



CEPUNICAMP
comitê de ética em pesquisa

Orientações sobre o Comitê de Ética em Pesquisa UNICAMP



06 de Abril de 2017

Instituto de Estudos da Linguagem (UNICAMP)

Marcelo Buzatto (DLA), Wilmar D'Angelis (DL), Thiago Motta (DL)

SENSIBILIZAÇÃO & CONCEITO

Ética e Consentimento dos participantes de pesquisa

GHOST IN THE SHELL

Experimentos com cérebros humanos em corpos de máquina

**FULLMETAL
ALCHEMIST**

Transmutação de Nina e Alexander

[\[Youtube\]](#)



NAZISMO: Médicos realizam experimentos nas pessoas que eram apreendidas

- Costuravam gêmeos para (tentar) criar siameses
- Buscavam entender os limites do corpo humano para o frio e altitude com objetivos militares
- Testes de resistência e de medicamentos contra doenças da época

Ética e Consentimento dos participantes de pesquisa

CÓDIGO DE NUREMBERG (1947)

10 princípios básicos para evitar abusos na pesquisa científica

- As pesquisas serão feitas apenas com o consentimento do participante;
- O participante deve saber dos objetivos da pesquisa e não pode ser coagido a participar (questões sobre pagamento de participantes);
- O participante tem liberdade para desistir da participação a qualquer momento;
- A pesquisa deve trazer benefícios para a sociedade

DECLARAÇÃO DE HELSINQUE (1964) [download](#)

- 13 Princípios Gerais de Ética em Pesquisa com seres humanos, e estabelece cuidados quanto a: Riscos, ônus e benefícios de pesquisa; **grupos e indivíduos vulneráveis**; Requisitos e Protocolos de Pesquisa; Estabelecimento e composição de Comitês de Ética em Pesquisa; Privacidade; Disseminação de resultados etc
- Foram 64 reuniões e 7 reformulações, sendo a última em Fortaleza (Brasil) em 2013.

Pesquisas sem Risco???



Stanley Milgram (1963): Efeito da Autoridade

Um participante era informado que o teste tinha como objetivo evidenciar o papel da punição na aprendizagem. Ele deveria fazer perguntas a outro participante e dar choques a cada erro. A cada choque, a intensidade aumenta. Muitos participantes se sentem mal em continuar a dar choques mas, sob ordens do pesquisador, continuam punindo o segundo participante. O participante que levaria o choque é, na verdade, um dos pesquisadores e os gritos de dor são gravados. O objetivo principal era entender que atuar sob ordens superiores pode nos fazer suspender nossa moral.

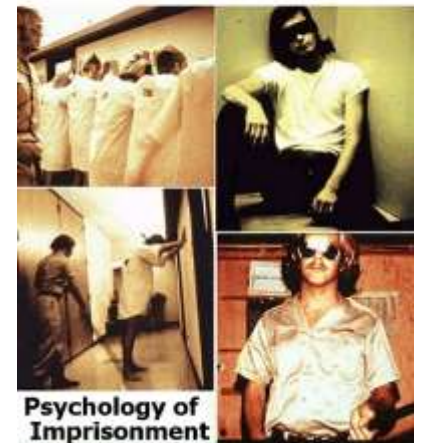
Philip Zimbardo (1971): Prisão de Stanford [ilustrações de Julio Brilha \[Mundo Estranho\]](#)

Uma espécie de “teatro realista” com 2 grupos de estudantes de Stanford. O 1o grupo interpreta os policiais e, o segundo, os presidiários.

No primeiro dia os presidiários não levavam as ordens muito a sério e os guardas atuavam de forma mais violenta para reconquistar a autoridade. Inicia um confronto entre os dois grupos com consequências físicas.

Antes de terminar o segundo dia já era possível identificar choro, depressão, surtos de raiva e desordens mentais em alguns participantes.

Stanford Prison Experiment



Psychology of Imprisonment

Philip Zimbardo

Pesquisas sem Risco???

Outros Exemplos:

Pesquisas com mulheres que fizeram aborto

Problemas de quebra de sigilo das informações coletadas

ÓRGÃOS & RESOLUÇÕES

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

CEP: Comitê organizado normalmente nos hospitais e instituições de pesquisa que avalia eticamente os procedimentos e os riscos de pesquisas científicas

Passar o projeto pelo CEP não é apenas um procedimento para evitar abusos com os participantes, mas também para avaliação de prováveis processos jurídicos que venham a ser abertos contra o pesquisador por participantes ou outros que venham a se sentir lesados pela pesquisa.

O CEP é corresponsável pelo projeto em casos jurídicos, a não ser que as recomendações não sejam atendidas ou se verifique que a pesquisa se desenvolveu em desacordo com o projeto avaliado pelo CEP.

O CEP também assume riscos que venham a acontecer em pesquisas aprovadas por seus membros.

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Resolução 196/96

Órgão superior ao CEP, diretamente ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Avalia trabalhos que se enquadram em determinadas categorias como pesquisas realizadas em **grupos vulneráveis**.

Resolução 466/12 (revoga a resolução 196/96)

Define (e atualiza da resolução 196/96) alguns termos como:

- Participante da pesquisa (e não sujeito)
- TCLE
- Termo de Assentimento

[\[download\]](#)

Resolução 510/16

Art. 1o Esta Resolução dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução.

[\[download\]](#)

Resolução 510/16

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP: [grifos meus]

- I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- III – pesquisa que utilize informações de domínio público;
- IV - pesquisa censitária;
- V - pesquisa com bancos de dados **[já existentes]**, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e
- VI - pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- VII - pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o participante; e
- VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

Resolução 510/16

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

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

CASO ESPECIAL I: INTERNET

Tá na Internet é público e liberado, certo?

- O sistema CEP/CONEP **não avalia**:
 - **Bancos de dados**, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
 - **Acesso público** (Lei 12.527/2011): "dados que se encontram disponíveis sem restrição ao acesso aos cidadãos em geral, não estando sujeitos a limitações relacionadas à privacidade, contidas em qualquer meio, suporte e formato produzido ou gerido por órgãos públicos ou privados"
 - **domínio público**: não têm "proprietário" e têm um caráter oficial ou "oficiaisco" (ex.: ficha criminal de alguém, registros de imóvel, notícia de jornal/TV, documentários, biografia etc.)
- Para **blogs, sites pessoais, perfis de redes sociais, grupos de WhatsApp, canais do YouTube etc.** é necessário **olhar caso a caso**

Questões legais

- **Copyright**

- **Propriedade intelectual** vs. **Direito autoral**
- **Domínio público** vs. **Domínio Privado**
(direitos de reprodução)

- **Direito de uso**

- **Consultar, analisar** ou **reproduzir/gravar**?
- Licenciamento e **atribuição**
- "**Fair use**" (porção "pequena" necessária)

- **Público vs. aberto:**

- termos de uso e política de privacidade
- **Normas internas** dos grupos
- Medidas perceptíveis por parte do usuário para preservar privacidade

Questões de ética em pesquisa

- **Informações pessoais:** "relacionadas à pessoa natural identificada ou identificável, cujo tratamento deve ser feito de forma transparente e com respeito à intimidade, vida privada, honra e imagem" (STF)

- comportamentos em um contexto no qual **é razoável que não se espere haver observação ou registro**
- Informações fornecidas para propósitos específicos **que é razoável supor que não serão tornadas públicas**

- **Garantias ao participante:**

- "Rastreabilidade" dos participantes: jogar no Google, busca em redes sociais, busca de imagens etc.)
- provedores não apagam conteúdos!
- segurança falha (hackers, espionagem online etc.)

Recrutamento

- **Pseudônimos, múltiplas identidades, presença "metafísica" etc.:** confiabilidade é requisito ético no caso em questão?
- Fazer pesquisa ali fere os **termos de uso** do site ou as **normas** (mesmo tácitas) **da comunidade**?
- **Identificar lideranças** (se houver): "dono" da comunidade, moderador, usuário mais ativo etc. e **obter sua concordância** antes de recrutar
- **Recrutamento aberto** (postar convites, escrever posts, compartilhar vídeos de recrutamento etc.) **ou fechado** (mensagem privada de qualquer tipo): "topar publicamente" não elimina TCLE!
- **Menores de idade** (não é porque o site proíbe que eles não usam!)
 - Incluir nos critérios de exclusão se for o caso e explicar como vai checar antes de colher/usar dados
 - consentimento dos pais via TCLE; ponderar antes se o consentimento é benéfico para o menor

Consentimento

- **Pesquisa encoberta** (só quando for o único método possível) ≠ **lurking** ≠ **"espionagem"**
- **TCLE "alternativo"** (justificar ao CEP)
 - verbal = ler em voz alta e gravar (via Skype, Whatsapp, telefone etc.)
 - Link para formulário eletrônico com qualificação civil e "tick" em "concordo"
 - Como vai armazenar os dados e metadados se for fazer "download"? Informar.
- **Cautelas:** explicar que sua capacidade de manter a privacidade do participante depende daquilo que a tecnologia permite e que você vai tomar as medidas x, y e z para maximizar essa proteção.

CASO ESPECIAL II: POPULAÇÕES INDÍGENAS

Documentos específicos

- **Termo de Anuência Prévia, da(s) comunidade(s) abrangida(s)**
- **Declaração do Pesquisador com respeito à autorização da FUNAI (pedido em andamento, protocolo se existir ...)**
- **Questionário de pesquisa a ser aplicado (quando houver)**

Autorização da FUNAI e a anuência prévia da(s) comunidade(s)

- **Instrução Normativa da FUNAI nº 1/95PRESI: estudar e seguir suas diretrizes**
- Solicitação à Presidência da FUNAI (atestado médico e de vacina; encaminhamento do projeto também ao CNPq.)
- Fazer pedido com **antecedência mínima de 30 dias (ideal 60 dias ou mais)**
- **Se necessário, inserir na Plataforma Brasil declaração de que a autorização será obtida antes do início da pesquisa.**
- A autorização da FUNAI só se formaliza após “consulta à comunidade indígena”, de modo que tal autorização suporia a anuência da comunidade. O CEP entende de outro modo, por isso exige **um Termo de Anuência Prévia**, que independe da autorização da FUNAI. Deve-se obtê-lo diretamente das comunidades.

Autoridades(s) ou Líder(es) da Coletividade

Em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Isso também significa que o *Termo de Anuência Prévia* não é dos indivíduos; ele é dado pela(s) autoridade(s) indígena(s).

Do Registro do Consentimento e do Assentimento

Art. 15. O Registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

§ 2º A obtenção de consentimento pode ser comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa e que acompanhou a manifestação do consentimento.

Sigilo e privacidade

Art. 17 - Inciso IV: a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, **exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário**, mesmo após o término da pesquisa; (...)

Em muitos tipos de pesquisa, nas quais se realiza – como parte imprescindível dos métodos e procedimentos – **o registro da memória oral de uma comunidade, ou de seus conhecimentos tradicionais** (aí, incluídas, suas formas de expressão linguística, ou seja, **sua língua**), as pessoas que se dispõem a colaborar não estão preocupadas com manter seus nomes em sigilo. **Com frequência, se dá o contrário: elas desejam ter seus nomes revelados e seu conhecimento específico reconhecido**

TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) deve ter **uma segunda autorização** (um quesito a mais, abaixo das assinaturas iniciais, com dizeres como esse:

" Ao participar dessa pesquisa, desejo que meu nome seja registrado nos resultados e publicações em que o meu conhecimento, passado ao pesquisador, for utilizado ou divulgado."

Garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa

- **Art. 17, Inciso VI:** " garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa"
- **Dar acesso aos resultados de uma pesquisa não significa entregar uma cópia de tese ou de um livro acadêmico** em uma comunidade indígena onde, eventualmente, ninguém ou pouquíssimos membros poderiam aproveitar de sua leitura.
- Prever no projeto uma forma de devolver à comunidade algo que a interpretação dos dados de sua língua permitiu esclarecer (ainda que não seja, por exemplo, o tópico teórico central de suas hipóteses de trabalho).

Arquivando registros

Os registros de uma pesquisa (materiais gravados, arquivos digitais, cadernos de campo, registros de todo tipo) devem ser arquivados **no mínimo por 5 (cinco) anos** após o término da pesquisa (Resolução 510, art. 28, inciso IV).

- Após esse período, podem ser destruídas (em casos específicos, devem sê-lo) => No caso de línguas indígenas, em que todo registro é de interesse das próprias comunidades, destruí-los chega a ser inadmissível.
- TCLE deve:
 - informar ao participante onde os materiais serão arquivados, sob responsabilidade de quem e garantir à comunidade
 - Informar que os participantes da pesquisa terão acesso e cópia dos materiais arquivados sempre que o desejarem.

Patrimônio imaterial e Uso de imagem

- Os usos e técnicas do grafismo e a produção artística visual são parte do patrimônio cultural e da propriedade intelectual da população estudada.
- No TCLE recomenda-se uma **declaração de compromisso** do pesquisador de:
 - não patentear, nem usar para fins comerciais, o conhecimento tradicional adquirido em campo e catalogado;
 - usar esse conhecimento tradicional adquirido e catalogado apenas para o cumprimento dos objetivos propostos pela pesquisa, conforme o consentimento da comunidade.
- Uso de imagem: indica-se apresentação um **documento em separado solicitando autorização do uso de imagem**, devendo ser observadas a PORTARIA nº 177/PRES/06 da Funai e demais legislações pertinentes.

INFORMAÇÕES PRÁTICAS

Plataforma Brasil

The screenshot shows the login page of the Plataforma Brasil website. The browser address bar displays `aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf`. The page header includes the logo of the Ministério da Saúde and the Plataforma Brasil logo. Below the header, there are input fields for 'Informe o E-mail' and 'Informe a Senha', along with a 'LOGIN' button. A navigation bar at the bottom of the header contains links for 'Esqueceu a senha?', 'Cadastre-se', and 'v3.0'. The main content area is a grid of service tiles:

- Sistema CEP/CONEP** (Laptop icon)
- Resoluções e Normativas** (Gears icon)
- Consultar Comitê de Ética** (Cursor icon)
- Cartas Circulares** (Document icon)
- Biobancos Aprovados** (Checkmark icon)
- Plataforma Brasil** (Map of Brazil icon)
- Manuais da Plataforma Brasil** (Person and speech bubble icon)
- Histórico de Versões** (Folder icon)
- Tutorial da Versão 3.0 da Plataforma Brasil** (Wrench and screwdriver icon)
- Perguntas e Respostas** (Speech bubbles icon)
- Pesquisas** (Mouse icon)
- Buscar Pesquisas Aprovadas** (Magnifying glass icon)
- Confirmar Aprovação pelo CAAE ou Parecer** (Checkmark and document icon)
- Contato** (@ icon)
- E-mail** (Envelope icon)
- Telefone** (Phone handset icon)
- Atendimento On-line** (Headset icon)
- Informações ao Participante da Pesquisa** (Wi-Fi signal icon)

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/>

Informações Práticas

- **Sobre o Projeto de Pesquisa**

<http://www.prp.unicamp.br/index.php/comite-de-etica-em-pesquisa/projeto-de-pesquisa>

Tutoriais no Youtube

- [Como se cadastrar na Plataforma Brasil](#)
- [Nova Submissão de Projeto na Plataforma Brasil](#)
- [Como NÃO enviar seu projeto ao CEP](#)

- Roteiro para elaboração do Projeto
- Folha de Rosto
 - Aluno de graduação – pesquisador responsável é o orientador
 - Aluno graduado – é o próprio pesquisador responsável

Modelos de Documentos

- [Modelo de TCLE](#)
- [Modelo de autorização do local onde os dados serão coletados](#)

Sobre o Projeto

- Não esquecer a FINALIDADE
 - TCC/IC/Mestrado/Doutorado etc
- PATROCINADOR
 - **não** é a agência pagadora da bolsa
 - se não tem patrocínio = financiamento próprio
 - mesmo assim é preciso preencher o **orçamento**
 - se houver necessidade de **ressarcimento**, prever montante e especificar a fonte dos recursos

Sobre o Projeto

CRONOGRAMA

- Calcular o tempo de tramitação do projeto no CEP (**especialmente PIBIC**)
- NENHUM dado pode ser coletado antes da **APROVAÇÃO** do projeto pelo CEP

QUESTIONÁRIOS

- Se for aplicar algum questionário estruturado ou semi-estruturado, disponibilizá-lo como anexo no projeto detalhado

e/ou

- Anexar o arquivo na Plataforma Brasil

Sobre o Projeto

Sobre os participantes

- Prever o número de participantes
- Se houver diferentes grupos, então diferentes TCLEs poderão ser necessários
 - Professores
 - Alunos do fundamental (TCLE por responsáveis legais e Termo de Assentimento)
- **Critérios de inclusão e exclusão** (jamais omitir!)
- **Riscos e benefícios** (jamais omitir!)
- Local onde os dados serão coletados precisa estar definido antes de entrar com o projeto
 - **Autorização para a coleta** (assinada e carimbada pelo responsável pelo local)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO - TCLE

TCLE – Dispensa é possível

“IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, **a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada** pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.”

Dados oriundos de outras pesquisas:

Qualquer estudo monográfico (TCC, dissertação, tese...) **precisa de autorização do Comitê de Ética**, mas **não precisa de autorização nem dos autores dos estudos (se são públicos) nem dos participantes, inclusive indígenas**, que forneceram os dados das pesquisas originais.

TCLE – pendências frequentes: Linguagem

- **Diálogo** entre pesquisador e participante no **formato de convite ao participante** (*tom sério porém cordial, estilo informal, primeira pessoa, linguagem simples, clareza*). Imagine que está lendo para o participante em voz alta.
- **Termos técnicos inacessíveis** a um leigo (*trechos copiados do projeto ou tese sem paráfrases necessárias*)
- **Inconsistências** de redação em geral (você – o participante, eu – o pesquisador, a pesquisa – o estudo, etc.)
- **Ambiguidades** (o participante e o pesquisador se encontrarão em seu local de trabalho)
- **Dica**: Partir sempre do **modelo atualizado fornecido pelo CEP**; adequar em função do interlocutor, mas **não eliminar itens obrigatórios**, exceto os que claramente se referem a pesquisa médica ou biomédica.

TCLE – pendências frequentes: Danos

"Dano" significa "agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa"

- **Ressarcimento:**

- O participante e seu (s) acompanhante(s) **sempre têm direito** exceto quando o pesquisador se desloca até o participante dentro da rotina do mesmo e não "abusa"
- Se não haverá ressarcimento (rotina), **informar ao participante** no TCLE, justificando
- Não limitar ressarcimento a valores ou tipos de despesas (tudo o que for decorrente...)

- **Indenização e Assistência:**

- CNS N° 466 e Código Civil: **não tentar "escapar"**, apenas incluir:
 - "Você terá direito a indenização no caso de danos decorrentes da pesquisa"
 - "você receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa"

TCLE – pendências frequentes: **Riscos**

- **Riscos:** não existe pesquisa sem riscos. Se for o caso "não há riscos previsíveis".
- **Cautelas:** informar as providências que vai tomar para prevenir qualquer tipo de risco, nem que sejam coisas relativamente óbvias (ex.: "a entrevista será realizada num lugar considerado seguro e próximo à residência do participante")
- **Gravações e filmagens**
 - **Sempre informar no TCLE** que as entrevistas, conversas, atividades etc. serão gravadas/filmadas e que você tem obrigação de guardar esses registros por cinco anos
 - Explicar como os registros serão armazenados, protegidos e descartados (ao final do prazo)
 - Se quiser agregar os arquivos a um **acervo**
 - pedir anuência no próprio TCLE (ver no modelo a seção específica para isso)
 - Informar que vai repetir o pedido de consentimento ao participante se/quando for usar novamente

TCLE – pendências frequentes: **Benefícios**

- **Benefícios:**

- **Diretos** (ao participante)

- por ex.: "você participará de x aulas de mandarim e terá oportunidade de aprender a cumprimentar, pedir comida e reclamar do garçom nessa língua"

- **Indiretos** (à comunidade, a pessoas que têm determinado problema, à sua área de conhecimento ou projeto de pesquisa etc.)

- por ex.: "você estará ajudando pesquisadores brasileiros a criarem livros didáticos de português mais adequados para crianças nascidas na Amazônia"

- **Não invente, inverta ou supervalorize** os benefícios:

- " Sua participação na pesquisa não trará nenhum benefício direto a você" (direto)
"porém o ensino de português para as crianças brasileira poderá ser melhorado com a sua ajuda" (indireto)

- **Nunca usar benefício indireto como direto** ("Você vai ser beneficiado diretamente por participar de uma pesquisa importante sobre a língua portuguesa"!?!?!?)

TCLE – pendências frequentes: **detalhes fatais**

- 1) **Nunca** use a palavra “**CÓPIA**” para designar “**VIA**”;
- 2) **Nunca** use a expressão “**SUJEITO** DE PESQUISA” em vez de “**PARTICIPANTE** DE PESQUISA” (vale para **todos os documentos**);
- 3) **Sempre** verifique que haja **campo de assinaturas, rubricas e a numeração das páginas** nos locais adequados.
- 4) **Nunca** deixe **os campos de assinatura finais isolados na última página** do TCLE