_\_\_\_  
Idade (anos): \_\_\_\_\_
  - Descrição do EAS:  
Evento: \_\_\_\_\_  
Fármaco/procedimento utilizado: \_\_\_\_\_  
Via de administração: \_\_\_\_\_  
Dose utilizada: \_\_\_\_\_  
Tempo de utilização: \_\_\_\_\_  
Indicação terapêutica no estudo: \_\_\_\_\_



## Modelo Termo de Assentimento para menores

### TERMO DE ASSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA MENORES DE IDADE

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa "TÍTULO DA PESQUISA". Neste estudo pretendemos **OBJETIVO**

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é **JUSTIFICATIVA DO ESTUDO**

Para este estudo adotaremos o(s) seguinte(s) procedimento(s): **DESCREVER OS PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

Para participar deste estudo, o responsável por você deverá autorizar e assinar um termo de consentimento. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se. O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação. Este estudo apresenta **risco mínimo (ou risco maior que o mínimo, se for o caso)**, isto é, o mesmo risco existente em atividades rotineiras como conversar, tomar banho, ler etc. Apesar disso, você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

Os resultados estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Eu, \_\_\_\_\_, portador(a) do documento de identidade \_\_\_\_\_ (se já tiver documento), fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações, e o meu responsável poderá modificar a decisão de participar se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Alfenas, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) menor

\_\_\_\_\_  
Assinatura do(a) pesquisador(a)

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

CEP- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – UNIFAL-MG  
PRO-REITORIA DE PESQUISA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DA UNIFAL-MG  
ALFENAS (MG) - CEP: 37130-000  
FONE: (35) 3299-1317 / E-MAIL: [comite.etica@unifal-mg.edu.br](mailto:comite.etica@unifal-mg.edu.br)

PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: XXXXXXXX  
ENDEREÇO: XXXXXXXX  
ALFENAS (MG) - CEP: XXXXXXXX