

CONDUÇÃO ÉTICA EM PESQUISA

aspectos históricos e orientativos
de pesquisas no CEP/HUOL



Eliane Santos Cavalcante
José Diniz Junior
Delane Maria Rêgo
Luciana de Medeiros
Anieli de Azevedo Medeiros Pereira
(Organizadores)

CONDUÇÃO ÉTICA EM PESQUISA

aspectos históricos e orientativos
de pesquisas no CEP/HUOL



Eliane Santos Cavalcante
José Diniz Junior
Delane Maria Rêgo
Luciana de Medeiros
Anieli de Azevedo Medeiros Pereira
(Organizadores)



Reitor

José Daniel Diniz Melo

Vice-Reitor

Henio Ferreira de Miranda

Diretoria Administrativa da EDUFERN

Maria das Graças Soares Rodrigues (Diretora)

Helton Rubiano de Macedo (Diretor Adjunto)

Conselho Editorial

Maria das Graças Soares Rodrigues (Presidente)

Judithe da Costa Leite Albuquerque (Secretária)

Adriana Rosa Carvalho

Alexandro Teixeira Gomes

Anne Christine Damásio

Cândida Maria Bezerra Dantas

Cassiano de Almeida Barros

Cícero Flávio Soares Aragão

Cláudio Marcos Teixeira de Queiroz

Eliane Santos Cavalcante

Euzébia Maria de Pontes Targino Muniz

Francisco Wildson Confessor

Ismenia Blavatsky de Magalhães

Jacqueline de Araújo Cunha

John Fontenele Araújo

Leonardo Mendes Alvares

Lígia Rejane Siqueira Garcia

Marcelo Gomes Pereira

Márcio Dias Pereira

Olívia Moraes de Medeiros Neta

Rogério de Araújo Lima

Samuel Anderson de Oliveira Lima

Tarciro Nortarson Chaves Mendes

Tatyana Mabel Nobre Barbosa

Winifred Knox

Editoração

Helton Rubiano (Coordenador)

Kamyla Álvares (Editora)

Revisão

Wildson Confessor (Coordenador)

Isabelle Cavalcante (Colaboradora)

Design Editorial

Rafael Campos (Coordenador)

Wilson Fernandes (Programação Visual)

Gráficos da capa: freepik.com



Fundada em 1962, a Editora da UFRN continua até hoje dedicada à sua principal missão: produzir impacto social, cultural e científico por meio de livros. Assim, busca contribuir, permanentemente, para uma sociedade mais digna, igualitária e inclusiva.

Publicação digital financiada com recursos próprios da EDUFRRN. A seleção da obra foi realizada pelo Conselho Editorial da EDUFRRN, com base em avaliação cega por pares, a partir dos critérios definidos no Edital nº 02/2021-EDUFRRN, para a linha editorial Publicação institucional, conforme disposto no processo nº 23077.020274/2023-21.

Coordenadoria de Processos Técnicos
Catalogação da Publicação na Fonte. UFRN / Biblioteca Central Zila Mamede

Condução ética em pesquisa [recurso eletrônico] : aspectos históricos e orientativos de pesquisa no CEP/Huol / Eliane Santos Cavalcante ... [et al.], (Organizadores). - Dados eletrônicos (1 arquivo : 3017 KB). - Natal, RN: EDUFRRN, 2024.

Modo de acesso: World Wide Web
<<http://repositorio.ufrn.br>>
Título fornecido pelos criadores do recurso.
ISBN 978-65-5569-465-9
doi: 10.21680/978-65-5569-465-9

1. Ética médica. 2. Bioética. 3. Comitês de ética em pesquisa (Medicina). 4. Pesquisa médica. 5. Hospital Universitário Onofre Lopes. I. Cavalcante, Eliane Santos.

RN/UF/BCZM

2024/11

CDD 174.957
CDU 614.253

Elaborado por : Jackeline dos S.P.S. Maia Cavalcanti – CRB-15/317
Todos os direitos desta edição reservados à EDUFRRN – Editora da UFRN
Av. Senador Salgado Filho, 3000 | Campus Universitário
Lagoa Nova | 59.078-970 | Natal/RN | Brasil
e-mail: contato@editora.ufrn.br | www.editora.ufrn.br
Telefone: 84 3342 2221



Prefácio

É bem possível, prezado leitor e leitora, que um dia você deva ter pensado em saber um pouco mais sobre ética em pesquisa com seres humanos ou aplicar a ética sob vários aspectos em um projeto de pesquisa envolvendo esse público. A boa notícia é que você tem agora em mãos uma obra-prima, um compêndio que explora e lhe orienta quanto à ética em pesquisas de forma acadêmica como um passo a passo para o seu estudo ser eticamente um sucesso.

Mas, é preciso contextualizar que esta obra proporciona ao meio acadêmico muita alegria. O filósofo holandês Spinoza (1632-1677) retrata a ética como um formato de alegria infinda, expressando a forma de o homem viver e se relacionar. Nesta obra você vai se deleitar com a alegria que a ética lhe proporciona.

Alegria de trazer de forma multi e interdisciplinar ao meio acadêmico um caminho à perfeição em pesquisas com seres humanos; alegria de fortalecer essa mesma pesquisa,

especialmente na UFRN, onde o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (CEP/Huol) se destaca como um grupo coeso e tecnicamente preparado na avaliação ética de projetos de pesquisa; alegria de construir esse elo técnico entre a ética em pesquisa e o pesquisador de forma consultiva e educativa.

Não restam dúvidas de que esta obra é leitura obrigatória para os pesquisadores que incluem seres humanos em seus trabalhos de pesquisa ao ampliar não somente a prática racional em pesquisa, mas também o processo reflexivo sobre as ações e regras de condutas éticas. Além disso, compilada em um formato como um manual de consulta sobre ética em pesquisas com seres humanos, busca dirimir dúvidas quanto à aplicabilidade dos valores éticos nesse campo, ao proporcionar a defesa e a autonomia dos participantes em pesquisa.

Enfim, compreender, valorizar e aplicar ética em pesquisa com seres humanos nunca é nem será demais. E, nesse sentido, esta obra lhe proporciona a alegria dos valores éticos.

Idivaldo Antonio Micali

Farmacêutico, Mestre em Ciências da Saúde,
Docente do Departamento de Farmácia da
Universidade Federal do Rio Grande do Norte



Apresentação

Este livro se inclui em um processo mais amplo de reflexão sobre ética em pesquisa a partir de diferentes critérios que abordam a produção do conhecimento nos diferentes cenários do acontecer humano.

A escolha dos capítulos norteou-se por seis constatações. A primeira trouxe uma breve história do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (CEP/Huol); a segunda, o acesso à Plataforma Brasil; a terceira, percepções e vivências de docente membro de um Comitê de Ética em Pesquisa de hospital universitário; a quarta abordou a Lei de Proteção de Dados (LGPD) e implicações éticas do tamanho da amostra; a quinta se refere à importância dos biobancos e biorrepositórios nas pesquisas acadêmicas; a sexta se encerra na dimensão da reflexão sobre riscos e benefícios em pesquisa com seres humanos; reflexões sobre cuidados éticos na pesquisa qualitativa.

Os primeiros capítulos remetem às dimensões compreensiva, reflexiva e explicativa por meio da abordagem histórica do CEP/Huol, o aspecto pedagógico do fazer pesquisa com suas vivências e experiências, incluindo os direitos do usuário, e competências do ser pesquisador docente em seu papel de membro. Além de aspectos norteadores do acesso à Plataforma Brasil no sentido de facilitar as etapas de submissão dos projetos de pesquisa para avaliação nos CEPs e aspectos éticos em pesquisas de mestrados profissionais.

Os demais capítulos indicam pistas para entender os aspectos conceituais dos termos de apresentação obrigatória, especificamente o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE). As ideias apresentadas cumprem a função de subsidiar as discussões, e a avaliação dos projetos pelo CEP permite a visibilidade e a credibilidade das pesquisas produzidas ao longo da vida acadêmica e profissional.

Assim sendo, esta primeira coletânea foi elaborada pelos membros atuantes há mais de cinco anos de trabalho realizado com avaliação ética das pesquisas na Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN).

Os organizadores



Sumário

1 História do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes	12
<i>Aldo da Cunha Medeiros</i>	
2 Plataforma Brasil, acesso de sucesso	19
<i>José Diniz Junior</i>	
<i>Rosiane Viana Zuza Diniz</i>	
<i>Bruno Thieme Lima</i>	
3 Percepções e vivências de docente membro de um comitê de ética em pesquisa do HUOL: relato de experiência	29
<i>Eliane Santos Cavalcante</i>	
4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a Lei Geral de Proteção de Dados: um diálogo para a proteção de pacientes e profissionais da saúde	47
<i>Rosângela Viana Zuza Medeiros</i>	



5 Implicações éticas do tamanho da amostra: quantas pessoas devo incluir em minha pesquisa?	61
--	----

Leony Morgana Galliano

Ricardo Santos Oliveira

6 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	77
--	----

Vanessa Giacchini

7 Elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)	89
---	----

Joseli Soares Brazorotto

Márcia Marília Gomes Dantas Lopes

8 Considerações sobre os documentos de apresentação obrigatória	104
--	-----

Anieli de Azevedo Medeiros Pereira

Elineide da Silva Gabriel

Joyce de Souza Lima Rodrigues

Rodrigo Mateus Lima Ribeiro

9 Importância dos biobancos e biorrepositórios nas pesquisas acadêmicas: uma análise contextual.....	116
---	-----

Eliane Santos Cavalcante

Delane Maria Rêgo

Lilian Karine Cardoso Guimarães de Carvalho

Daniella Regina Arantes Martins



10 Reflexão sobre riscos e benefícios em pesquisa com seres humanos	140
--	-----

Maria de Lourdes Costa da Silva

Bianka Evelyn Caixeta de Oliveira

11 Reflexões sobre cuidados éticos na pesquisa qualitativa	155
---	-----

Luciana de Medeiros

Gleice Azambuja Elali

12 Ética em estudos interventivos.....	175
--	-----

Antonio Gouveia de Oliveira

13 Aspectos éticos em pesquisas de mestrados profissionais.....	198
--	-----

Vilani Medeiros de Araújo Nunes

Thaiza Teixeira Xavier Nobre

Ana Elza Oliveira de Mendonça

Idivaldo Antonio Micali



1 História do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes

Aldo da Cunha Medeiros

Médico, Doutor em Cirurgia Geral, docente
do Curso de Medicina da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

São três os referenciais que regulamentam a pesquisa médica: o *respeito às pessoas*, significando autonomia, baseado no fato de que toda pessoa tem direito à autodeterminação; a *beneficência*, contida no juramento de Hipócrates, é um dos mais relevantes referenciais da ética, personificado na expressão “em primeiro lugar não causar danos”; e a *justiça*, a qual exige que a distribuição de danos e benefícios seja justa. Não existe justiça quando alguns arcam com todos os prejuízos e outros recebem todas as vantagens.

A medicina e a pesquisa médica foram exercidas durante séculos de forma autoritária. Desde o século V antes de Cristo, o Juramento de Hipócrates estabelecia a beneficência e o sigilo, mas não a autonomia do paciente. Somente após a Segunda Guerra Mundial, em 1947, o Código de Nuremberg estabeleceu que era indispensável o consentimento dos participantes de pesquisas clínicas; em seguida, a Associação Médica Mundial instituiu a Declaração de Helsinque em 1964, revisada em 1996 e, em 2000, determinando pela primeira vez que era legítimo o consentimento dado por um representante legal, quando o experimento fosse feito com crianças ou pessoas incapazes de dar consentimento.

O Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), lançou em 1982 as Diretrizes Internacionais para Pesquisas em Seres Humanos, que estabeleceram a necessidade de revisão e aprovação dos protocolos de pesquisa por comissões de revisão e ética. Nos Estados Unidos e na Europa foram criados os *Institucional Revision Boards*. Essas comissões e declarações não têm força de lei, mas têm efeito sobre a pesquisa médica ao conseguirem influenciar a legislação de cada país e a política de distribuição de fomento para pesquisa envolvendo seres humanos. Além disso, as revistas científicas passaram a exigir os pareceres de aprovação dos protocolos de pesquisa por ocasião da submissão dos manuscritos para publicação.

RESOLUÇÕES BRASILEIRAS

Durante muitos anos no Brasil, as pesquisas envolvendo seres humanos foram norteadas por normas internacionais. Somente em 1988 o Conselho Nacional de Saúde (CNS), subordinado ao Ministério da Saúde, aprovou a Resolução nº 1, de 18 de junho de 1988. Em 1995, propôs-se uma revisão dessa resolução, sendo criado um Grupo Executivo de Trabalho coordenado pelo Professor William Saad Hossne, titular de cirurgia da UNESP/Botucatu. O prof. Saad foi um grande estudioso da ética em pesquisa e bioética, divulgador e entusiasta sobre o tema. Sob sua liderança, em 9 de outubro de 1996, o CNS aprovou a nova resolução, publicada no *Diário Oficial da União*, no dia 16 de outubro de 1996, como a Resolução nº 196. Esta foi revista em 2012¹, quando foi revogada, passando a vigorar a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do CNS.

A CRIAÇÃO E O FUNCIONAMENTO DO CEP/HUOL

No Brasil, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) estão vinculados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) que, por sua vez, integra a estrutura do Conselho Nacional de Saúde. A Conep, que foi coordenada pelo Prof. William Saad Hossne durante muitos anos desde a sua criação, tem como atribuição principal a avaliação dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos. A Comissão elabora e

atualiza normas, promove debates e acompanha procedimentos e protocolos a serem seguidos pelos vários CEPs do país².

No Hospital Universitário Onofre Lopes (Huol), o CEP/Huol foi criado em 7 de julho de 2004 para atender à crescente demanda de projetos de pesquisa que eram executados no hospital³. Até essa data, os protocolos de pesquisa de pesquisadores ligados ao Huol eram encaminhados para o CEP da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para análise ou para outras Universidades onde já havia CEPs.

A seguir está a íntegra da ata da reunião de fundação do CEP/Huol, que contém os detalhes históricos de sua institucionalização.

ATA DA FUNDAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES (CEP/HUOL/UFRN)

Aos sete dias do mês de julho do ano de 2004, na sala de reuniões do segundo pavimento do Serviço de Imagens do Hospital Universitário Onofre Lopes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, teve início às dez horas a reunião de fundação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (CEP/Huol). A reunião contou com a presença de Adriana Augusto de Rezende (professora do Departamento de Análises Clínicas-UFRN, Doutora em Química), Aldo da Cunha Medeiros (professor-doutor

do Departamento de Cirurgia-UFRN), Álvaro Campos Cavalcanti Maciel (professor do Departamento de Fisioterapia-UFRN, Mestre em Ciências da Saúde), Áurea Nogueira de Melo (professora-doutora do Departamento de Medicina Clínica-UFRN), Ítalo Medeiros de Azevedo (representante da comunidade), Maria Sanali Moura de Oliveira Paiva (médica, Doutora em Cardiologia) e Vera Maria Alécio Brasil Medeiros (advogada, Mestre em Direito Constitucional), considerados membros fundadores do comitê.

Foram discutidos temas que dizem respeito à sistemática de funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa, seus objetivos e ligações do mesmo com a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. Todos os presentes usaram a palavra e, em seguida, foi apreciado o Regimento Interno do CEP/Huol que, após lido, foi aprovado por unanimidade. Como último item da pauta, foi realizada a eleição do Coordenador e Vice-coordenador do comitê, em que foram eleitos como Coordenador Aldo da Cunha Medeiros e como Vice-coordenadora Maria Sanali Moura de Oliveira Paiva. Finalmente ficou decidido que as reuniões plenárias do CEP/Huol deverão ocorrer sempre na primeira quarta-feira de cada mês, às onze horas. Foi encerrada a reunião e, nada mais havendo a tratar, foi lavrada a presente ata que, após lida e aprovada, foi assinada pelos presentes.

A composição do CEP/Huol atendeu aos preceitos da Resolução nº 196/96, que foi elaborada com base na multi e na interdisciplinaridade, abrangendo diversas áreas do conhecimento. Incluiu integrante da comunidade, preocupando-se com pesquisas envolvendo seres humanos de qualquer área do conhecimento, e não apenas com a pesquisa médica.

Nos quatro primeiros anos de funcionamento, o CEP/Huol recebeu uma demanda crescente de protocolos, de modo que analisou e aprovou cerca de 314 projetos de pesquisa, sendo 40 em 2004, 54 em 2005, 62 em 2006 e 158 em 2007.

Outro fato importante para o surgimento do CEP/Huol foi a percepção da Diretoria do Hospital Universitário Onofre Lopes, da necessidade de adequar as práticas e os procedimentos dos seus pesquisadores às normas e às resoluções vigentes, relacionadas a princípios bioéticos na pesquisa em seres humanos, ao mesmo tempo que resguarda a liberdade científica.

REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso em 2022 out 11]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
2. Ostos NSC. 20 anos do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto René Rachou (1999-2019) [Internet]. 2011 [acesso em 2022 out 11]. Disponível em: <https://www.cpqrr.fiocruz.br/pg/20-anos-do-comite-de-etica-em-pesquisa-do-instituto-rene-rachou-1999-2019/>

3. Hospital Universitário Onofre Lopes, Comitê de Ética em Pesquisa. Documentos [Internet]. 2020 [acesso em 2022 out 11]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huol-ufrn/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/a-pesquisa-no-huol>



2 Plataforma Brasil, acesso de sucesso^I

José Diniz Junior

Médico, Doutor em Medicina, docente do Curso de Medicina da Universidade do Rio Grande do Norte, coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes

Rosiane Viana Zuza Diniz

Médica, Doutora em Medicina, docente do Curso de Medicina da Universidade do Rio Grande do Norte

Bruno Thieme Lima

Médico, Mestre em Ensino na Saúde, preceptor do Programa de Residência Médica em Otorrinolaringologia do Hospital Universitário Onofre Lopes

-
- I Agradecimentos: Ao Mestrado Profissional em Ensino na Saúde (MPEENSA) da UFRN pela forma colegiada que transforma o ensino na universidade, sempre respeitando e ressaltando a responsabilidade ética dos pesquisadores com os projetos desenvolvidos no âmbito da pós-graduação. À CONEP, nas visitas recebidas com avaliação do nosso comitê e estímulo para escrever este livro. Ao SUS pela possibilidade de integrar o serviço à pesquisa como exemplo internacional de produção de conhecimento com qualidade e ética. À PROPESQ/ UFRN pelo apoio na publicação da nossa primeira edição.

Hoje, o sistema do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e/ou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), conhecido como Sistema CEP/Conep, possui uma ferramenta de gestão do sistema que é denominada Plataforma Brasil (PB). Essa ferramenta pública nacional possibilita o registro e o acompanhamento de todas as pesquisas com ou sem envolvimento de seres humanos. Assim, todas as etapas do processo de análise ética das pesquisas são realizadas, desde a submissão até a notificação de conclusão da pesquisa, permitindo que os pacientes e os demais envolvidos na pesquisa acessem as informações e façam as comunicações necessárias na própria plataforma, sem o uso de papel. Ademais, permite que as informações públicas relacionadas aos projetos de pesquisa estejam disponíveis para a comunidade acadêmica e para o público em geral, uma forma de dar transparência ao desenvolvimento científico no cenário nacional¹⁻⁴.

Com a implantação do sistema eletrônico da plataforma, foi possível tramitar projetos únicos, acelerar a análise ética e diminuir o tempo de tramitação dos protocolos de pesquisa. Assim, todos os hospitais de ensino, público ou privado, podem trabalhar em uma única pesquisa, facilitando o acesso e o trabalho colaborativo, fato especialmente relevante considerando o país continental como o Brasil^{1,2,4}.

O endereço eletrônico da plataforma é <https://plataformabrasil.saude.gov.br>, hospedado e mantido pelo Conselho

Nacional de Saúde (CNS), em que o acesso pode ser escolhido entre:

- público (acesso ao sistema, normas e biobanco);
- pesquisador (acesso à plataforma para registro, submissão e relatórios);
- CEP (acesso exclusivo aos membros dos comitês de ética em atividade);
- alterar dados (acesso de registro e atualização de dados dos pesquisadores).

A ferramenta permite o trabalho em qualquer navegador, tanto para computador como para celular, sendo constantemente atualizada para melhoria do sistema. Inicialmente o proponente, seja aluno ou pesquisador, deve fazer seu registro na plataforma. Para isso, é necessário ter o currículo lattes previamente cadastrado na Plataforma Lattes, bem como seus dados pessoais, como número de CPF e endereço físico, incluindo o Código de Endereçamento Postal de sua residência¹.

O envio da senha é imediato após a conclusão do cadastro. Recentemente, após a criação da plataforma gov.br (aplicativo oficial do governo brasileiro), o acesso também pode ser realizado utilizando as credenciais do aplicativo. Nos casos em que a senha não chegue à caixa de entrada do correio eletrônico, o pesquisador deve verificar na caixa de *spam* ou

lixo eletrônico. E-mails institucionais, por vezes, em função de suas regras de proteção, podem bloquear o e-mail enviado pela Plataforma Brasil¹.

DÚVIDAS RECORRENTES DOS USUÁRIOS QUANTO AO ACESSO À PLATAFORMA

Nessa seção iremos discorrer sobre os questionamentos produzidos pelo pesquisador decorrentes do uso da plataforma Brasil. Organizamos abaixo, as perguntas mais frequentemente elencadas pelos nossos usuários:

1. Esqueceu a senha, e agora?

Caso tenha esquecido a senha, o pesquisador pode recuperar na própria plataforma: para recuperar a senha, utilize o atalho *esqueceu a senha?* na página principal do sistema (acessível em <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>), informando o e-mail cadastrado na Plataforma Brasil, para onde serão encaminhadas as informações para obtenção de nova senha².

Cabe ressaltar que o sistema CEP/Conep admite apenas que profissionais já graduados sejam considerados pesquisadores responsáveis, ficando vedado aos estudantes de graduação assumir essa função. Dessa forma, caso o orientando seja aluno de graduação, ele não poderá figurar como pesquisador principal da pesquisa. Entretanto, em caso de aluno graduado – profissional, residente médico ou multiprofissional,

especializando, mestrando ou doutorando – tanto o orientador quanto o orientando poderão realizar o cadastro da pesquisa como pesquisador responsável por ela¹.

2. Como entrar em contato com o nosso comitê?

Essa ação pode ser feita de várias formas: pelo e-mail da instituição, disponível na página principal do hospital, huol@ebserh.gov.br; pelo e-mail do CEP, cep.huol@ebserh.gov.br; por meio de contato telefônico, no número (84) 3342-5003; ou ainda, pessoalmente na sala exclusiva do CEP, situada no Hospital Universitário Onofre Lopes (Huol), que fica localizada no primeiro andar do prédio administrativo, no espaço João Machado. O atendimento presencial ocorre em horário comercial.

As reuniões do CEP são sigilosas e não podem ter a presença de pessoas que não sejam membros do comitê, bem como não podem ser gravadas, mesmo quando virtuais. Essa imparcialidade é exigida no documento que cria o sistema CEP/CONEP, publicado no *Diário Oficial da União*⁵.

3. Quais palavras e jargões usados pelos pesquisadores e de difícil conhecimento pelo leigo?

O uso de palavras com significado pouco difundido produz muitas dúvidas e é o principal motivo de pendência em nosso CEP. No capítulo sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, esses fatos foram sintetizados.

A sigla CAAE é frequentemente incompreendida e significa Certificado de Apresentação de Apreciação Ética. Ela identifica o processo submetido à PB e seu número é único, sendo o número de localização para acessar todos os dados da pesquisa pelos pesquisados e pesquisadores. Esse número não pode ser obtido na plataforma, somente as pessoas envolvidas na pesquisa têm acesso e por elas pode ser disponibilizado^{2,4}.

O CEP não pode fornecer esse cadastro a terceiros devido ao sigilo ético relacionado às pesquisas, razão do compromisso de confidencialidade e respeito à proteção da individualidade, dos dados, observância aos direitos relativos à propriedade industrial e em cumprimento à Resolução nº 446⁵, de 2012, do CNS.

O termo *Ad hoc* ou consultor *Ad hoc* é o termo usado para designar um *expert* em uma área específica, externo aos membros do CEP, que poderá analisar e emitir parecer sobre uma determinada pesquisa. Quando há necessidade de um parecer pelo consultor *Ad hoc*, este o faz por meio de questionamento sobre os eventuais pontos duvidosos da pesquisa em questão, não tendo acesso à PB nem ao projeto como um todo. Assim, são preservados a confidencialidade e o sigilo relacionados aos projetos^{1,2}.

4. Multicêntrico ou coparticipante?

Esta é uma dúvida frequente em nosso serviço por ser um hospital de ensino. A instituição coparticipante é aquela

na qual haverá o desenvolvimento de alguma fase ou etapa da pesquisa, e não o procedimento completo do início ao fim, como descrito na pesquisa, essa última, sim, é a instituição participante².

Diferente do coparticipante, os estudos multicêntricos são compostos por instituições em que várias delas, não apenas uma, participam de todas as etapas da pesquisa. Em todas as submissões de projetos à PB, o cadastro inicial de um projeto multicêntrico deve ser feito pela equipe do projeto de pesquisa, reconhecido como o pesquisador responsável e colaboradores, do centro coordenador geral, ou seja, da instituição que coordenará o projeto^{2,4}.

No momento do cadastro do projeto devem ser fornecidas as informações sobre a instituição proponente, o patrocinador e demais centros envolvidos (participante e coparticipante). O número do CAAE é gerado automaticamente quando o projeto é aceito para análise pelo CEP e o estudo é replicado automaticamente para os demais centros envolvidos, sejam eles participantes ou coparticipantes. Apenas após a aprovação do centro coordenador (e do Conep, caso aplicável). Logo, os centros participantes e coparticipantes devem aguardar a recepção das suas réplicas geradas pela aprovação do centro coordenador^{2,4}.

5. O que é segunda opinião ou recursos?

Quando uma pesquisa não é aprovada pelo CEP, os motivos estão descritos e fundamentados no parecer do CEP que identifica os aspectos que justificam a não aprovação considerando as resoluções em vigor. O pesquisador pode enviar um recurso ao CEP, por meio da funcionalidade *cadastrar recurso*, sendo o ícone disponibilizado ao lado da pesquisa na própria plataforma. Assim, basta clicar no ícone e será exibida uma janela para inserir a argumentação. Há possibilidade de inclusão de algum arquivo pelo pesquisador, fato que pode subsidiar sua justificativa. Após o preenchimento, o recurso deve ser submetido (ícone *enviar recurso*)¹. Infelizmente não há outro meio de solicitação; logo, somente é permitido o envio de recurso de parecer por meio eletrônico na PB. Estes serão disponibilizados e analisados na PB, semelhantemente ao que ocorre nas primeiras análises⁴.

Pelo exposto, a posição dos membros do CEP, composta de pesquisadores e representante dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), poderá ser reconsiderada e resultar na mesma decisão que retifique ou ratifique a decisão inicial. Cabe ressaltar que, historicamente, o CEP/Huol foi apontado nacionalmente como um dos comitês com menor taxa de reprovação de projetos. Por outro lado, os pareceres apontando pendência, algumas vezes repetidamente em relação às versões ajustadas pelos pesquisadores, geram a possibilidade de execução com aprovação ética, ainda que o

tempo para aprovação seja maior. As reprovações ocorrem quando o comitê entende que os princípios éticos foram escritos de forma a não ser possível a correção mesmo após a decisão de pendências.

6. Quanto aos prazos?

O CEP/Huol da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) tem reuniões extraordinárias semanais para decisão de casos urgentes e mensais (ordinárias) de janeiro a janeiro. Assim, os prazos para entrega, inserção de documentos e envio na plataforma seguem um tempo determinado nacionalmente para possibilitar aos membros o acesso e o relato do projeto de pesquisa quanto aos possíveis dilemas éticos. O calendário das reuniões ordinárias é publicado anualmente no mesmo *site* do CEP/Huol.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A missão do CEP é proteger os pesquisados, sejam estes pacientes, adultos ou crianças, alunos ou profissionais. Com a plataforma, todo o processo de análise ficou mais rápido e seguro, considerando o trânsito de documentos, dados e informações sigilosas, permitindo que os atores envolvidos nas pesquisas estejam protegidos eticamente e que a equipe de pesquisa possa se preocupar com os resultados na expectativa de melhorar a vida das pessoas, e isso nos une, pesquisadores e pesquisados.

REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil. Perguntas e respostas [Internet]. [201-] [acesso em 2021 jul 28]. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/consultarPerguntasRespostas/consultarPerguntasRespostas.jsf>
2. Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil [Internet]. [201-] [acesso em 2021 jul 23]. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
3. Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil. Manual de orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisas clínicas [Internet]. 2015 [acesso em 2022 jun 22]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf
4. Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil. Manual do Pesquisador [Internet]. 2021 [acesso em 2022 jun 18]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_Pesquisador-Vers%C3%A3o_3.7.PDF
5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso em 2022 dez 11]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html



3 Percepções e vivências de docente membro de um comitê de ética em pesquisa do HUOL: relato de experiência¹

Eliane Santos Cavalcante

Enfermeira, Doutora em Enfermagem,
docente da Escola de Saúde da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

O surgimento dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) para apreciação de protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos foi designado na Declaração de Helsinque nas Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (CIOMS). A história do Sistema CEP/

I Agradecimento: a Anieli Azevedo Medeiros Pereira, secretária do CEP/Huol, que colaborou na compilação dos dados quantitativos do texto. Em especial, agradeço a sua atenção e presteza sempre que precisei.

Conep teve início em 1988 com a publicação da Resolução nº 01, de 1988, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), a qual estabeleceu que todas as instituições que conduzissem pesquisa com seres humanos deveriam ter um Comitê de Ética. Em 1996, foram regulamentadas no Brasil as normas para criação e funcionamento dos CEPs por meio da Resolução nº 196/1996 do CNS, que previu a necessidade de todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos ser apreciado por um CEP antes de sua realização¹. Essa resolução foi revogada dezesseis anos depois, sendo substituída pela Resolução nº 466/2012.

A Resolução nº 466/2012 que trata de pesquisas e testes em seres humanos foi publicada no dia 13 de junho de 2013, no *Diário Oficial da União*. Sendo aprovada pelo Plenário do Conselho Nacional de Saúde na 240ª Reunião Ordinária, em dezembro de 2012. Essa resolução incorporou, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres dos participantes da pesquisa².

Para a criação de um CEP, a instituição deverá solicitar registro e enviar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) os seguintes documentos: ato de criação do comitê, com descrição da missão e atividades gerais da instituição solicitante; dados dos membros, da instituição e do coordenador,

dos representantes da sociedade civil organizada para os usuários e condições mínimas para o funcionamento^{1,2}.

O Sistema CEP/Conep tem por objetivo proteger os participantes de pesquisa em seus direitos e assegurar que os estudos sejam realizados de forma ética. A eticidade da pesquisa implica, necessariamente, em: 1) Respeitar os participantes em sua dignidade e autonomia; 2) Ponderar riscos e benefícios; 3) Evitar ou reduzir ao máximo os danos que são previsíveis; 4) Ter relevância social; 5) Ser justa e equitativa; 6) Não ser fútil e; 7) Respeitar os direitos dos participantes. Os direitos que devem minimamente ser assegurados aos participantes de pesquisa encontram-se arrolados².

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (CEP/Huol) tem por objetivo pronunciar-se, no aspecto ético, sobre todos os protocolos de pesquisa submetidos e migrados para este, que sejam realizados com seres humanos no âmbito da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) ou em quaisquer outras Instituições, dando apoio, principalmente, às pesquisas realizadas no âmbito do Huol, na defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas, na área da saúde³.

O CEP/Huol é composto por membros de várias áreas, não apenas das ciências da saúde, seguindo o critério de multidisciplinaridade e interdisciplinaridade sugerido pela Resolução nº

466/2012. Desde meu ingresso em maio de 2016, o CEP contou com professores dos departamentos de Enfermagem, Escola de Saúde da UFRN, Medicina, Educação Física, Odontologia, Fisioterapia, Educação, Nutrição, Direito, Fonoaudiologia, Farmácia, Arquitetura e representantes comunitários. Um dos critérios para os convites a serem direcionados aos novos integrantes é a área que estiver enviando projetos com maior frequência ao CEP a fim de possibilitar expertise para análise ética desses projetos. Quanto às áreas temáticas de recebimento de projetos para análise ética, a maioria são projetos da área da saúde, porém também recebemos da área das ciências humanas (Serviço Social, Educação, Turismo, Direito, Gestão Pública, entre outros) e da área tecnológica (Arquitetura e Engenharias).

A análise ética dos diversos estudos envolve critérios preestabelecidos nas Resolução nº 466/2012. Eu, como membro do CEP e profissional de saúde, em especial docente enfermeira, atuo na orientação de alunos bolsistas de iniciação científica (PIBIC-IC e PIBIC-EM) e Mestrado Profissional. Nessa perspectiva, os cenários da prática, sempre encontramos lacunas, as quais queremos decifrar, entender o sentido ou responder a algo, a fim de favorecer as ciências em prol do desenvolvimento humano. Nesse contexto, corroboro com Appolinário⁴ quando define pesquisa como “processo através do qual a ciência busca dar respostas aos problemas que se lhe apresentam por meio de investigação sistemática de

determinado assunto que visa obter novas informações e/ou reorganizar as informações já existentes sobre um problema específico e bem definido”.

Assim, sempre busquei cadastrar projetos de pesquisa nos diversos Editais de Iniciação Científica da Pró-Reitoria de Pesquisa (Propesq/UFRN) para selecionar bolsistas de iniciação científica de graduação, especialmente no ensino médio (Pibic-EM), pela necessidade premente de inseri-los o mais precocemente no mundo da pesquisa. Esse contexto, suscitou o desejo de me inserir como membro de um comitê de ética para conhecer os limites e possibilidades da pesquisa científica que deve convergir para o bem dos participantes. Dessa forma, os benefícios devem superar os riscos e a participação dos sujeitos deve ser voluntária. A inobservância das medidas éticas necessárias pode ocasionar graves problemas, os quais muitas vezes decorrem da falta de conhecimento sobre a legislação que norteia a pesquisa científica.

Uma das obrigações do pesquisador responsável pela pesquisa conforme a Resolução nº 466/2012, item XI.2d do Conselho Nacional de Saúde é elaborar e apresentar os relatórios parciais e finais no local de realização. Além disso, os resultados da produção científica devem ser compartilhados e divulgados por meio de eventos científicos como congressos, publicações de livros e artigos em periódicos científicos, entre outros meios⁵. Especialmente quanto às pesquisas da área da

enfermagem que objetivam intervenções que emergem da prática profissional e necessidade dos serviços.

Nessa perspectiva, objetivou-se relatar a minha experiência de sete anos como docente membro de um CEP de hospital universitário, na perspectiva de refletir e discorrer sobre a minha participação e o papel dos membros de comitês de ética em pesquisa no CEP/Huol.

MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo do tipo relato de experiência, realizado no período de maio de 2016 a julho de 2023. A ideia de criação de um livro composto por tópicos específicos de interesse do CEP/Huol foi desenvolvida com o grupo que atualmente conta com 14 membros pareceristas docentes da Universidade Federal do Rio Grande do Norte atuantes nos diversos Departamentos da UFRN.

O relato foi baseado na minha experiência como membro parecerista de projetos submetidos pelos pesquisadores que convergiam para minha área de atuação e expertise. Em março de 2016 aceitei prontamente o convite para integrar o CEP/Huol/UFRN. O desempenho dessa função tem sido muito gratificante para mim, dado a importância das análises para evitar óbices éticos, especialmente quanto aos possíveis riscos para os participantes.

Os membros do CEP devem se inscrever na Plataforma Brasil, base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos do sistema CEP/Conep. Nesse cadastro na plataforma são descritas informações tais como, área de estudo, desenho de estudo/apoio financeiro, delimitamento do estudo e outras informações. Ao finalizar, o pesquisador clica no ícone *enviar projeto*¹.

Os projetos chegam à secretaria nomeada pelo CEP, que analisa a documentação, à medida que esta está de acordo, o projeto é aceito e distribuído aos seus membros e ao coordenador, que deverá confirmar a relatoria na Plataforma Brasil. O membro coordenador e todos os membros recebem por e-mail o aviso de assuntos oriundos da plataforma. Em seguida, os relatores recebem o projeto e após análise, emitem seu parecer¹. Após a elaboração do parecer, os projetos são encaminhados para avaliação dos demais membros do colegiado do CEP em reunião mensal, após a reunião os membros emitem o parecer do colegiado e a coordenação libera o parecer consubstanciado para o pesquisador. O parecer consubstanciado pode ser aprovado, pendente, não aprovado ou retirado.

As reuniões devem contar com mais da metade do colegiado a fim de conferir quórum para deliberar e/ou aprovar projetos de pesquisa e devem ser registradas em ata, com assinatura de todos os presentes. A submissão do protocolo a um CEP independe do nível da pesquisa, podendo tratar-se

de trabalho de conclusão de curso de graduação, de iniciação científica ou de doutorado e de interesse acadêmico, desde que dentro da definição de pesquisa científica².

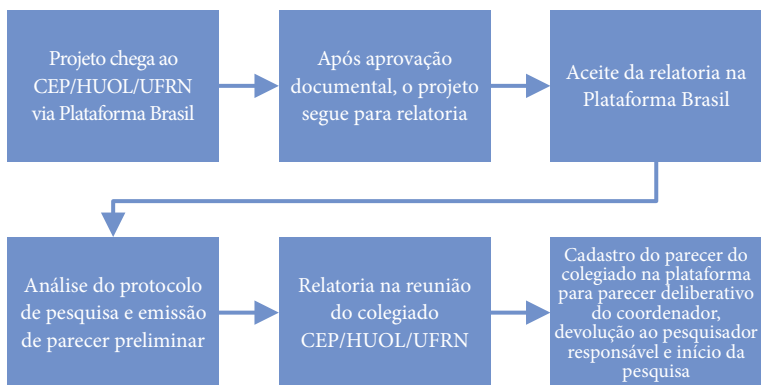
Uma vez que o membro recebe o convite para analisar e relatar o protocolo de pesquisa e o aceita na Plataforma Brasil, tem um prazo de, pelo menos, uma semana para elaborar o seu parecer, que será discutido e julgado em reunião de colegiado, para que os demais membros deem a sua opinião sobre o parecer com concordância e/ou discordância. Após esse processo, o membro parecerista cadastra na plataforma o parecer do colegiado. Em seguida, o membro coordenador do CEP libera o projeto para que o pesquisador receba e inicie a pesquisa.

Esse processo poderá se repetir sempre que o projeto receber um parecer contrário à aprovação, seja por pendência ou não aprovação. Alguns projetos de pesquisa também são passíveis à análise da Conep após passarem pelo CEP, os quais são os que abrangem áreas temáticas especiais em que se considera o risco elevado da pesquisa, a cooperação estrangeira, entre outros. Para pesquisa nessas áreas se faz necessário a primeira aprovação no CEP institucional e posterior aprovação da Conep.

RESULTADOS DA EXPERIÊNCIA

Inicialmente, após o ingresso como membro do CEP, nossas primeiras atividades incluem participações como ouvintes das reuniões mensais, além da leitura e releitura das resoluções a fim de nos apropriarmos das normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos regida pela Resolução nº 466/2012. Após esse preparo, somos incumbidos de relatar e emitir pareceres nas reuniões de colegiado, nas quais são discutidos os diversos projetos submetidos à Plataforma Brasil e migrados ao CEP/Huol, obedecendo ao itinerário da Figura 1.

Figura 1 – Fluxograma do itinerário dos projetos para relatoria do membro CEP



Fonte: elaborado pela autora (2023).

O convite para a relatoria dos projetos ocorre com, no mínimo, uma semana de antecedência para que possamos

chegar às reuniões com pareceres elaborados para serem discutidos coletivamente. Nos relatórios emitidos pelos membros do CEP, são descritas as falhas éticas quanto aos métodos, a avaliação de riscos e benefícios, aos critérios de inclusão e exclusão, aos instrumentos de coleta de dados, ao arrolamento e as condições amostrais, a segurança na transferência e no armazenamento dos dados, a privacidade e a confidencialidade dos sujeitos de pesquisa e dos membros do CEP.

Os membros elaboram parecer consubstanciado, definindo o projeto como *aprovado*, *aprovado com recomendações*, *pendente* ou *não aprovado*. Além de aprovado com recomendações. Os membros do CEP/Huol têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

É realizada uma reunião ao mês, podendo haver reuniões extraordinárias de emergência, por exemplo, os projetos que envolvem a temática covid-19, ocasião em que houve necessidade de realização de reuniões semanais extraordinárias à medida que as pesquisas sobre essa temática se avolumaram (Figura 2).

Figura 2 – Reunião de relatoria de protocolos de pesquisa CEP/Huol/UFRN, Natal/RN, 2017



Fonte: arquivo pessoal da autora (2017).

Desde o início da pandemia, nossas reuniões do CEP são realizadas pelos docentes membros por meio de uma sala virtual, na Comunidade Acadêmica Federada (CAFe), que é um serviço que corresponde a uma federação de gestão de identidade com o objetivo principal de facilitar a disponibilização e o acesso a serviços web.

Quanto à distribuição dos trabalhos avaliados pelo CEP nos últimos sete anos, entre julho de 2016 a julho de 2023, foram avaliados 4.425 projetos de pesquisas das diversas áreas, sendo a maioria na área da saúde. Porém, também recebemos da área das ciências humanas (Serviço Social, Educação, Turismo, Direito, Gestão Pública, entre outros)

e da área tecnológica (Arquitetura e Engenharias). Nesse, avaliei 384 projetos de pesquisa no CEP/Huol.

Para o trabalho sistematizado dos CEPs contamos com o Conep. Atribui-se à Conep a coordenação de uma rede de CEP dos mais diversos tipos de instituição, que, de algum modo, trabalhem com pesquisa com seres humanos, formando o Sistema CEP/Conep. É um organismo consultor do Ministério da Saúde e de outros órgãos que constituem o Sistema Único de Saúde (SUS) do Brasil. Se faz necessário encaminhar à Conep os projetos de pesquisa que, por sua natureza, necessitem de avaliação (conforme normas e fluxograma), com as eventuais modificações solicitadas pelo CEP, com o parecer consubstanciado, e projetos que encerrem uma situação sobre a qual não houve consenso e que, por critério do CEP, se deseje a manifestação da Conep⁶.

O conhecimento adquirido na missão de membro de CEP, particularmente sendo uma docente e ex-servidora Enfermeira do Huol por dezesseis anos, foi uma experiência muito rica e satisfatória. Tivemos momentos de interações e trocas de saberes sobre os mais variados aspectos que envolvem a pesquisa nas diversas reuniões de relatoria, além de conhecimento do papel da Conep para esses comitês. Em meados de 2018, recebemos a visita dessa comissão no CEP/Huol momento de troca de experiências e retirada de dúvidas.

POTENCIALIDADES E DESAFIOS DA ATUAÇÃO COMO MEMBRO DO CEP/HUOL/UFRN

Uma das potencialidades vivenciadas coletivamente pelos docentes membros do CEP, relaciona-se à relatoria via remota, emergencial, devido à pandemia causada pelo vírus Sars-CoV-2. Essa nova forma de consultoria/relatoria exigiu dos membros adequações significativas acerca do processo de análises dos protocolos de pesquisa, antes realizado de maneira presencial em sala localizado no 1º andar, paralelo ao Núcleo de Ensino e Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (NEP/Huol).

Os momentos de discussões no grupo remoto foram fundamentais para criar um cenário de aprendizagem e troca de experiências inovadoras, o que reduziu a distância física entre os membros e a secretaria. Esse processo contribuiu para aprimorar, sob uma nova perspectiva, habilidades de comunicação efetiva e interação, que ressignificassem o fazer pesquisa, tanto para o pesquisador quanto para os participantes e membros do CEP. Todo esse novo contexto remoto possibilitou que os projetos fossem discutidos e analisados à luz da legislação específica e relatados de forma virtual em sala restrita.

Todavia, um dos desafios foi o excesso de atividades de ensino, pesquisa, extensão e gestão, nas quais o docente universitário está envolvido, especialmente as de ensino e

gestão. Considerando que sou docente do Ensino Básico, Técnico e Tecnológico (EBTT), no qual a ênfase se dá ao ensino, somado às atividades de gestão que exercia como coordenadora de curso no momento de isolamento social, devido à pandemia, muitas vezes precisei utilizar horas extras nos finais de semana e feriados para cumprir as tarefas de relatoria a mim incumbidas com qualidade.

Outro desafio identificado no início de minha função como membro do CEP, foi a pouca experiência com a ferramenta virtual Plataforma Brasil, que apresentava tempo definido e limitado para cadastrar os pareceres. Assim, muitas vezes a página fechava antes de consolidar o envio, sendo necessário reiniciar o cadastro dos pareceres, o que demandava mais tempo e causava desgaste mental.

DESAFIOS DA ATUAÇÃO COMO MEMBRO COORDENADORA DO CEP/HUOL/UFRN

Após aceitar o convite, em dezembro de 2021, iniciei minhas atividades no cargo de coordenadora do CEP/Huol/UFRN, o que demandou dupla responsabilidade, dado o fato de que o coordenador continua analisando e emitindo os pareceres para ele demandados, somando as atribuições de membro relator.

Segundo o art. 9º do Regimento Interno³ do CEP/Huol/UFRN compete ao coordenador:

- a) dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- b) convocar e presidir as reuniões do CEP/Huol;
- c) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/Huol;
- d) distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer aos membros do CEP/Huol;
- e) coordenar todas as atividades do CEP/Huol;
- f) representar o Comitê em suas relações internas e externas da Instituição.

Dessa forma, as demandas atribuídas ao membro e coordenador do CEP exigem desse um maior tempo e esforço mental, uma vez que a atividade de analisar e emitir o parecer requer imparcialidade, responsabilidade, leitura ampla e entendimento profundo das Resoluções que norteiam o fazer pesquisa envolvendo seres humanos (Resolução nº 466/2012), compreensão dos riscos e benefícios, objetivos e resultados esperados, que devem convergir para o bem dos participantes, com princípios que norteiam a responsabilidade social e a necessidade de desenvolvimento científico no Brasil.

Nesse contexto, acredito que os CEPs desempenham papel fundamental para o progresso das ciências, uma vez que os projetos analisados pelos membros consultores pareceristas são, de certa forma, qualificados e aptos à execução de forma segura e livre de danos para os participantes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A minha experiência, tanto na função de membro parecerista quanto na de coordenadora de um comitê de ética em pesquisa de hospital universitário, envolveu diferentes estratégias e ferramentas para execução. Ressalta-se que esse processo exigiu envolvimento, compromisso e estudos por minha parte, diante de dois cenários distintos que se inter-relacionaram, dado o contexto da pandemia com suas necessidades de recriação de meios de analisar os protocolos de pesquisa. Havia uma imbricação entre conhecimento científico, desenvolvimento de minha atividade docente no ensino remoto, emergencial e imprevisto, que exige o uso de tecnologias digitais de informação e comunicação.

As demandas urgentes a partir da pandemia e as adequações técnico-científicas necessárias requereram um profundo reajuste por parte dos pesquisadores e membros do CEP diante de um acontecimento nunca vivenciado pela população mundial, e isso exigiu desses membros mudanças na forma de compreender as finalidades das pesquisas sob seu parecer. Nessa troca de saberes, construiu-se um novo conhecimento sobre “como fazer pesquisa de forma virtual” sem descaracterizarem sua essência.

Aproximando-se do final de minha jornada como membro do CEP, pois temos exatamente seis anos de interstício nessa atividade, quando um novo membro na mesma área

será convidado para dar continuidade. E, considerando meu interstício atual de três anos de coordenadora, deverei permanecer até setembro de 2024, de acordo com a Portaria nº 1858/2021, da Reitoria da UFRN⁷.

Tenho clara convicção de dever cumprido e a certeza de que essa experiência mostrou as possibilidades e limites, para a minha função de enfermeira docente EBTT em um CEP e, como potencialidades dessa vivência, vislumbro o crescimento de pesquisas nas ciências da saúde com responsabilidade social e o conhecimento das normas que regem as pesquisas que envolve o ser humano de forma direta e/ou indireta, e que esse conhecimento seja único.

Compartilhar essa vivência é parte importante quando novas pesquisas emergem das necessidades que a pandemia desperta na humanidade, configurando-se um novo desafio no fazer ciência, sabendo-se que novas exigências surgem, seja como pesquisadora, seja como membro dos Comitês de Ética e Pesquisa no país.

REFERÊNCIAS

1. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Rev Bras Cir Plást. [Internet]. 2012 [acesso em 2022 jul 15]. 27(1):150-5. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1983-51752012000100025>.
2. Ministério da Saúde (Brasil). Conheça a CONEP: Comissão Nacional de Ética em pesquisa. Brasília/DF: MS; 2017.

3. Hospital Universitário Onofre Lopes, Comitê de Ética em Pesquisa. Regimento interno do comitê de ética em pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes [Internet]. 2016 [acesso em 2022 jul 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huol-ufrn/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/a-pesquisa-no-huol/regimento-interno-cep-huol.pdf>.
4. Appolinário F. Dicionário de metodologia científica: um guia para a produção do conhecimento científico. São Paulo: Atlas; 2004.
5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 [Internet]. 2012 [acesso em 2021 jul 20]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
6. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica [Internet]. 2015 [acesso em 2021 jul 20]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/MANUAL_ORIENTACAO_PENDENCIAS_FREQUENTES_PROTOCOLOS_PESQUISA_CLINICA_V1.pdf
7. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Portaria nº 1858/2021-R, de 09 de dezembro de 2021. Boletim de Serviço. 2021 dez 10, nº 231, fl. 1.



4 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e a Lei Geral de Proteção de Dados: um diálogo para a proteção de pacientes e profissionais da saúde

Rosângela Viana Zuza Medeiros

Advogada, Doutora em Direito, docente da
Universidade Federal do Semiárido

O consentimento informado é um instituto jurídico que tomou força nos últimos anos do século XX¹. Isso ocorreu devido à mudança do paradigma na relação médico-paciente: do abandono da medicina paternalista para o exercício da medicina em favor da autonomia do paciente¹. Este passou a ser reconhecido pela prática médica como pessoa, dotada de valores inerentes a ela (direitos da personalidade), na qual deve ser respeitada a vontade de autodeterminação.

O termo *consentimento informado* é derivado da designação anglo-americana *informed consent*, à qual, na melhor tradução, atribui-se o sentido de *consentimento livre e esclarecido*². Esclarecido porque pressupõe, para sua validade, o entendimento pelo paciente das questões relativas à sua condição de saúde e do tratamento ao qual poderá se submeter. Livre porque, a partir da compreensão desses aspectos, o paciente irá decidir, de acordo com suas concepções, se aceita ou não se submeter à intervenção médica. Atualmente, inclui-se a dimensão da utilização, compartilhamento e armazenamento de informações desse paciente.

Dessa forma, o consentimento informado pode ser entendido como uma manifestação de respeito pelo paciente, assim considerado na sua condição de ser humano. Em termos mais práticos, nada mais é do que a concordância ou recusa do paciente de se submeter à determinada intervenção médica. No entanto, essa decisão (concordância ou recusa à intervenção médica) pressupõe, para ser válida, o preenchimento de alguns requisitos, dentre eles: a capacidade, a informação e o esclarecimento do paciente, a liberdade no consentimento e a atualidade do consentimento¹.

No Direito Brasileiro, a falta de cumprimento do dever de informação para validade do consentimento informado também gera responsabilidade civil do médico por violação do direito de outrem. De acordo com o art. 15 do Código Civil

Brasileiro, “Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou à intervenção cirúrgica”³. Ainda, os artigos 186 e 927¹ do diploma legal, determinam a responsabilidade civil daquele que, por ação ou omissão, negligência ou imprudência, violar o direito de outrem: transpondo para o caso em estudo, o médico incorre em responsabilidade civil caso viole o direito à informação, em que o paciente é titular. Agregam-se a essas normativas as determinações inferidas no Código de Ética Médica em seus artigos 22, 31, 34, 101⁴.

Daí decorre a dupla importância do dever de informar: afastar a responsabilidade civil do médico e, sobretudo, instruir o paciente para que ele se oriente em uma decisão livre e que concretize o seu direito à autodeterminação. Mas também, e não menos importante, a ciência da coleta e tratamento dos dados sensíveis da saúde do indivíduo, os quais foram protegidos como direitos fundamentais na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), Lei nº 13.709/2018⁵.

O esclarecimento para a autodeterminação é oriundo do instituto do consentimento informado e visa permitir a autodeterminação da pessoa para consentir ou negar

I Código Civil Brasileiro: “Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou a intervenção cirúrgica. Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito. Art. 927. Aquele que, por ato ilícito (arts. 186 e 187), causar dano a outrem, fica obrigado a repará-lo.

consentimento para a realização de intervenções médicas. É a informação que o médico deve prestar ao paciente, antes de qualquer intervenção, mas também é a autodeterminação de quem terá conhecimento das informações de saúde do ser humano e das suas consequências. Além das aceções da saúde material, esse esclarecimento é acompanhado por uma ciência, inclusive do armazenamento, coleta, utilização e compartilhamento das informações pessoais de cada indivíduo no que se refere à sua saúde.

O meio jurídico de materializar esse consentimento é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deve ser redigido de forma individualizada e com observância das informações que foram efetivamente esclarecidas ao paciente. O médico deve atentar, na sua elaboração, para todos os detalhes, bem como esclarecer todas as dúvidas que o paciente pode vir a ter antes de sua assinatura. Ou seja, todos os termos de tal documento devem realmente refletir efetivamente o esclarecimento a que se propõe, bem como quem terá acesso às informações da sua saúde e para quais finalidades elas serão acessadas e/ou compartilhadas.

OS DIREITOS DA PERSONALIDADE, O DIREITO À INFORMAÇÃO E OS FUNDAMENTOS LEGAIS

A partir do momento em que o paternalismo clínico se tornou obsoleto e deu lugar ao exercício da medicina em

respeito à autonomia e autodeterminação do paciente, a relação médico-paciente passou a ser integrada por direitos e deveres recíprocos.

Atualmente, é conhecimento universal que a medicina não conduz necessariamente à cura². É, antes, uma tentativa que sempre implica riscos. Quando ocorreu a mudança de paradigma no exercício da medicina, entendeu-se que o paciente é quem deve assumir esses riscos porque a ele é devido o respeito em razão da sua dignidade e é ele quem irá suportar as consequências desses riscos, uma vez que é o seu bem jurídico que estará em questão: a sua saúde e, em certos casos, até mesmo a sua vida.

Assim, o dever de informar no consentimento informado é o “dever de respeitar um direito autônomo do doente à livre determinação em matéria de saúde”^{6:103}. Por envolver questões relativas à saúde, liberdade, integridade, autodeterminação, dentre outros, o direito à informação no consentimento informado configura-se um pressuposto para o exercício de direitos que se apoiam no conceito básico da personalidade^{7 II}. Cabe destacar que, para Elio Sgreccia⁸, a noção de personalidade implica a de totalidade e independência. Para esse autor, a saúde não é um fim último, mas é determinada e limitada

II Essa é a conceituação de personalidade dada por Venosa: “A personalidade não é exatamente um direito; é um conceito básico sobre o qual se apoiam os direitos. Há direitos denominados personalíssimos porque incidem sobre bens imateriais ou incorpóreos”.

pelo significado da própria vida, sendo que o sentido da saúde encontra-se no projeto de vida boa que cada um se propõe a realizar.

Os direitos da personalidade são direitos atinentes à tutela da pessoa humana, considerados essenciais à sua dignidade e integridade. Segundo Madaleno *apud* Rubens Limongi França, são as faculdades jurídicas cujo objeto são os diversos aspectos da própria pessoa do sujeito, bem assim seus prolongamentos e projeções⁹.

Tal pressuposto deve ser observado na sua integralidade para efetiva proteção dos direitos de personalidade, por exemplo, o nome, a hora, a imagem.

Sem informação adequada, não há o respeito ou o exercício dos direitos que afetam diretamente a personalidade. Para que o paciente conceda ou negue o seu consentimento, ele deve ter conhecimento das questões relativas à sua saúde e à intervenção que lhe é proposta. Esse conhecimento implica necessariamente a transmissão da informação do médico ao paciente. Conforme explica Guilherme de Oliveira: “para recusar, ou admitir, um tratamento, (o paciente) precisa de obter a informação relevante. Se o médico não lhe dá, atua com negligência e lesa o direito do paciente à autodeterminação nos cuidados de saúde”^{6:103}. A ausência da informação ou a informação inadequada gera a responsabilidade do médico por consequente violação dos direitos da personalidade do

paciente, especificamente: violação da liberdade individual de decidir (lesão do direito à autodeterminação), violação do direito à informação, ofensa à integridade física e moral e desrespeito à dignidade do paciente.

Também há, em outro sentido, nessa relação a coleta dos dados de saúde do indivíduo que agora passam a ser de conhecimento do médico e podem ambular por mais pessoas e sistemas, fazendo, portanto, com que as informações coletadas possam ser utilizadas de forma indevida. Assim é que a LGPD, em seu art 5º, XII⁵, frisa a necessidade da pessoa também ser informada adequadamente e poder referir seu consentimento no âmbito do TCLE.

Recaímos, então, na proteção integral do direito de personalidade⁹, isto é, afastar qualquer dos âmbitos é um risco assumido de incorrer em dano. A saúde do indivíduo está inserida no direito à vida e à dignidade da pessoa humana, e a sua acepção deve ser pensada não só no âmbito curativo, mas principalmente no âmbito preventivo, bem como no âmbito civil, para evitar danos.

Nesse diálogo, a LGPD faz alusão que os dados de saúde são considerados dados sensíveis (art. 5, II, LGPD), e tendo como premissa legal a privacidade, a autodeterminação informativa, a inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem e o livre desenvolvimento da personalidade (art. 2º, LGPD)⁵.

Em relação aos diplomas legais, temos que os diplomas pátrios trazem disposições genéricas sobre o direito à informação. Especificamente aplicável à relação médico-paciente, temos a Lei de Bases da Saúde (Lei nº 48/90, de 24 de agosto), que ao tratar do Estatuto dos utentes explícita, na Base XIV, nº 1, que os pacientes têm direito a ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis de tratamento e a evolução provável do seu estado¹⁰.

Ainda no tocante ao acesso à informação contido no consentimento, temos que o direito do paciente de obter informação também encontra respaldo legal no art. 7º, V, Lei nº 8.080/90 (Lei orgânica da saúde)^{11 III}, que, ao determinar os princípios e diretrizes para os serviços de saúde, dispõe que as pessoas assistidas têm direito à informação sobre sua saúde.

Podemos fundamentar, genericamente, o direito do paciente à informação na Constituição Federal que, ao tratar dos direitos e garantias fundamentais, dispõe no art. 5º, XIV, que todos têm direito à informação¹².

III Lei brasileira nº 8080/90 (Lei orgânica da saúde): “Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde – SUS, são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: [...] V – direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde”.

A QUEM DEVE SER TRANSMITIDA A INFORMAÇÃO

Em princípio, é o paciente quem deve ser informado sobre a sua condição de saúde e os tratamentos médicos aplicáveis. É ele quem deve receber as informações pertinentes ao seu estado de saúde e as questões relacionadas a este. Não devendo sair dessa arena as informações coletadas, seja para elaboração do TCLE, sejam as informações de saúde contidas nos prontuários médicos, seja o registro de pesquisa do qual o indivíduo faz parte.

Isso gera o dever de que o médico passe a ser o guardião de tais informações, sendo de sua responsabilidade não deixar que elas sejam acessadas por qualquer outra pessoa. Caso haja necessidade de que tais informações sejam acessadas por terceiros, deve haver a descrição dos atores que terão acesso a elas, e o paciente, em seu TCLE, também deve ser comunicado desse fato, bem como do local onde essas informações serão armazenadas e disponibilizadas.

A transmissão ou tratamento dos dados do paciente está protegido pela normativa da LGPD. Considera-se tratamento o elencado no art. 5, inciso X, LGPD, *in verbis*:

Art. 5 – Para os fins desta Lei, considera-se:

[...]

X – tratamento: toda operação realizada com dados pessoais, como as que se referem à coleta, produção, recepção, classificação, utilização, acesso, reprodução,

transmissão, distribuição, processamento, arquivamento, armazenamento, eliminação, avaliação ou controle da informação, modificação, comunicação, transferência, difusão ou extração⁵.

Observa-se que o médico, à luz da LGPD, passa ser o responsável por esse tratamento dos dados, visto que é ele quem colhe as informações dos dados pessoais e de saúde, as armazena em prontuários, dentre todas as outras atividades que ele desenvolve, compartilhando com a equipe, por exemplo, e com outros profissionais da saúde.

Não há óbice que tais procedimentos cotidianos na atividade médica^{IV} possam ocorrer, mas diante da nova normativa, a LGPD, deve o médico informar ao paciente sobre esses procedimentos, esclarecendo o percurso dessas informações e responsabilizando-se por seu armazenamento para não haver escape delas, sob pena de responsabilização por danos.

O ambiente jurídico seguro de ciência ao paciente de tais condições é o TCLE, visto que, como deve ser redigido de forma individualizada, pode, ao mesmo tempo, prestar os esclarecimentos no que se refere à saúde, como antes aludido, mas também da anuência do paciente ao médico da coleta

IV Entende-se que a atividade médica que vai da clínica médica ao hospital perpassa o laboratório, a farmácia, o próprio paciente e os agentes de saúde, bem como toda a esfera pública – como o Sistema Único de Saúde (SUS). Ou seja, alcança desde o registro de um simples cadastro em um consultório até a entrada em um PS de um hospital (público ou privado), por exemplo, desenvolvendo todo um universo onde trafegam dados pessoais e sensíveis da pessoa.

e tratamento dos dados sensíveis que serão coletados, adequando-se à normativa do artigo 7º da LGPD.

Além de garantir que a informação deve ser prestada ao próprio paciente^V, deve haver, por adequação à LGPD, a necessária ciência de que o indivíduo sabe da coleta e finalidade (art. 6º, inciso I) para a qual os dados estão sendo coletados, tratados e armazenados, respeitando, assim, a adequação (art. 6º, inciso II), bem como não devem ser coletados e/ou tratados dados desnecessários à finalidade que se propõe e/ou para a qual foi dada a ciência ao paciente (art. 6º, inciso III)⁵.

Cabe, então, ao profissional da saúde conseguir implementar medidas que possam assegurar a segurança e transparência em relação aos dados do paciente, bem como ser cauteloso em suas atitudes para afastar possíveis responsabilizações.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A medicina e a atividade médica passaram por uma evolução científica e social nos últimos tempos e novos paradigmas foram adotados na relação médico-paciente, o que afeta não só esses atores, mas todo o sistema no qual eles estão inseridos.

V Há hipóteses de que não se pode prestar informações ao paciente porque este se encontra de alguma forma incapacitado. Mesmo assim, o dever de informar do médico persiste. Nesses casos, a informação deve ser fornecida a outras pessoas, à família, ao tutor ou a quem seja responsável pelo paciente.

O direito à informação adequada e à proteção dos dados pessoais e sensíveis relacionados à saúde integram essas modificações, que foram estruturadas com a finalidade de albergar a dignidade da pessoa humana, os direitos humanos e o livre desenvolvimento da personalidade do indivíduo, calcando suas premissas na transparência das relações, autodeterminação, privacidade, adequação, informação, segurança e responsabilização, entre outras.

O TCLE é instrumento aliado a essa nova concepção, posto que se destina, de modo individualizado e direcionado, a proporcionar a ciência necessária para a segurança jurídica das relações na área da saúde.

No que se refere aos dados coletados para fins de tutela da saúde, parece, inicialmente, que estaria afastada a necessidade do termo de consentimento, à luz do inciso VIII do artigo 7, LGPD. No entanto, o que ocorre é uma permissão para que os dados relacionados à saúde sejam tratados, mas não afasta que nesse tratamento não haja a devida adequação dos procedimentos dos envolvidos na LGPD.

Este capítulo tem a finalidade de alertar os profissionais da saúde da necessidade dessa adequação e que, em muitos casos, essa adequação pode se dar no corpo do TCLE, instrumento bastante familiar para esses atores.

A percepção dessa necessidade e adequação é premente, sob o risco de que os profissionais que se afastarem dessa

realidade possam responder pelos danos causados, seja por não terem informado de forma adequada os procedimentos, seja por condutas médicas adotados, seja porque não resguardaram os dados coletados e tratados dos indivíduos sob sua tutela médica.

REFERÊNCIAS

1. Pereira AGD. O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente: Estudo em Direito Civil. Coimbra; 2004.
2. Rodrigues ACG. Consentimento Informado – Pedra Angular da responsabilidade criminal do médico. In: Rodrigues ACG, organizador. Direito da Medicina I. Lisboa: Coimbra Editora; 2002.
3. Brasil. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil [Internet]. Brasília/DF: Presidência da República; 2002 [acesso em 2022 jun 2]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm
4. Conselho Federal de Medicina (Brasil). Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019. Brasília/DF: CFM; 2019.
5. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) [Internet]. Brasília/DF: Presidência da República; 2018 [acesso em 2022 maio 5]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.html
6. Oliveira G, coordenador. Direito da Medicina I. In: Rodrigues ACG, organizador. Consentimento Informado – Pedra Angular da Responsabilidade Criminal do Médico. Coimbra: Coimbra Editora; 2002.
7. Venosa SS. Direito civil. 11. ed. São Paulo: Atlas; 2011.

8. Sgreccia E. Manual de bioética: fundamentos e ética biomédica. 3. ed. São Paulo: Loyola; 2009.
9. Rolf M, Barbosa E, coordenadores. Responsabilidade Civil no Direito de Família. Rio de Janeiro: Grupo GEN; 2015.
10. Brasil. Lei nº 48, de 24 de agosto de 1990. Lei de bases da saúde. 1990.
11. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [Internet]. Brasília/DF: Presidência da República; 1990 [acesso em 2022 jun 20]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
12. Brasil. Constituição, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil [Internet]. Brasília/DF: Presidência da República; 1988 [acesso em 2022 jun 20]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.html



5 Implicações éticas do tamanho da amostra: quantas pessoas devo incluir em minha pesquisa?

Leony Morgana Galliano

Educadora Física, Doutora em Educação Física, docente do Departamento de Educação Física da Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Ricardo Santos Oliveira

Educador Físico, Doutor em Sport and Health Science, docente do Departamento de Educação Física da Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Para responder a uma pergunta usando o método científico, é essencial o envolvimento de seres humanos como participantes de pesquisa. Dessa forma, a garantia dos direitos humanos aos participantes de uma pesquisa é preceito ético inviolável, historicamente estabelecido no Tribunal Internacional de Nuremberg em 1947. Sendo importante citar três fundamentos

para a ética em pesquisa advindos desse momento histórico: consentimento voluntário; relação dos riscos e benefícios; e o direito de recusar ou interromper a participação na pesquisa em qualquer momento¹. Com isso, uma pergunta primordial surge ao recrutarmos humanos para uma pesquisa: quantas pessoas deverão fazer parte da amostra: 10, 100, 150, 1000, 15000? Apesar de não existir uma resposta simples para essa pergunta, deve-se ter clareza de que a decisão quanto ao tamanho amostral deve ser fundamentada e justificada.

De fato, é comum encontrarmos na literatura científica trabalhos com seres humanos envolvendo desde um participante (por exemplo, em estudos de caso^{2,3}, dezenas⁴, centenas⁵, milhares⁶ e milhões^{7,8} de pessoas. Mas, por que essa diferença na quantidade de pessoas que fazem parte de uma pesquisa? Percebe-se que o desenho do estudo tem um papel importante no tamanho amostral, sendo que pesquisas observacionais tendem a envolver um quantitativo mais elevado de participantes, enquanto em pesquisas clínicas/experimentais e/ou pesquisas qualitativas a tendência é que a quantidade de participantes seja menor. No entanto, além do delineamento do estudo, diversos fatores interferem na quantidade de participantes em uma amostra, os quais serão abordados de maneira introdutória neste capítulo. Por fim, é de suma importância ressaltar que há um dilema ético fundamental na escolha do tamanho da amostra que é: um número amostral com poucas pessoas pode não ser suficiente para

responder à pergunta investigada, ao passo que um número amostral maior que o necessário pode levar a desperdício de recursos e a uma exposição injustificada de pessoas aos riscos atrelados à pesquisa.

Considerando o dilema na *decisão* referente ao tamanho amostral adequado, o objetivo do capítulo é apresentar brevemente pontos importantes que permeiam essa etapa dos estudos – que impacta questões éticas, logísticas, de recursos e os resultados – fornecendo exemplos e discussões que possam fundamentar essa componente. Ressalta-se que o objetivo do capítulo não é fornecer uma discussão técnica dos preceitos estatísticos para o cálculo do tamanho amostral, mas apresentar uma visão geral que permita justificar a decisão dos pesquisadores em relação ao tamanho da amostra. Além disso, este capítulo não objetiva ser uma receita de passos a se cumprir para a escolha do tamanho da amostra. Ao contrário, ao discutir os aspectos importantes do tamanho amostral, forneceremos os primeiros passos para os pesquisadores apresentarem argumentos a respeito do tamanho amostral para os projetos a serem submetidos aos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

O DILEMA ÉTICO DO TAMANHO DA AMOSTRA: QUANTO É POUCO E QUANTO É MUITO?

Não há uma resposta pronta e universal para a pergunta de quantos participantes são poucos ou quantos são muitos. O que existe são implicações éticas para ambos os lados. Por exemplo, estudos com amostras maiores do que as necessárias ferem alguns princípios éticos: a exposição de mais pessoas ao protocolo e os riscos envolvidos sem benefícios adicionais para a sociedade e a literatura, causando desperdícios de recursos. Além disso, pesquisadores podem utilizar o recurso de inflar o tamanho amostral para encontrar uma diferença estatisticamente significativa, alavancada pelo poder adquirido pela amostra maior, e não por uma diferença clínica importante. Isso leva a uma conclusão errada sobre o fenômeno investigado.

Por outro lado, uma amostra com poucos participantes levará a um número amostral menor do que o necessário, gerando a incerteza sobre os efeitos e resultados obtidos. Dessa forma, um número pequeno também expõe os participantes ao protocolo e seus potenciais riscos, não gera benefícios para a sociedade e a literatura, além de haver desperdício de recursos financeiros, humanos e de tempo.

Esses indicativos por si revelam a importância de planejar a logística do estudo, avaliando as condições para realizá-lo, considerando os preceitos éticos que implicam

o descumprimento de princípios básicos, como o tamanho amostral adequado. Devido ao impasse ético do tamanho da amostra, os pesquisadores são responsáveis por apresentar e justificar ao Comitê de Ética em Pesquisa dados sobre o cálculo amostral adequado para responder à pergunta de pesquisa, influenciando o planejamento e os recursos necessários para executar um estudo. Dessa forma, a justificativa apresentada para o tamanho da amostra deve explicitar argumentos que indiquem que o tamanho amostral está compatível para responder à pergunta de pesquisa. Caso contrário, corre-se o risco de ser apresentado um protocolo antiético.

Considerações para a escolha do tamanho da amostra

Dado os problemas apresentados, os pesquisadores chegam naturalmente à seguinte pergunta: como justificar o tamanho da amostra? De fato, para a avaliação do projeto no Comitê de Ética em Pesquisa, um aspecto importante é o cuidado que o pesquisador tem para justificar o tamanho da amostra. Dentre os componentes centrais da escolha do tamanho da amostra⁹, abordaremos quatro princípios que devem ser justificados em pesquisas quantitativas:

- O *efeito* da intervenção que se objetiva levando em consideração um valor clínico e/ou experimental;
- O *poder estatístico* que se quer alcançar ($1-\beta$ ou erro do tipo II);

- A *probabilidade estatística* (geralmente, $p < 0.05$) para aceitar ou rejeitar as hipóteses testadas (α ou erro do tipo I);
- O *delineamento* do estudo.

Previamente à submissão do trabalho ao Comitê de Ética em Pesquisa, esses fatores devem ser pensados e apresentados como justificativa para o tamanho da amostra objetivada para estudos quantitativos. Para maior aprofundamento nos métodos, o leitor pode consultar proposições recentes para cálculo do tamanho da amostra em ensaios clínicos¹⁰ e em estudos observacionais longitudinais¹¹. Indica-se também a utilização de *softwares* para o cálculo do tamanho da amostra, por exemplo, o gratuito GPower¹².

De forma simples, os ensaios clínicos randomizados fornecem um exemplo prático do que é um efeito importante a ser objetivado nas pesquisas experimentais. Nesses estudos, participantes são aleatorizados a um grupo experimental ou um grupo controle, sendo comparado o efeito do grupo experimental em relação ao grupo controle. Esse efeito pode ser definido como a magnitude da diferença entre os grupos. Para a definição da amostra necessária nos grupos, o efeito esperado da intervenção se torna importante. Quanto maior o efeito ou quanto maior a distância das médias dos grupos, menor a quantidade de pessoas necessárias para que o efeito seja observado. Portanto, a definição do efeito esperado é etapa essencial para a proposição de ensaios clínicos.

Importante que o efeito esperado em uma intervenção depende da variabilidade da medida esperada na população. Essa variabilidade pode ser medida com uma medida *between-subject*, como o desvio padrão. Quanto maior o desvio padrão da variável em que se calcula o efeito, menor o efeito observado para a mesma alteração na média entre os grupos. E, ao contrário, quanto menor o desvio padrão, maior o efeito observado para a mesma alteração na média entre os grupos. Existem também métodos para a obtenção do tamanho da amostra que levam em consideração, além do efeito, a variabilidade *within-subject* considerando a reprodutibilidade da medida, como proposto por Oliveira et al.¹³ para medidas de função cardíaca em adolescentes. Sendo relevante observar que a utilização das medidas de variabilidade *within-subject* também considera o efeito esperado, como discutido em *A New View of Statistics*¹⁴. Nesse contexto, o pesquisador deve conhecer a literatura e compreender os efeitos esperados para os estudos de intervenção no momento da elaboração do protocolo de pesquisa e submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa.

O exemplo do ensaio clínico se aplica também a pesquisas observacionais. Por exemplo, pesquisas que visam verificar prevalência e incidência de uma condição de saúde na população necessitam recrutar um maior ou menor número de pessoas, a depender da prevalência esperada da condição na população, ou da taxa de desenvolvimento da condição ao longo de um tempo determinado. Estudos com

esse delineamento necessitam de um tamanho amostral maior, principalmente se a pesquisa objetiva identificar determinantes da prevalência e/ou incidência observada. Dentre as variáveis determinantes de um desfecho em estudos observacionais, as variáveis mediadoras, por exemplo, podem aumentar o número amostral de maneira considerável a depender do método de análise utilizado¹¹.

Além do efeito esperado, há uma rica literatura debatendo a relação entre o poder estatístico da amostra ($1-\beta$), a probabilidade (α) para rejeitar a hipótese nula e o impacto destas no tamanho da amostra. Importante que o efeito, $1-\beta$ e α não são independentes, portanto, quanto maior o efeito, menor a amostra para se detectar uma diferença com poder de 80% e um alfa (probabilidade ou valor p) menor que 5%. Ao passo que o aumento no poder desejado (acima de 90%, por exemplo) eleva o número de participantes necessários.

O impacto do alfa e poder estatístico no tamanho da amostra pode ser exemplificado nos seguintes cenários: usando o *software* GPower para o cálculo do tamanho da amostra para um delineamento que objetiva observar diferenças entre dois grupos independentes. Para um tamanho do efeito (diferença entre as médias dividida pelo desvio padrão dos grupos) de 0,8 (média do grupo 1=10 e desvio padrão = 5; média do grupo 2 = 14 e desvio padrão =5), um poder de 80% e α de

0,05, o número estimado de participantes para a pesquisa é de 26 por grupo ou 52 participantes.

O mesmo tamanho do efeito e poder para um α de 0,01 é de 39 por grupo ou 78 participantes. O mesmo tamanho do efeito para um alfa de 0,05 e um poder de 95% é de 58 por grupo ou 116 participantes. Por fim, se o efeito desejado é pequeno ($<0,80$ do nosso exemplo), o impacto no tamanho da amostra é considerável. Por exemplo, mantendo o poder a 80% e α 0,05 com um tamanho do efeito esperado de 0,50, o número estimado de participantes é de 64 por grupo ou 128 participantes. Considerando que as pesquisas trabalham dentro de uma estrutura de teste de hipótese nula (rejeitada quando $\alpha < 0,05$), o poder de um estudo, que vem a ser a probabilidade de rejeitar a hipótese nula quando ela é falsa, é extremamente importante. Embora 80% do poder seja considerado um limite inferior para o poder aceitável em muitas disciplinas, como pesquisa médica, o poder real dos estudos pode ser muito menor¹⁵.

Além das quatro variáveis elencadas, o cálculo amostral deve também prever as perdas amostrais ao longo da pesquisa e possíveis recusas em alguns delineamentos experimentais. Para o primeiro, geralmente, estima-se 20% e para o segundo o efeito do delineamento, por exemplo, é utilizado. Esse ajuste visa garantir que a pesquisa tenha um tamanho amostral adequado mesmo havendo perdas e recusas durante o estudo.

Embora a análise quantitativa acima descrita forneça de maneira objetiva a amostra necessária para fazer a pesquisa, algumas ressalvas devem ser consideradas, por exemplo, existem diversas equações e métodos e pequenas alterações nos parâmetros para a obtenção do tamanho da amostra que podem levar a erros no cálculo¹⁶. Além disso, diversos cenários não permitem o cálculo e devem ser considerados/justificados ao Comitê de Ética em Pesquisa, dentre estes, destacam-se: 1) não se sabe o efeito esperado da intervenção; ou 2) quando a população estudada é pequena em casos nos quais há baixa prevalência da condição na população ou estudos com atletas de elite que representam uma parcela pequena da população. Portanto, embora os critérios estatísticos sejam objetivos, o papel do participante na pesquisa deve sempre ser pensado de maneira ética, levando em consideração a relação entre os riscos e os benefícios. Quando não se sabe ao certo a quantidade de participantes necessária justificativas plausíveis da relação risco e benefício devem ser fornecidas¹⁷.

ESTUDOS QUALITATIVOS: QUAL O TAMANHO AMOSTRAL ADEQUADO?

Quando falamos em estudos quantitativos, ficamos atentos aos dados numéricos, tanto para fazer o cálculo amostral quanto para expressar os resultados em busca de valores estatisticamente significativos. Dito isso, o trabalho realizado

com dados quantitativos permite o cálculo do tamanho da amostra utilizando dados objetivos, enquanto a pesquisa qualitativa não permite a utilização de variáveis numéricas para tal. No entanto, o debate do tamanho amostral necessário para pesquisas qualitativas é latente, já que os parâmetros para essa decisão são diferentes quando comparados com os dados quantitativos. Destaca-se que há um movimento abrangente na área para que os estudos qualitativos tenham princípios robustos e representativos acerca das decisões metodológicas, apesar da subjetividade muitas vezes atribuída à área¹⁸.

Em se tratando de tamanho amostral de estudos qualitativos, o tamanho amostral adequado permeia diferentes fatores, tais como: 1) o objetivo do estudo, sendo que perguntas de pesquisas mais amplas irão necessitar de um tamanho amostral superior quando comparados ao número de participantes necessário para responder às perguntas mais específicas; 2) o método de coleta de dados, uma vez que de acordo com o desenho de estudo serão necessários tamanhos amostrais distintos. Dentro desse contexto, podem ser realizadas pesquisas etnográficas, grupos focais, entrevistas em profundidade; 3) a seleção adequada dos participantes, considerando que, além de atenderem aos critérios de inclusão/exclusão, sejam atores capazes de fornecer informações relevantes para responder à pergunta de pesquisa; 4) ponto de saturação das informações, considerando que a amostra seja suficiente para possibilitar a descrição do objeto de estudo.

Ou seja, se a amostra for pequena, pode haver lacunas na coleta de dados e, quando a amostra for grande, pode haver repetição de informações. Sendo que o aumento do tamanho amostral pode levar a uma maior coleta de dados, porém, pode não elevar a quantidade de dados adquiridos¹⁹. Da mesma maneira, tamanhos amostrais pequenos se tornam problemáticos, uma vez que pode não haver o esgotamento de informações necessárias para a pesquisa. As últimas afirmativas levam às mesmas implicações éticas apontadas anteriormente, ao falarmos de quando a amostra pode ser pequena ou grande demais.

Portanto, o tamanho amostral adequado para estudos qualitativos considera que o número de participantes deve ser suficiente para responder à pergunta de pesquisa com uma variedade de opiniões/escutas, mas limitada após atingir o ponto de saturação de informações.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do exposto, percebe-se que não há uma resposta exata sobre qual é o tamanho amostral adequado, sendo que algumas variáveis devem ser pensadas para que se chegue a essa resposta em pesquisas quantitativas. O que é de extrema importância é a justificativa apresentada pelos pesquisadores ao submeterem o projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa. Da mesma forma, em pesquisas qualitativas, faz-se necessário

observar as questões éticas envolvidas ao serem utilizadas amostras de tamanho adequado, com vistas a proporcionar a coleta de dados suficientes – atingindo o ponto de saturação de informações – e de forma que responda à pergunta de pesquisa. Por fim, ressaltamos que a escolha do tamanho da amostra é um preceito ético e deve ser justificada ao Comitê de Ética em Pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Rice TW. The historical, ethical, and legal background of human-subjects research. *Respir Care*. 2008;53(10):1325-9.
2. Radziejowska M, Moiseyenko Y, Radziejowski P, Zych M. Oxygen supply system management in an overweight adult after 12 Months in Antarctica-Study case. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2021 [acesso em 2023 jul 10]; 18(8):4077-88. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33924328/>. doi: 10.3390/ijerph18084077
3. Tillett RL, Sevinsky JR, Hartley PD, Kerwin H, Crawford N, Gorzalski A, et al. Genomic evidence for reinfection with SARS-CoV-2: a case study. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2021 [acesso em 2023 jul 10]; 21(1):52-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33058797/>. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30764-7
4. Arhos EK, Capin JJ, Buchanan TS, Snyder-Mackler L. Quadriceps strength symmetry does not modify gait mechanics after anterior cruciate ligament reconstruction, rehabilitation, and return-to-sport training. *Am J Sports Med* [Internet]. 2021 [acesso em 2023 jul 10]; 49(2):417-25. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33373534/>. doi: 10.1177/0363546520980079
5. Johnston JE, Enebish T, Eckel SP, Navarro S, Shamasunder B. Respiratory health, pulmonary function and local engagement in

- urban communities near oil development. *Environ Res* [Internet]. 2021 [acesso em 2023 jul 10]; 197:111088. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33794173/>. doi: 10.1016/j.envres.2021.111088
6. Leal LF, Grandi SM, Miranda VIA, Dal Pizzol TS, Platt RW, Silveira MF, et al. Hypertensive disorders of pregnancy and medication use in the 2015 Pelotas (Brazil) Birth Cohort Study. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 [acesso em 2023 jul 10];17(22):8541. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33217917/>. doi: 10.3390/ijerph17228541
7. Ekelund U, Steene-Johannessen J, Brown WJ, Fagerland MW, Owen N, Powell KE, et al. Does physical activity attenuate, or even eliminate, the detrimental association of sitting time with mortality? A harmonised meta-analysis of data from more than 1 million men and women. *Lancet* [Internet]. 2016 [acesso em 2023 jul 10];388(10051):1302-10. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27475271/>. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30370-1
8. Lee CS, Lee ML, Yanagihara RT, Lee AY. Predictors of narrow angle detection rate-a longitudinal study of Massachusetts residents over 1.7 million person years. *Eye (Lond)*[Internet]. 2021 [acesso em 2023 jul 10];35(3):952-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32494044/>. doi: 10.1038/s41433-020-1003-0
9. Clark T, Berger U, Mansmann U. Sample size determinations in original research protocols for randomised clinical trials submitted to UK research ethics committees: Review. *BMJ* [Internet]. 2013 [acesso em 2023 jul 10];346. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/bmj.f1135>
10. Cook JA, Julious SA, Sones W, Hampson LV, Hewitt C, Berlin JA, et al. DELTA² guidance on choosing the target difference and undertaking and reporting the sample size calculation for a randomised controlled trial. *Trials* [Internet]. 2018 [acesso em 2023 jul 10];19(1):606. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30400926/>. doi: 10.1186/s13063-018-2884-0

11. Pan H, Liu S, Miao D, Yuan Y. Sample size determination for mediation analysis of longitudinal data. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2018 [acesso em 2023 jul 10];18(1):32. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29580203/>. doi: 10.1186/s12874-018-0473-2
12. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods* [Internet]. 2007 [acesso em 2023 jul 10];39(2):175-91. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17695343/>. doi: in10.3758/bf03193146
13. Oliveira RS, Barker AR, Debras F, O'Doherty A, Williams CA. Reliability of autonomic and vascular components of baroreflex sensitivity in adolescents. *Clin Physiol Funct Imaging* [Internet]. 2018 [acesso em 2023 jul 10];38(6):986-93. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/cpf.12511>
14. A New View of Statistics [Internet]. 2003 [acesso em 2023 jul 10]. Disponível em: <http://sportsci.org/resource/stats/ssdetermine.html#long>
15. Ioannidis JPA. Why most published research findings are false. *PLoS Med* [Internet]. 2005 [acesso em 2023 jul 10];2(8):e124. Disponível em: 10.1371/journal.pmed.0020124
16. Noordzij M, Tripepi G, Dekker FW, Zoccali C, Tanck MW, Jager KJ. Sample size calculations: basic principles and common pitfalls. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2010 [acesso em 2023 jul 10];25(5):1388-93. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20067907/>. doi: 10.1093/ndt/gfp732
17. Bacchetti P, Wolf LE, Segal MR, McCulloch CE. Ethics and sample size. *Am J Epidemiol* [Internet]. 2005 [acesso em 2023 jul 10];161(2):105-10. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15632258/>. doi: 10.1093/aje/kwi014

18. Malterud K, Siersma VD, Guassora AD. Sample size in qualitative interview studies: Guided by information power. *Qual Health Res* [Internet]. 2016 [acesso em 2023 jul 10];26(13):1753-60. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26613970/>. doi:10.1177/1049732315617444
19. Vasileiou K, Barnett J, Thorpe S, Young T. Characterising and justifying sample size sufficiency in interview-based studies: systematic analysis of qualitative health research over a 15-year period. *BMC Med Res Methodol* [Internet]. 2018 [acesso em 2023 jul 10];18(1):148. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30463515/>. doi:10.1186/s12874-018-0594-7



6 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Vanessa Giacchini

Fonoaudióloga, Doutora em Distúrbios da Comunicação Humana, docente do Departamento do Curso de Fonoaudiologia da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, membro do Laboratório do Desenvolvimento da Linguagem

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que visa criar diretrizes para a promoção de pesquisas respeitando critérios éticos. Nesse mesmo ano foi criada a Resolução CNS nº 196/96¹, a qual determinou que todas as pesquisas realizadas com a participação de seres humanos deveriam conter uma série de documentos, entre eles o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Tais documentos buscam preservar e proteger os sujeitos que fazem parte dos estudos em sua integridade física, psicológica, financeira e emocional.

Pode-se pensar que a exigência de TCLE seja uma mera formalidade, ou apenas mais um requisito a cumprir na documentação exigida pela Plataforma Brasil. No entanto, ao fazer uma breve revisão histórica, causa perplexidade constatar as atrocidades realizadas em muitos estudos que não tiveram o devido cuidado com o sujeito participante. A criação do termo objetivou evitar investigações abusivas e desumanas, inserindo ética à pesquisa científica.

Os primeiros abusos observados na relação pesquisa e seres humanos são descritos nos experimentos realizados durante a Segunda Guerra Mundial. Os relatos dessa época reforçam que os médicos exigiam de seus pacientes que consumissem água salgada, a fim de descobrir quanto tempo um ser humano conseguiria sobreviver sem água potável. Nos campos nazistas, os médicos-pesquisadores alemães utilizavam os prisioneiros como cobaias em suas experiências, sem se importar com as consequências que elas teriam nos prisioneiros².

Essas atrocidades e a falta de ética em pesquisa começaram a se modificar com a elaboração do Código de Nuremberg. Mesmo não sendo o primeiro documento que trata sobre ética em pesquisa, ele apresenta de forma categórica as questões expostas no TCLE, como a descrição da pesquisa para que o participante tenha as informações necessárias para decidir a participação ou não no estudo. A elaboração do Código

de Nuremberg teve como intenção eliminar a realização de estudos antiéticos³.

Luna², refere que o primeiro artigo do código é concernente ao TCLE, evidenciando que apenas adultos com capacidade legal poderiam consentir na participação dos estudos. O Código de Nuremberg *apud* Luna^{2:42} estabelece em seu primeiro artigo:

O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; e devem ter conhecimento e compreensão suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão informada e esclarecida. Esse último aspecto exige que, antes de se receber uma resposta afirmativa das pessoas à sua inclusão no experimento, lhes sejam explicados a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos e meios pelos quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; e os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre cada indivíduo que inicia ou dirige um experimento, ou que se compromete com ele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

Apesar de o Código de Nuremberg, escrito em 1947, trazer questões importantes para a ética, tratando o participante como um indivíduo e não como cobaia de experimentos, o Código não impediu pesquisas antiéticas posteriores a sua publicação. Estudos subsequentes com população negra, pessoas com câncer, pacientes com problemas mentais deixaram clara a importância da necessidade de regulamentação e maior ética nas pesquisas²⁻⁴.

Condutas antiéticas fizeram surgir um movimento em defesa dos participantes dos estudos, e é nesse cenário que o TCLE ganha forma e notoriedade. De maneira simplificada, o TCLE é um documento de caráter informativo, em que são apresentadas todas as questões relacionadas ao estudo em linguagem simples e de fácil entendimento. A pessoa fica livre para aceitar ou não participar dos estudos, por isso tal participação é de caráter livre e voluntário e a não participação não acarreta prejuízo de qualquer forma. É importante salientar que os benefícios e os riscos devem estar claramente descritos, e os benefícios sempre devem superar os riscos.

Neste capítulo, serão apresentadas as exigências para o TCLE levando em conta a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012¹, que trata das questões relacionadas ao respeito pela dignidade humana e, em especial, à proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos. Serão apresentados os itens necessários e obrigatórios na

confeção desse documento, essencial para qualquer pesquisa que tenha a participação de seres humanos.

O cuidado ético deve ser mantido em todos os estudos em que haja a participação de pessoas. O TCLE não é um documento exclusivo para pesquisas médicas, ele é necessário em procedimentos metodológicos que 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. Em diferentes pesquisas que possuem o sujeito como participante ativo do estudo e fornecedor dos dados para análise, é necessária a confecção do termo e a submissão na Plataforma Brasil. Assim, com esse capítulo busca-se elucidar as principais dúvidas relacionadas ao TCLE¹.

O QUE É O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO?

O TCLE é um documento elaborado pelo pesquisador de qualquer estudo que tenha a participação de seres humanos. Pode ser considerado o documento mais importante da pesquisa, pois é por meio dele que o pesquisado ficará sabendo todas as informações pertinentes, para escolher fazer parte ou não do estudo. Este documento visa proteger a autonomia dos pacientes, pois atestam estar cientes de suas condições

como sujeitos de pesquisa ou submetendo-se a procedimentos médicos considerados invasivos^{2,5}.

O termo deve conter a apresentação da pesquisa para o sujeito selecionado a fazer parte do estudo, o qual é informado de todos os procedimentos que serão realizados. Por exemplo, ao fazer o experimento de medicamentos e utilizar um grupo com placebo e outro com a medicação farmacológica, é necessário deixar claro ao participante que ele pode estar em um grupo ou no outro e a sua participação é de livre e espontânea vontade.

É importante que o pesquisado, quando convidado a participar do estudo, seja apresentado ao TCLE em um momento no qual todas as informações pertinentes ao sujeito participante sejam sanadas. Também é importante que o pesquisador esclareça as intenções da pesquisa, o objetivo do estudo, se os benefícios são diretos ou indiretos e, o mais importante, que a participação ocorre de maneira voluntária. O participante não receberá valores monetários ou benefícios além dos apresentados pelo pesquisador para participar do estudo.

A participação espontânea e totalmente voluntária é essencial. Em momento algum o pesquisado deve se sentir pressionado, coagido ou obrigado a participar do estudo, por isso é essencial que se tenha cuidado com as relações de hierarquia. Por exemplo, um professor não pode obrigar seus

alunos a fazer parte de uma pesquisa que ele esteja desenvolvendo, constrangendo-os a participar.

Por meio da assinatura do TCLE, o pesquisado reconhece o entendimento do estudo e aceita todas as etapas em que deve participar. Ele também deve estar informado sobre os benefícios que o estudo trará, bem como os riscos que pode correr. No momento da apresentação do documento, o pesquisador garante o respeito às informações prestadas e assegura a garantia de desistência em qualquer momento e sem qualquer prejuízo ao participante. É essencial, nesse momento, que o pesquisador utilize uma explicação simples, clara e honesta sobre todas as possibilidades envolvidas no estudo⁴.

Na apresentação do TCLE aos participantes do estudo, é fundamental que os sujeitos tenham tempo para ler, tirar todas as dúvidas e sanar questões que não tenham ficado claras. Nesse momento, o pesquisador responsável deve informar como os participantes podem entrar em contato com ele caso surja qualquer dúvida ao longo da realização do procedimento metodológico e como devem fazer se desejarem retirar a participação do estudo.

O QUE O TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DEVE CONTER?

Conforme a Resolução CNS nº 466/2012¹, o TCLE deve conter obrigatoriamente:

- **Justificativa, objetivos e procedimentos** – deve ser apresentado de maneira simplificada o porquê da realização daquele estudo, o que justifica a sua realização e o objetivo da pesquisa, o que se quer responder. Justificativa é diferente de objetivo, o primeiro explica o porquê da realização do estudo e o segundo o que se quer responder. Também são apresentados os procedimentos, sendo as etapas pelas quais os sujeitos participantes do estudo irão passar, explicando, por exemplo, a possível inclusão em grupo controle ou experimental.
- **Riscos e benefícios** – apresentar todos os riscos e benefícios decorrentes da participação no estudo. É importante esclarecer que, ao escrever o TCLE, o documento deve apresentar os benefícios para o sujeito que está se dispondo a participar do estudo. Não são os benefícios que a pesquisa trará para a ciência, mas se forem só esses, deve-se deixar claro que são benefícios indiretos. Com relação aos riscos, mesmo que mínimos, pois toda a pesquisa com seres humanos apresenta riscos, esses devem ser menores que os benefícios possíveis. Além disso, é obrigatório que sejam apresentadas quais as providências e cautelas que serão tomadas para evitar e/ou reduzir os efeitos adversos que a pesquisa pode causar ao pesquisado.
- **Assistência a que terão direito** – como relatado anteriormente, toda a pesquisa envolve risco, dessa forma, é

obrigatório o termo de consentimento apresentar claramente qual a assistência que os participantes da pesquisa receberão e os benefícios que devem permanecer caso a pesquisa se encerre ou ocorra a interrupção do estudo.

- **Retirar o consentimento de participação no estudo** – apresentar, de modo claro, a liberdade que o pesquisado tem na retirada da participação no estudo em qualquer fase, sem penalização alguma por isso.
- **Sigilo** – garantir o sigilo e a privacidade do participante em qualquer fase do estudo, respeitando seu anonimato e a confidencialidade dos seus dados.
- **Recebimento de uma via do TCLE** – no momento da assinatura do TCLE, o pesquisador deve fornecer uma via termo assinado e datado pelo pesquisador responsável ao pesquisado.
- **Explicações** – garantir o ressarcimento e a indenização diante com despesas ou eventuais danos decorrentes da participação no estudo.

Além dessas obrigatoriedades, o TCLE, segundo a Resolução nº 466/2012¹, deve conter os dados dos pesquisadores responsáveis pelo estudo, para sanar eventuais dúvidas que possam surgir; o contato do Comitê de Ética e Pesquisa responsável pela aprovação do projeto para eventuais denúncias em casos de irregularidades na aplicação do projeto

que não estejam de acordo com o explicado no momento da apresentação do documento; a declaração de consentimento pelo participante, com o espaço destinado à assinatura ou à identificação datiloscopia; a informação de que o termo está redigido em duas vias, uma para o pesquisado e outra para o pesquisador responsável, que deve mantê-la em sua posse, garantido o anonimato do pesquisado; para as pesquisas realizadas em ambiente digital, devem ser expressos os cuidados que o pesquisador irá adotar para a proteção de dados, levando em consideração o exposto na Lei de Proteção Geral dos Dados (LPGD)⁶; a menção de que o termo está redigido conforme o que é solicitado na Resolução nº 466/2012.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse capítulo buscou apresentar, de maneira simples, a importância da adequada confecção do TCLE, em função de ele ser um dos documentos mais importantes na pesquisa, pois é o contrato firmado entre pesquisador e pesquisado. Trata-se do documento que irá proteger o pesquisado de qualquer postura antiética e inadequada por parte do pesquisador responsável da pesquisa.

Sabe-se que ainda são necessárias modificações para tornar o documento cada vez mais adequado aos participantes. Porém, ao se fazer um resgate histórico, foi possível observar que já ocorreram grandes avanços em relação aos cuidados

éticos e à garantia da manutenção da dignidade, das liberdades e do anonimato dos participantes.

Com a ascensão dos projetos utilizando plataformas digitais, surge a necessidade de um novo cuidado a se tomar com os sujeitos. Nas pesquisas realizadas em meio digital, deve-se ter em mente as determinações da Lei de Proteção Geral dos Dados, garantindo a segurança para todos os sujeitos participantes do estudo.

Assim, é evidente o cuidado que se deve ter ao confeccionar o TCLE, esse cuidado tem relação tanto com a garantia dos benefícios para o pesquisado quanto a segurança para o pesquisador em não estar adotando nenhuma postura antiética e que prejudicará a qualidade do seu estudo. Dessa forma, é essencial dedicar um tempo e uma atenção especial ao TCLE, que se configura no contrato entre o pesquisador responsável e os sujeitos da sua pesquisa

REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso em 2022 dez 11]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
2. Luna F. Consentimento livre e esclarecido: ainda uma ferramenta útil na ética em pesquisa. Rev Eletr Comun Inf Inov Saúde [Internet]. 2008 [acesso em 2022 dez 11]; 2(Supl):42-53. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/866>

3. Jadoski R, Mostardeiro SR, Exterkoetter JD, Grisard N, Hoeller AA. O Consentimento Livre E Esclarecido: Do Código De Nuremberg Às Normas Brasileiras Vigentes. VITTALLE - Rev Ciências da Saúde [Internet]. 2017 [acesso em 2022 dez 11];29(2):116-26. Disponível em: <https://doi.org/10.14295/vittalle.v29i2.7080>
4. Souza MK, Jacob CE, Gama-Rodrigues J, Zilberstein B, Cecconello I, Habr-Gama A. Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): fatores que interferem na adesão. ABCD Arq Bras Cir Dig (São Paulo) [Internet]. 2013 [acesso em 2022 dez 11];26(3):200-5. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-67202013000300009>
5. Yarid SD, Batista TS, Silva CA, Luz MN, Ribeiro WE. Uso do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) por cirurgiões-dentistas em atividades clínicas. Odontol Clínico-Cient. 2012;11(3):239–42.
6. Brasil. Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília/DF: Presidência da República; 2002 [acesso em 2 set 2022]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.html



7 Elaboração do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Joseli Soares Brazorotto

Fonoaudióloga, Doutora em Educação Especial,
docente do Curso de Fonoaudiologia da
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Márcia Marília Gomes Dantas Lopes

Nutricionista, Doutora em Ciências da Saúde,
docente do Curso de Nutrição da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

A pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias para a população de crianças e adolescentes podem trazer inúmeros benefícios à sua qualidade de vida e a toda a sociedade¹, sendo que além do rigor científico é importante que os pesquisadores estejam atentos às questões da ética em pesquisa na infância e adolescência^{2,3}.

Desse modo, ao compreendermos as crianças como atores sociais, que participam ativamente dos processos de sociabilidade, assim como da reprodução e da transformação da sociedade^{4,5}, é importante considerar o lugar da criança nas pesquisas, atribuindo-lhes protagonismo e *status* de legitimidade, adequando métodos e técnicas de pesquisa quando estes são os participantes. Ademais, as crianças podem estar inseridas em pesquisas de forma que seu conhecimento, experiência e opiniões possam contribuir com os resultados⁶.

Considerando, contudo, a sua condição de vulnerabilidade, que pode levar a situações irreparáveis^{7,8}, sempre que a pesquisa envolver crianças acima de 6 anos e adolescentes, é necessário todo o cuidado do pesquisador para que a sua participação ocorra apenas após o seu assentimento, com o consentimento do responsável, garantindo uma pesquisa qualificada e segura.

Dessa forma, assim como ocorre com os adultos, a criança tem o direito de ser esclarecida sobre a pesquisa da qual participará. No Brasil, o Estatuto da Criança e do Adolescente, em seu artigo 15, dispõe que: “A criança e o adolescente têm direito à liberdade, ao respeito e à dignidade como pessoas humanas em processo de desenvolvimento e como sujeitos de direitos civis, humanos e sociais garantidos na Constituição e nas leis”⁹.

O artigo 16 do mesmo documento especifica que um dos aspectos do direito à liberdade relaciona-se ao livre uso de “opinião e expressão”⁹. Assim sendo, além do prévio consentimento dos pais, as crianças também têm o direito de

receber informações sobre a pesquisa da qual participarão, com explicações sobre o método utilizado e a importância da sua colaboração¹⁰.

É importante que os pesquisadores observem que o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) não elimina a necessidade de fazer o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que deve ser assinado pelo responsável ou representante legal da criança. Destaca-se que todos os termos exigidos na análise ética de um projeto de pesquisa irão proteger os participantes e respaldar os pesquisadores na consecução de estudos seguros e transparentes.

POR QUE O PESQUISADOR DEVE SE PREOCUPAR COM O TALE?

A noção de autonomia infantil vem mudando com a história e o contexto sociocultural¹¹. A Resolução CNS nº 466/12 recomenda, assim, a elaboração de um Termo de Assentimento para crianças convidadas para participar de pesquisas, segundo o seu discernimento¹⁰.

Obter o consentimento dos pais/cuidadores e das crianças é fundamental para as relações na pesquisa e sinal de respeito à dignidade do participante, à sua capacidade de exprimir opiniões e ao seu direito de ser ouvido em questões que os afetam². O consentimento livre e esclarecido deve ser obtido do participante ou de seu representante legal, e o assentimento ou não da criança só ocorrerá quando ela tiver discernimento para tal¹².

COMO DEVE OCORRER O RECRUTAMENTO DE CRIANÇAS NAS PESQUISAS?

O convite para a participação em uma pesquisa deve ser realizado pelo pesquisador responsável explicando o objetivo da pesquisa, os riscos e as providências para a sua minimização, assim como os benefícios diretos e/ou indiretos da participação para a criança ou adolescente e seu responsável. O recrutamento pode ocorrer no local onde a pesquisa será realizada ou por meio de mídias sociais.

A Resolução CNS nº 466/2012 estabelece que, em pesquisas cujos convidados sejam crianças, “deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo aprovado pelo CEP e pela Conep, quando pertinente”¹⁰. Deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados para participar da pesquisa, preservando o direito de informação destes, no limite da sua capacidade¹².

Além de TCLE e TALE, sempre que houver a necessidade de coleta de dados de prontuários institucionais, o Termo de Autorização de Uso de Documentos deve ser apresentado pelo pesquisador ao CEP e, sempre que houver a necessidade de uso de imagem (foto/vídeos) e/ou voz, o Termo de Autorização de Uso de Imagem/Voz deve ser assinado, nesse caso, pelo responsável da criança ou adolescente¹⁰.

Destaca-se que estudos apontam que crianças e adolescentes desconhecem os possíveis riscos e benefícios, o objetivo da pesquisa e seus direitos, além de não tomarem decisões voluntárias¹ e, por essa razão, todos os cuidados no recrutamento, na elaboração e apresentação do TALE devem ser tomados¹³.

COMO ELABORAR UM TALE?

A Resolução CNS nº 466/2012¹⁰, item II-23 e 24 dos Termos e Definições, esclarece:

II.2 – assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.24 – **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido – TALE** – documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais (grifo nosso).

O Termo de Assentimento é, portanto, um documento que deve ser confeccionado separadamente do TCLE, de modo a apresentar o estudo para os menores de idade, com informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária (a partir de 6 anos), características individuais, sociais, linguísticas, econômicas, culturais. As crianças e adolescentes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, maneiras de diminuir esses riscos e os benefícios previstos, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades^{13,14}.

Os pais/responsáveis assinarão o TCLE, consentindo pelos menores de idade. Os menores de idade assinarão o Termo de Assentimento, garantindo que também estão cientes que participarão de um estudo e que receberam todas as informações necessárias, de acordo com a compreensão da faixa etária. No caso de pesquisas das Ciências Humanas e Sociais, a Resolução nº 510/2016 prevê que o registro do TALE pode ser sob a forma escrita, sonora, imagética ou em outras formas que atendam às características da pesquisa (abordagens metodológicas aplicadas) e dos participantes¹⁵.

Para registro de consentimento escrito, assim como para o TCLE, faz-se necessário que o termo seja elaborado em duas vias, que após o processo de esclarecimento sobre a pesquisa devem ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado para participar da pesquisa

e pelo pesquisador responsável ou pessoa por ele delegada. Quando houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante e ao seu responsável que contemple as informações previstas para o consentimento/ assentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa¹⁶.

No caso de pesquisas em ambiente virtual, com uso de TALE eletrônico, as orientações para sua elaboração e apresentação são introduzidas na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, e tanto o TALE quanto o TCLE eletrônicos deverão ser encaminhados nesse formato para a análise do CEP, permitindo a avaliação desses documentos no formato mais parecido com aquele apresentado aos participantes¹⁷.

Não existe um modelo-padrão de Termo de Assentimento, sugerido pela Conep. O pesquisador, a partir das faixas etárias dos participantes de seu estudo, decidirá quantos Termos de Assentimento são necessários, por exemplo, um assentimento para crianças de 6-8 anos, 9-11 anos, outro para crianças de 12-14 anos e outro para 15-17 anos. É decisão do pesquisador o número de Termos de Assentimento para o estudo. Lembrando que desenhos e figuras podem ser apresentados no Termo de Assentimento para facilitar a compreensão das informações para os menores de idade, podendo ser até em forma de quadrinhos e cartilhas ilustradas¹⁸.

Outra opção é a produção de folhetos informativos com imagens que devem ser apresentadas à criança pelo pesquisador. Além disso, o uso de folhetos com imagens que estimulem,

em crianças surdas ou com algum tipo de deficiência cognitiva, o seu consentimento em participar da pesquisa¹⁹.

A seguir, uma lista de checagem que pode auxiliar o pesquisador no momento da elaboração do TALE.

Quadro 1 – *Checklist* para a elaboração do TALE

ITENS A CONSTAR NO TALE	SIM	NÃO	NSA
Iniciar em forma de convite			
Linguagem condizente com a faixa etária do participante			
Assinatura do TCLE do responsável legal obtida			
Introdução da pesquisa			
Escolha dos participantes – deixar claro às crianças/aos adolescentes por que foram convidados para participar da pesquisa			
Explicação sobre a participação voluntária			
Informação sobre substâncias/medicamentos (caso a pesquisa seja dessa natureza)			
Procedimentos explicados em linguagem simples			

ITENS A CONSTAR NO TALE	SIM	NÃO	NSA
Riscos e desconfortos que poderão ocorrer em linguagem compreensível			
Benefícios gerados com a pesquisa, contudo sem incentivos à criança/adolescente			
Confidencialidade			
Divulgação dos resultados			
Direito de recusa ou retirada do assentimento a qualquer momento da pesquisa			
Contato do pesquisador e de outras pessoas com as quais ele pode falar sobre a pesquisa quando desejar			
Seguir as regras quanto à identificação da instituição com folha timbrada, carimbos etc.			
Numerar de x/x cada uma das páginas			

Fonte: adaptado de Graham², Conselho Nacional de saúde¹⁰, Brasil¹⁵, Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais²⁰.

Legenda: NSA = Não se Aplica.

A seguir, apresenta-se um exemplo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.

Quadro 2 – Exemplo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Exemplo de Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
Você está sendo convidado para participar da pesquisa (título da pesquisa), coordenada pelo pesquisador (citar o nome do pesquisador responsável e telefones). Seus pais permitiram que você participe. Queremos saber (objetivos da pesquisa descritos em linguagem acessível à idade do participante). Você só precisa participar da pesquisa se quiser, é um direito seu e não terá nenhum problema se desistir. As crianças que irão participar desta pesquisa têm de (idade) a (idade) anos de idade. A pesquisa será feita no/a (local), onde as crianças (descrever o método). Para isso, será usado/a (material), ele (a) é considerado (a) seguro (a), mas é possível ocorrer (descrever os riscos). Caso aconteça algo errado, você pode nos procurar pelos telefones que tem no começo do texto. Mas, há coisas boas que podem acontecer, como (descrever os benefícios). Se você morar longe do (local), nós daremos aos seus pais dinheiro suficiente para o transporte, para também acompanhar a pesquisa. Ninguém saberá que você está participando da pesquisa; não falaremos a outras pessoas nem daremos a estranhos as informações que você nos der. Os resultados da pesquisa vão ser publicados (explicação da divulgação dos resultados), mas sem identificar as crianças que participaram.

CONSENTIMENTO PÓS-INFORMADO

Eu _____

aceito participar da pesquisa (título da pesquisa).

Entendi as coisas ruins e as coisas boas que podem acontecer.

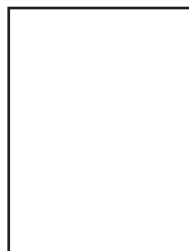
Entendi que posso dizer “sim” e participar, mas que,
a qualquer momento, posso dizer “não” e desis-
tir e que ninguém vai ficar com raiva de mim.

Os pesquisadores tiraram minhas dúvidas e con-
versaram com os meus responsáveis.

Recebi uma via deste termo de assentimento. A outra via ficará
com o pesquisador responsável (nome do pesquisador responsá-
vel). Li o documento e concordo em participar da pesquisa.

Local, ____/____/____ (data)

Impressão datiloscópica do participante



Assinatura do menor

Assinatura do pesquisador

Fonte: Adaptado do CEP/Huol²¹.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os aspectos éticos e legais das pesquisas com crianças e adolescentes abrangem a complexidade do processo de esclarecimento e a obtenção do consentimento dos pais, o que não exclui a necessidade do assentimento da criança, que deve ter sua autonomia respeitada na situação de participante de pesquisa.

Dessa forma, torna-se importante a educação dos pesquisadores e das equipes de pesquisa que conduzem estudos envolvendo crianças e adolescentes acerca de suas responsabilidades éticas, legais e científicas com os dados coletados nessa população.

Ademais, a clareza das explicações e as adaptações na linguagem para garantir a compreensão plena do participante criança/adolescente e seu responsável são imprescindíveis para o êxito do estudo, com respeito à ética em pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Lobato L, Gazzinelli A, Pedroso LS, Barbosa R, Santos FMM, Gazzinelli MF. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. Rev Bioet [Internet]. 2016 [acesso em 2023 jul 04];24(3):542-56. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016243154>
2. Graham A, Powell M, Taylor N, Anderson D, Fitzgerald R. Ethical research involving children. Florence: UNICEF Office of Research – Innocent; 2013.

3. Berman G. Ethical considerations for research with children. London: Global Kids Online; 2016.
4. Montandon C. Sociologia da infância: balanço dos trabalhos em língua inglesa. Cad Pesqui [Internet]. 2001[acesso em 2023 jul 04]; 112:33–60. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0100-15742001000100002>
5. Mollo-Bouvier S. Transformação dos modos de socialização das crianças: uma abordagem sociológica. Educ Soc [Internet]. 2005 [acesso em 2023 jul 04]; 26(91):391–403. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0101-73302005000200005>
6. Agostini OS, Moreira MCN. Quando fazer pesquisa com crianças significa negociar com adultos: bastidores de uma pesquisa com crianças de seis anos em escolas. Cienc Saude Colet [Internet]. 2019[acesso em 2023 jul 04]; 24(10):3753–62. Disponível em; <https://doi.org/10.1590/1413-812320182410.23872017>
7. Gaiva, MAM. Pesquisa envolvendo crianças: aspectos éticos. Rev Bioet. 2009; 17(1): 135-46.
8. Fialho FAN, Dias IMAV, Rego MPCMA. Termo de assentimento: participação de crianças em pesquisas. Rev Bioét (Impr.) 2022; 30 (2): 423-33.
9. Brasil. Estatuto da Criança e do Adolescente: Lei federal nº 8069, de 13 de julho de 1990. Rio de Janeiro: Imprensa Oficial; 2002.
10. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº. 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso 2023 jul 04]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
11. Sunaga FB. Sobre o uso e implicações do termo de assentimento para crianças em pesquisas biomédicas no Brasil [dissertação]. Campinas, SP: Universidade Estadual de Campinas; 2015.

12. Kipper DJ. Ética em pesquisa com crianças e adolescentes: à procura de normas e diretrizes virtuosas. *Rev Bioet* [Internet]. 2016 [acesso em 2023 jul 04]; 24(1):37-48. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241104>
13. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Diálogo em Pílulas - Tema 4. Participantes de Pesquisa menores de 18 anos [Internet]. 2022 [acesso em 2023 jul 04]. Vídeo 2min 48seg. Disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=ty3eM1L-p_A
14. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual de orientação: Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica [Internet]. 2015 [acesso em 2023 jul 04]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PLATAFORMA_BRASIL_MANUAIS/Pend%C3%Aancias_Frequentes_em_Protocolos_de_Pesquisa_Cl%C3%ADnica.PDF
15. Brasil. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 [Internet]. 2016 [acesso em 2023 jul 04]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
16. Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Sul de Minas Gerais. Comitê de Ética em Pesquisa [Internet]. [201-] [acesso em 2023 jul 04]. Disponível em: <https://portal.ifsuldeminas.edu.br/index.php/pro-reitoria-pesquisa-pos-graduacao-inovacao/comite-de-etica-em-pesquisa>
17. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 1/2021. Brasília, DF: CNS; 2021 [acesso em 2023 fev 16]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf
18. Miranda JOF, Santos DV, Camargo CL, Nascimento Sobrinho CL, Santa-Rosa DO, Souza GMS. Construção e aplicação de um termo de assentimento: relato de experiência. *Texto Contexto Enferm*.

[Internet] 2017 [acesso em 2023 jul 04]; 26(3):e2460016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0104-07072017002460016>

19. Einarsdóttir J. Research with children: methodological and ethical challenges. *Eur Early Child Educ Res J*. 2007; 15(2): 197-211.

20. Hospital de Reabilitação de Anomalias Craniofaciais. Universidade de São Paulo. Roteiros de Submissão e Envio de Documentos [Internet]. Bauru: USP; [2021] [acesso em 2023 jul 04]. Disponível em: <https://hrac.usp.br/pesquisa/cep/roteiros-de-submissao-e-envio-de-documentos>

21. Hospital Universitário Onofre Lopes, Comitê de Ética e Pesquisa. Documentos: TCLE [Internet]. Natal: HUOL; [2023] [acesso em 2023 nov 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huol-ufrn/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep>



8 Considerações sobre os documentos de apresentação obrigatória

Anieli de Azevedo Medeiros Pereira

Graduada em Administração, Assistente
Administrativa do Comitê de Ética em Pesquisa
do Hospital Universitário Onofre Lopes

Elineide da Silva Gabriel

Graduada em Secretariado Executivo, Secretária
Executiva da Gerência de Ensino e Pesquisa
do Hospital Universitário Onofre Lopes

Joyce de Souza Lima Rodrigues

Graduanda em Farmácia, Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

Rodrigo Mateus Lima Ribeiro

Graduado em Biblioteconomia, Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

Todo projeto de pesquisa que envolva seres humanos, direta ou indiretamente, deve ser submetido à análise do Sistema CEP/Conep, de acordo com a resolução nº 466/12¹ do Conselho Nacional de Saúde (CNS). O protocolo a ser submetido à análise ética somente será apreciado se for apresentada toda a documentação solicitada pelo Sistema CEP/Conep, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

A Plataforma Brasil é o sistema oficial de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP, conforme preconiza a Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde¹. Na Plataforma Brasil, é obrigatório anexar a Folha de Rosto, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o projeto detalhado e demais documentos exigidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que avaliará o projeto de pesquisa.

Com o intuito de facilitar a submissão do protocolo de pesquisa ao CEP/huol² e a elaboração da documentação necessária, redigimos este capítulo.

DOCUMENTOS EXIGIDOS PELO CEP/HUOL

1. Folha de Rosto

Documento gerado pela Plataforma Brasil após o cadastro do projeto de pesquisa. Após ser impresso, preenchido e assinado, é necessário digitalizar e anexar na Plataforma

Brasil. Tal documento deve ser preenchido, datado e assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável e pelo(a) responsável legal pela Instituição Proponente. Caso a pesquisa tenha financiamento, é necessário ser assinado pelo(a) responsável pela Instituição Financiadora.

2. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Conforme a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa. O mesmo deve ser escrito de forma clara e em linguagem acessível.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), deve conter benefícios e os riscos relacionados à pesquisa e à forma que serão minimizados, a mesma informação deve ser descrita na Plataforma Brasil e no Projeto Detalhado. Além disso deve constar declaração do(a) pesquisador(a) responsável informando que a pesquisa está de acordo com a Resolução nº 466/12¹ ou 510/16³ do Conselho Nacional de Saúde, nome e contato do(a) pesquisador(a) responsável, endereço, contato e horário de funcionamento do CEP que avaliará o projeto, garantir que será elaborado em duas vias, campo para rubrica em todas as páginas, campo para impressão datiloscópica, campo para assinatura do participante

de pesquisa e do(a) pesquisador(a) responsável, campo para local e data e numeração nas páginas, por exemplo, “Página 1 de 3, 2 de 3 e 3 de 3”.

Para as pesquisas que utilizam a Resolução nº 510/16³ do Conselho Nacional de Saúde, o TCLE deve ser substituído pelo Registro de Consentimento Livre e Esclarecido.

3. Dispensa de TCLE

Caso se aplique, solicitação, devidamente justificada, apresentada pelo(a) pesquisador(a) responsável para apreciação do Sistema CEP/Conep.

4. Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Se couber, termo utilizado para menor de idade e legalmente incapaz, deve ser escrito em linguagem simples, de acordo com a faixa etária:

O assentimento livre e esclarecido – anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades¹.

5. Projeto de Pesquisa

Conforme a norma operacional 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde⁴, o projeto detalhado é um documento fundamental para o sistema CEP/Conep realizar a análise ética da proposta e deve conter, obrigatoriamente:

- tema: contido no título;
- objeto da pesquisa: o que se pretende pesquisar;
- relevância social: importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;
- objetivos: propósitos da pesquisa;
- local de realização da pesquisa;
- população a ser estudada;
- garantias éticas aos participantes da pesquisa;
- método a ser utilizado;
- cronograma: com a informação explícita de que a pesquisa só iniciará após aprovação do sistema CEP/Conep. É importante destacar que as etapas e datas apresentadas no cronograma do Projeto Detalhado devem ser as mesmas do cronograma cadastrado nas Informações Básicas da Plataforma Brasil;
- orçamento;
- critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa;

- riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa;
- critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa, se couber;
- resultados do estudo;
- divulgação dos resultados: garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores.

6. Carta de Anuência

Autorização para a realização da pesquisa da(s) instituição(ões) onde será(ão) realizada(s) a(s) pesquisa(s), devidamente datada e assinada pelo(a) responsável pela instituição. No documento, é necessário citar que a pesquisa está de acordo com a Resolução nº 466/12 ou 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Esse documento pode ser emitido por sistemas dependendo de cada instituição, por exemplo, para as pesquisas que serão realizadas nos Hospitais da Rede Ebserh, essa Carta de Anuência pode ser emitida pelo sistema Rede Pesquisa.

7. Declaração de não início

Tal declaração assegura que a coleta de dados será iniciada após avaliação e aprovação da pesquisa no sistema CEP/Conep. Deverá ser assinada e datada pelo(a) pesquisador(a) responsável.

8. Termo de confidencialidade

Nesse termo, os pesquisadores asseguram que os dados coletados serão utilizados exclusivamente para a execução do projeto de pesquisa e guardados de forma segura pelos pesquisadores. Esse termo deve ser assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável e membros da equipe de pesquisa, que devem ser devidamente cadastrados nas Informações Básicas da Plataforma Brasil.

9. Formulário de identificação do pesquisador responsável

Formulário contendo as informações do projeto de pesquisa e deve ser assinado pelo(a) pesquisador(a) responsável.

10. Termo de autorização para gravação de voz e/ou registro de imagens (fotos e/ou vídeos)

Se necessário, documento necessário para as pesquisas que irão gravar voz e/ou registrar imagens com fotos ou vídeos. Nele, deve conter o que será coletado.

11. Termo de autorização institucional de uso de documentos

Se necessário, autorização para utilização de documentos institucionais para fins de pesquisa. No documento, é necessário especificar que tipo de documentos serão utilizados e deve ser datado e assinado pelo(a) responsável pela instituição onde os dados serão coletados. Nas pesquisas que serão realizadas no Hospital Universitário Onofre Lopes, esse documento não é

mais obrigatório, tendo em vista que a autorização para uso de documentos institucionais já é prevista na Carta de Anuência.

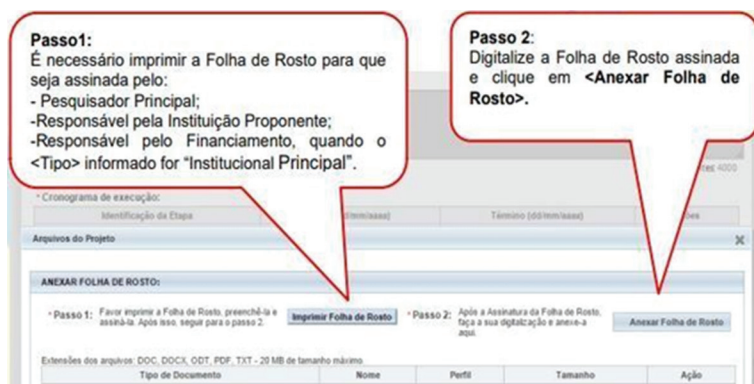
Os modelos dos documentos, exceto Folha de Rosto (gerada pela Plataforma Brasil) e Projeto Detalhado, estão disponíveis no *site* do CEP Huol e podem ser acessados por meio do *link* <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huol-ufrn/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/documentos>.

COMO ANEXAR OS DOCUMENTOS NA PLATAFORMA BRASIL

Os documentos do projeto são incluídos entre as etapas 5 e 6 do cadastro do protocolo na Plataforma Brasil.

Inicialmente, é necessário imprimir a Folha de Rosto (Figura 1), clicando no botão <Imprimir Folha de Rosto>, a qual deve ser preenchida, datada e assinada pelo(a) Pesquisador(a) Responsável, pelo(a) Responsável pela Instituição Proponente e, se couber, pelo(a) Responsável pelo Financiamento. Após o documento estar completamente assinado e preenchido, deve ser digitalizado e anexado no botão <Anexar Folha de Rosto>.

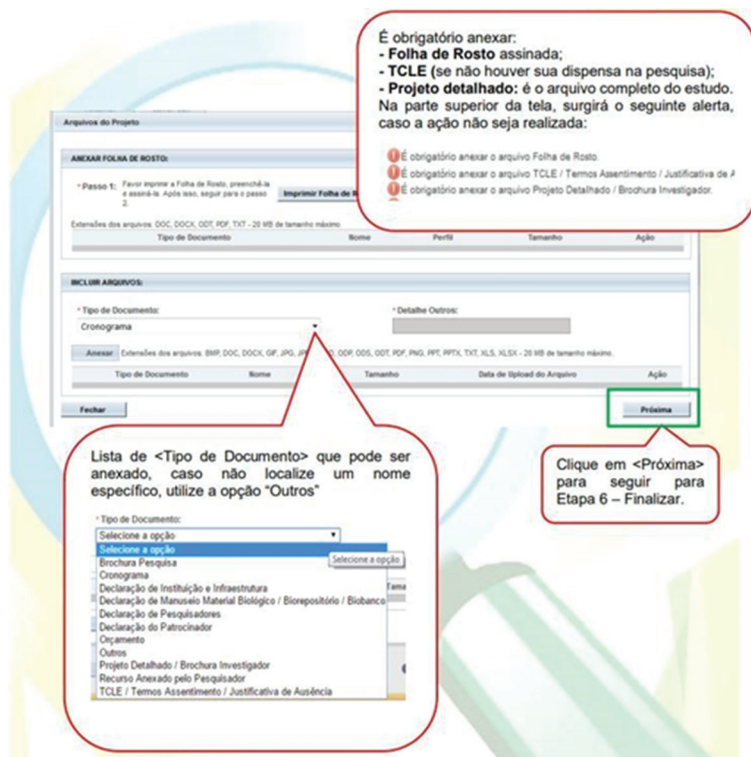
Figura 1 – Processo de impressão e inclusão da Folha de Rosto na Plataforma Brasil



Fonte: Conselho Nacional de Saúde⁵ (2021).

Os demais documentos devem ser incluídos logo a seguir (Figura 2), no campo incluir documentos. É necessário escolher o tipo de documento na lista disponível e, caso não seja localizado o tipo de documento específico, deve ser utilizada a opção “Outros” e nomear no campo “Detalhe Outros”.

Figura 2 – Processo de inclusão dos demais documentos na Plataforma Brasil



Fonte: Conselho Nacional de Saúde⁵ (2021).

Cabe destacar que o nome definido para os arquivos não deve conter caracteres especiais nem espaço em branco. Caso tenha, o sistema exibirá uma mensagem de erro, devendo ser nomeado conforme exemplo “folha de rosto”.

Após a inclusão de todos os documentos, é preciso clicar no botão <Próximo> para seguir para a etapa 6, na qual

o(a) pesquisador(a) enviará o projeto para avaliação do CEP, clicando no botão <Enviar Projeto ao CEP>.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os documentos devem ser enviados ao CEP por meio da Plataforma Brasil. Eles serão verificados e validados pela secretaria do Comitê, que poderá gerar pendências documentais, caso seja necessário realizar alguma correção ou na falta de algum documento, e se a documentação estiver conforme, é aceita para que o projeto seja avaliado.

É importante ressaltar que é de responsabilidade do(a) pesquisador(a) responsável acompanhar todo o trâmite de recepção e validação documental, bem como liberação do parecer consubstanciado do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.

REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso em 2022 ago 24]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
2. Hospital Universitário Onofre Lopes, Comitê de Ética em Pesquisa. Documentos [Internet]. 2023 [acesso em 2023 maio 15]. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-nordeste/huol-ufrn/ensino-e-pesquisa/comite-de-etica-em-pesquisa-cep/documentos>

3. Conselho Nacional da Saúde (Brasil). Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 [Internet]. 2016 [acesso em 2022 ago 26]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

4. Conselho Nacional da Saúde (Brasil). Norma Operacional nº 001/2013. 2013.

5. Conselho Nacional de Saúde. Plataforma Brasil. Manual do Pesquisador [Internet]. 2021 [acesso em 2022 ago 26]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_Pesquisador-Vers%C3%A3o_3.7.PDF



9 Importância dos biobancos e biorrepositórios nas pesquisas acadêmicas: uma análise contextual

Eliane Santos Cavalcante

Enfermeira, Doutora em Enfermagem,
docente da Escola de Saúde da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

Delane Maria Rêgo

Odontóloga, Doutora em Ciências Odontológicas,
docente do Departamento de Odontologia da
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Lilian Karine Cardoso Guimarães de Carvalho

Odontóloga, Doutora em Ciências Odontológicas,
docente do Departamento da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

Daniella Regina Arantes Martins

Farmacêutica Bioquímica, Doutora em Ciências da
Saúde. Departamento de Biologia Celular e Genética

A formação de grandes coleções de materiais biológicos humanos e suas respectivas informações tiveram início com a medicina investigativa, a fim de elucidar tratamentos médicos e aprimorar diagnósticos, além do interesse na execução de estudos clínicos medicamentosos e pesquisas¹. Notavelmente, tais coleções ou repositórios apresentavam um limite de aplicação, como na prática educacional ou para um profissional específico. Já em 2003, com a comemoração dos cinquenta anos da publicação da estrutura do DNA², o Projeto Genoma Humano (PGH) liderado *pelo National Human Genome Research Institute* (NHGRI) e subordinado ao *National Institute of Health* (NIH) dos Estados Unidos, finalizou o seu objetivo, que foi o sequenciamento de genomas de diferentes etnias oriundos de doadores anônimos³.

Ainda, o desenvolvimento de estudos envolvendo biotecnologias e genômica trouxe habilidades e novas demandas quanto ao desenvolvimento de estudos genéticos, análises e expressões gênicas em tempo real e em larga escala, além de estudos metabólicos e suas interações ambientais. Tudo isso culminou com a preocupação ética e trouxe questionamentos relevantes quanto ao acúmulo de amostras biológicas, seus custos e infraestrutura. Um exemplo de tal preocupação no *Department of Defense Serum Repository* (DoDSR) USA, o qual desde 1985 vem armazenando soros humanos para a testagem da sorologia do HIV, fez com que o Diretório de Atenção das forças armadas em Maryland *the Director*

of the Armed Forces Health Surveillance Center (AFHSC) levantasse o seguinte questionamento: o que deve ser feito para validar e dar continuidade à utilização de tais amostras⁴ em virtude do crescimento exorbitante da demanda tanto clínica quanto científica? Dessa forma, a preocupação com os espécimes biológicos oriundos de doadores permeou todos os continentes com o objetivo único de formalizar a utilização desses materiais biológicos humanos, tendo em vista a sua importância para o desenvolvimento das ciências da saúde.

Os biorrepositórios e biobancos representam tais bibliotecas, contendo espécimes biológicas humanas destinadas para estudos clínicos ou pesquisas. Os biorrepositórios ficam sob responsabilidade institucional e gerenciamento do pesquisador, e os biobancos sob o gerenciamento institucional, ambos sem fins comerciais. A crescente complexidade das atividades envolvendo biobancos e os aspectos intrínsecos, como as bases científicas, éticas e jurídicas, têm direcionado a uma profissionalização dos mesmos. Os biobancos têm se tornado plataformas tecnológicas fundamentais e uma das ferramentas indispensáveis para a pesquisa básica e clínica. O acesso e o intercâmbio de materiais biológicos constituem uma das infraestruturas de alto valor estratégico para as instituições sanitárias assistenciais, permitindo um suporte de dados biológicos que podem auxiliar a equipe multidisciplinar quanto ao estado de saúde e/ou à predisposição a certas patologias que envolvem a comunidade⁵.

No sentido de facilitar a elaboração deste estudo, a perspectiva contextual organizou-se da seguinte maneira: 1) *Contexto imediato*: o cuidado com o material biológico; 2) *Contexto específico*: a pesquisa científica e o uso dos biobancos e biorrepositórios; 3) *Contexto geral*: conhecimento dos pesquisadores sobre os biobancos e biorrepositórios nas pesquisas científicas quanto ao manuseio do material biológico; 4) *Metacontexto*: políticas públicas, processo de evolução e credenciamento de biobancos e biorrepositórios nas universidades, na perspectiva da ética em pesquisa.

Bioespécimes são amostras biológicas coletadas em um local para serem usadas posteriormente em outra localidade ou circunstância. Para prevenir ou limitar a degradação que é suscetível de ocorrer, a manutenção a frio ou congelamento é usada para estabilização dessas amostras. O processamento de uma amostra antes do resfriamento pode influenciar sua resposta ao congelamento. Por sua vez, o processo de congelamento (resfriamento, estocagem e degelo) pode ter uma influência sobre as propriedades de um bioespécime pós-degelo. A degradação de um bioespécime tecidual resulta de injúria isquêmica, um processo que tem sido estudado em uma variedade de doenças/patologias. O processo de congelamento segue princípios termodinâmicos de misturas complexas e mudança de fase⁶. Tais princípios essenciais proveem a base científica para a preservação de protocolos e poderiam informar as práticas diárias de biobancos que preservam

bioespécimes como parte de seu fluxo de trabalho. O ideal é documentar todos os passos analíticos pelo *International Society for Biological and Enviromental Repositories* (ISBER). A utilização inadequada de amostras humanas com fins de pesquisa pode levar a problemas éticos⁵.

MÉTODO

Este é um estudo descritivo com abordagem qualitativa, no qual utilizamos o referencial teórico proposto por Hinds, Chaves e Cypress⁷. Na perspectiva de Hinds, Chaves e Cypress⁷, o contexto subdivide-se em quatro camadas interativas, que pode ser entendido como um processo espiralado de classificar e analisar o objeto de estudo, tais como o imediato, o específico, o geral e o metacontexto. Tais camadas se desdobram desde o significado totalmente individualizado ao significado quase universal, nas quais o pesquisador descreve e analisa os aspectos conceituais por intermédio da interpretação dos resultados do estudo.

Para Minayo⁸, a pesquisa qualitativa apresenta-se como um processo de construção da realidade, na qual o conjunto dos fenômenos inerentes ao ser humano (suas crenças, valores, atitudes etc.), aqui entendido como parte da realidade social, dificilmente pode ser traduzido em números e indicadores quantitativos, uma vez que esta se ocupa das Ciências Sociais,

com um nível de realidade que não pode ou não deveria ser quantificado.

Para obtenção do “estado da arte”, realizamos como ponto de partida uma revisão integrativa que, segundo Honório e Santiago Júnior⁹, caracteriza-se como um levantamento bibliográfico de estudos com diferentes desenhos de pesquisa e temática definida com intuito de evidenciar condutas e verificar a necessidade de estudos complementares.

O levantamento foi realizado por meio de pesquisa nos buscadores eletrônicos *Pubmed*, *Web of Science* (todas as bases de dados), *Scopus* e *Science Direct* e se utilizou a seguinte estratégia de busca: “(Biomedical Research) AND (Ethics OR Ethics, Research OR Bioethics) AND (Tissue Banks) AND (Tissue and Organ Procurement)”. Para a elaboração deste trabalho, foram levados em consideração estudos publicados nos últimos 10 anos sem restrições quanto ao idioma de publicação.

Após a busca inicial, todos os artigos foram inseridos no gerenciador de referências Mendeley®, sendo excluídas suas duplicatas. Em seguida, houve a leitura do título e resumo para seleção primária dos trabalhos, tendo como critério de seleção contemplar explicitamente a importância dos bancos de tecidos e órgãos para a pesquisa clínica e epidemiológica, considerando a importância dos últimos para a validação de pesquisas científicas, bem como os aspectos éticos. Sequencialmente ocorreu a leitura na íntegra dos

textos selecionados para posterior fichamento dos textos que subsidiaram esta revisão.

Nesse sentido, os trabalhos selecionados foram discutidos quanto ao foco contextual que representavam, conforme o referencial teórico trabalhado, orientando para uma interação entre as discussões de forma que estas propiciassem a compreensão do todo¹⁰.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Resgataram-se 125 documentos após a remoção das duplicatas; destes, todos os trabalhos tiveram seus títulos e resumos lidos, sendo selecionados 53 que abordavam com precisão a temática proposta pelo trabalho. Em sequência, todos os títulos tiveram seu texto lido na íntegra até a saturação de seus resultados. O Quadro 1 demonstra a síntese dos 14 trabalhos mais relevantes dentre os selecionados. Cabe ressaltar que os demais relatos apresentavam pequenas alterações quanto às suas características regionais, entretanto todos acabaram relatando os mesmos pontos apresentados.

Quadro 1 – Sumarização dos principais achados da busca nas bases de dados

Estudo	País	Objetivo	Conclusões
Petersen <i>et al.</i> ¹¹ , 2014	Reino Unido, Bélgica e Alemanha	Avaliar os fatores associados ao consentimento da participação de biobancos de células de câncer em 3 países	• Pode haver falta de esclarecimento sobre os termos de doação. • A maioria das pessoas possui razões altruístas. • Uma parcela espera resultados benéficos individualmente ou para seus familiares. • Espera-se ser solicitado a respeito do uso do seu material para cada novo estudo.
Cheung <i>et al.</i> ¹² , 2013	Canadá	Delimitar os princípios de posse de material humano diferindo de diagnóstico e pesquisa	• Uma vez extirpado, tanto o tecido quanto a propriedade do mesmo são da instituição.
Wilson-Gender-son <i>et al.</i> ¹³ , 2018	EUA	Compreender os fatores associados à doação de tecidos para pesquisa genética	• Existe uma forte correlação entre a doação para biobancos e a doação de órgãos. • Verificada a forte correlação entre a doação e a explicação dos propósitos de estudo.

Estudo	País	Objetivo	Conclusões
Wichmann <i>et al.</i> ¹⁴ , 2016	Alemanha	Definir os protocolos de bioamostras e os aspectos éticos de biobanco alemão	• Biobancos são essenciais para a pesquisa biológica. • Sua confiabilidade, parâmetros éticos e estrutura aumentaram as buscas por dados biológicos da população.
West <i>et al.</i> ¹⁵ , 2014	Reino Unido	Definir parâmetros para manutenção e uso ético de um biobanco	• Mesmo com a doação explícita para pesquisa, todo o material do biobanco só pode ser utilizado após análise e aprovação pelo comitê de ética.
Siminoff <i>et al.</i> ¹⁶ , 2016	EUA	Verificar o conhecimento e opinião das famílias que autorizaram a doação de material para biobancos	• A maior parte dos familiares gostaria de algum retorno quanto à caracterização do material. • É necessária uma explanação clara das devolutivas que o material pode gerar para a família do doador.

Estudo	País	Objetivo	Conclusões
Siddiqui <i>et al.</i> ¹⁷ , 2016	Alemanha	Explicitar os princípios que regem o uso de material dos biobancos	• O uso do material de um biobanco deve respeitar os princípios éticos descritos por comitê. • Existe a obrigatoriedade de notificação de descobertas relacionadas à saúde. • É prevista a taxa de serviços para sustentabilidade do biobanco. • Constituem importantes ferramentas para nortear a pesquisa biomédica.
Siminoff <i>et al.</i> ¹⁸ , 2017	EUA	Discutir o entendimento do risco da quebra de sigilo do material utilizado no biobanco	• A quebra de sigilo é um fator de risco que deve ser claro para doador e família. • O risco de quebra de sigilo é relativizado em caso de retorno dos resultados da pesquisa. • A confiabilidade na pesquisa é um fator determinante para a decisão de doação.

Estudo	País	Objetivo	Conclusões
Lipworth <i>et al.</i> ¹⁹ , 2011	Austrália	Debater aspectos qualitativos a respeito da doação de tecidos para biobancos	• Os biobancos são fontes importantes para pesquisa biomédica. • A doação tem relação com a confiança na pesquisa biomédica.
Martín Arribas; Ariaz Diaz ⁵ , 2011	Espanha	Explanar a respeito da Lei de Pesquisa Biomédica	• Os princípios éticos devem ser preservados. • As amostras devem possuir anuência do doador. • Deve ser estabelecido seguro contra possíveis efeitos adversos. • Os requisitos de qualidade, segurança e manuseio das amostras devem ser cumpridos.
Taupitz; Schreiber ²⁰ , 2016	Alemanha	Discutir as regras que regem os biobancos	• A relação entre doadores e pesquisadores é passível de entraves jurídicos. • A principal preocupação diz respeito ao sigilo dos dados. • Apesar de complexo, o campo da ética deve estar em constante evolução.

Estudo	País	Objetivo	Conclusões
Stewart <i>et al</i> ²¹ , 2013	Australia	Debater aspectos da “lei de presentes”	• A doação condicional é útil para entender e explicar como um tecido pode ser doado. • Existe a necessidade de equilibrar as necessidades dos pesquisadores e as preocupações dos doadores.
Soto Gómez ²² , 2014	México	Refletir sobre perspectivas de bio- bancos mexicanos em contraste com os europeus	• As perspectivas entre biobancos são próprias para cada realidade populacional. • Os parâmetros de outros países podem servir de base para o desenvolvimento de políticas. • Deve-se combinar perícia jurídica e bioética e enfocar as limitações relacionadas às características específicas de cada país.

Estudo	País	Objetivo	Conclusões
Zalaf <i>et al</i> ²³ , 2020	Brasil	Traçar um panorama do desenvolvimento de um biobanco de dentes decíduos humanos	• Os custos para manutenção do biobanco devem ser considerados. • Deve haver um correto controle para otimização de uso do material biológico. • É fundamental o esforço para manutenção dos padrões éticos de sigilo das amostras. • Para cada tipo de amostra, condições específicas devem ser utilizadas.

Fonte: autores (2021).

É um consenso entre todos os achados a importância dos biobancos e biorrepositórios para a pesquisa biomédica, entretanto as peculiaridades de cada região, principalmente no que condiz com legislação e aspectos éticos sociais, representam uma importante característica a ser considerada para criação e manutenção dessas instituições.

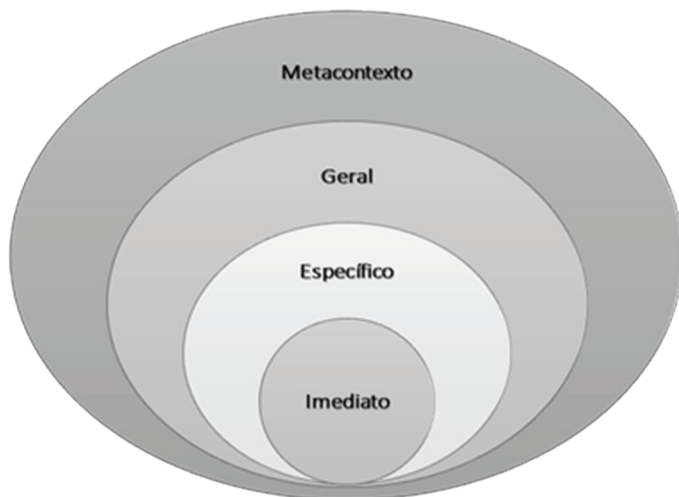
A atual Resolução CNS nº 441, de 12 de maio de 2011²⁴, estabelece os parâmetros que devem subsidiar a criação e a manutenção dos biobancos e biorrepositórios no território brasileiro. Tal normativa estabelece íntima conexão com os princípios estabelecidos no Canadá, como destaca Cheung,

Martin e Asa,¹² que utilizam para seus achados as normativas dos Estados Unidos da América.

No contexto americano, é um consenso que as principais questões éticas que podem servir de entrave no processo de gestão do material biológico para fins de pesquisa referem-se às informações claras e objetivas para os participantes da pesquisa quanto ao uso do material. Ademais, um correto trabalho de validação da pesquisa biomédica deve ser proposto para permitir maior credibilidade às instituições científicas e oferecer maior segurança à doação de materiais biológicos pela população. Tais características também são levadas em consideração pela legislação brasileira que impõe transparência aos participantes sobre o uso do material doado.

A figura a seguir demonstra a subdivisão contextual abordada neste estudo:

Figura 1 – Subtemas relacionados aos biobancos e biorrepositórios nas pesquisas acadêmicas conforme o referencial teórico de contextos: Imediato, Específico, Geral e Metacontexto.



Fonte: adaptado de Cavalcante²⁵ *et al.*

1. Contexto imediato: o cuidado com o material biológico

Sabendo-se que os biobancos “são uma coleção organizada de material biológico humano e suas informações associadas, armazenados para fins de pesquisa, conforme recomendações e/ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas”^{26:74}, faz-se necessário um cuidado extraordinário por parte dos profissionais responsáveis pelo manuseio, guarda e sigilo, considerando que esse armazenamento de informações associadas ao participante da pesquisa demanda confidencialidade. Nesse contexto, os biobancos e biorrepositórios necessitam de instalações físicas de armazenamento e resfriamento ideal

para conservar as amostras biológicas humanas, bem como dependem de tecnologias para produção de temperaturas muito baixas, visando, assim, à preservação do material acondicionado, evitando sua deterioração ao longo do tempo.

2. Contexto específico: a pesquisa científica e o uso de biobancos e biorrepositórios

O entendimento jurídico acerca da pesquisa científica e biobancos/biorrepositórios deriva totalmente da hermenêutica de dispositivos legais existentes, como a Constituição Federal de 1988, o Código Civil e outras normas infralegais, como a Portaria MS 2.201/2011²⁷ e as Resoluções exaradas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que integra o Conselho Nacional de Saúde (CNS), as quais tratam especificamente desse tema. Nessa portaria fica clara a necessidade de consentimento para coleta de materiais biológicos humanos para finalidade de pesquisa. No entanto, não há menção acerca dos usos de materiais coletados e armazenados antes dessa resolução. Apesar de prever o armazenamento ou o descarte, a resolução deixa a cargo do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) a decisão sobre o destino desse material, em uma perspectiva alarmante de ciência no varejo²⁸.

Assim, faz-se necessário otimizar o manuseio dos bioespécimes de tal modo que os biorrepositórios possam garantir que amostras distribuídas a pesquisas sejam comparáveis e sem vieses. O intercâmbio de dados e amostras biológicas será

facilitado se os biobancos propuserem validação de protocolos. Certificação ou acreditação para padrão internacional ISO por um corpo auditor provê efetivamente prova de organização, consistência operacional e manuseio da produção de bioespécimes.

Amostras de dados compartilhados de estudos populacionais estocados podem ser acessadas por pesquisadores nacionais e internacionais, o que pode contribuir para o entendimento do impacto de um número de fatores sobre uma doença e sua progressão.

3. Contexto geral: conhecimento dos pesquisadores sobre os biobancos e biorrepositórios nas pesquisas

Segundo disposições preliminares da Resolução nº 466/2012 que norteia a pesquisa envolvendo seres humanos e incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, visam assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado²⁹.

Nesse contexto, levando-se em consideração que o patrimônio genético assume tal importância, controle gerencial das informações genéticas contidas em banco de dados digitais de biorrepositórios/biobancos de clínicas, laboratórios, instituições e empresas deve ser preservado. Isso assegura total proteção dos dados depositados, evitando, dessa forma, invasões,

extravio ou divulgação de informações que podem causar prejuízos e danos aos participantes das pesquisas. Ainda na perspectiva de proteção de dados pessoais e reforçando os cuidados com o sigilo dos dados de forma geral, especialmente dos dados contidos nos biobancos, surge a nova Lei de Proteção de Dados Pessoais (LGPD/2018). Essa lei tem a finalidade de reforçar e orientar sobre a necessidade de guarda e proteção de dados sensíveis coletados e manipulados, como medida de precaver quanto à possibilidade de responsabilização do pesquisador, em caso de dados extraviados que estejam sob sua guarda/coleta³⁰.

4. Metacontexto: políticas públicas e processo de evolução e credenciamento de biobancos e biorrepositórios nas universidades na perspectiva da ética em pesquisa

No Brasil, os biobancos são norteados pelas diversas Resoluções de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em destaque RDC nº 67/0839, RDC nº 220/0640, RDC nº 33/0641 e RDC nº 29/0842 estabelecem o funcionamento de bancos de tecidos oculares, musculoesqueléticos e células germinativas. Além disso, a Resolução nº 441/2011 do Conselho Nacional de Saúde estabeleceu uma normatização para uso e armazenamento de material biológico humano com finalidade de pesquisa. Existem atualmente 89 biobancos regulamentados nos diversos estados do país, com sua grande maioria concentrada nas regiões Sudeste e

Sul, destacando-se as cidades de São Paulo, com 45, e Rio de Janeiro, com 10³¹.

Várias são as dificuldades apontadas na literatura para implantação dos biobancos, as quais são: dificuldades logísticas individuais e regionais; heterogeneidade nos protocolos para coleta, transporte, armazenamento e processamento pré-analítico das amostras depositadas²⁶.

Nesse contexto, para o credenciamento de biobancos e biorrepositórios, fazem-se necessários infraestrutura com instalações adequadas para manutenção das amostras e mecanismos de segurança de acesso e controle de temperatura local, além de uma equipe técnica muito bem treinada³² e políticas públicas para garantir legislação específica para assegurar condições ideais de armazenamento desses materiais biológicos e suas informações associadas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste estudo, procuramos enfocar a importância e descrever como se desenvolvem biobancos e biorrepositórios nas pesquisas acadêmicas na perspectiva da análise contextual.

A intencionalidade ao discutirmos esse tema tão polêmico e sensível surgiu da percepção de que esse assunto é extremamente significativo na vivência dos pesquisadores responsáveis por ensaios clínicos no país.

Consideramos que, a partir dos resultados obtidos, sugere-se o uso de ferramentas de controle e proteção da privacidade dos participantes das pesquisas de biobancos e biorrepositórios, bem como clareza dos benefícios. Para isso, o planejamento e a gestão dos dados são uma importante estratégia para que o pesquisador e os serviços de saúde consigam estabelecer e conduzir os procedimentos e atividades desempenhadas em determinado local restrito.

Além disso, que possam ser vistas como um todo e assim seja possível identificar problemas, direcionar a tomada de decisão dos gestores, conseguir excelência nos resultados e mostrar os processos com maior facilidade, clareza e excelência. Nesse contexto, mediante o exposto, recomendam-se reflexão e atitude ética para uma prática consciente na institucionalização dos biobancos e biorrepositórios. Os avanços oriundos das pesquisas ainda não deram conta dos desafios inerentes à proteção dos dados dos doadores e do zelo à privacidade, por isso a necessidade de conferir embasamento e subsídios para novas pesquisas e estudos sobre essa temática.

REFERÊNCIAS

1. Stacey G, Day J. Putting cells to sleep for future science. *Nat Biotechnol*. 2014;32(4): 320-22.
2. Watson JD, Crick FH. The structure of DNA. *Cold Spring Harb symp quant biol* [Internet]. 1953 [acesso em 2022 jun 02]; 18:123-31.

Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/13168976/>. doi: 10.1101/sqb.1953.018.01.020

3. Green ED, Watson JD, Collins FS. Human Genome Project: Twenty-five years of big biology. *Nature*. 2015;526(7571): 29-31.

4. Perdue C, Cost AAE, Rubertone MV, Lindler LE, Ludwig SL. Description and Utilization of the United States Department of Defense Serum Repository: A Review of Published Studies, 1985-2012. *Plos One* [Internet]. 2015[acesso em 2022 jun 02]; 10(2):0114857. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25723497>. doi: 10.1371/journal.pone.0114857

5. Martín Arribas MC, Arias Díaz J. Biobancos y utilización de muestras de origen humano en investigación quirúrgica. Marco normativo actual. *Cir Esp* [Internet]. 2011[acesso em 2022 jun 10]; 89(4): 207-12. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2010.07.014>

6. Hubel A, Skubitz APN. Principles of cryopreservation. In: Hainaut P, Vaught J, Zatloukal K, Pasterk M, editors. *Biobanking of human biospecimens*. Switzerland: Springer; 2017.

7. Hinds PS, Chaves DE, Cypress SM. Context as source of meaning and understanding. *Qual Health Res*. 1992;2(1):61-7.

8. Minayo MCS. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 12. ed. São Paulo: Hucitec; 2010.

9. Honório HM, Santiago Júnior JF. Fundamentos das Revisões Sistemáticas em Saúde. São Paulo: Santos Publicações; 2021.

10. Oliveira JS, Enders BC, Menezes RMP, Medeiros SM. O estágio extracurricular remunerado no cuidar da enfermagem nos hospitais de ensino. *Rev Gaúcha Enferm*. 2009;30(2):311-18.

11. Petersen I, Desmedt C, Harris A, Buffa F, Kollek R. Informed consent, biobank research, and locality: perceptions of breast cancer patients in three European countries. *J Empir Res Hum Res Ethics* [Internet]. 2014 [acesso em 2022 jun 02]; 9(3):48-55.

Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25746784/>. doi: 10.1177/1556264614540600

12. Cheung CC, Martin BR, Asa SL. Defining diagnostic tissue in the era of personalized medicine. *CMAJ* [Internet]. 2013 [acesso em 2022 jun 5]; 185(2):135-9. Disponível em: 10.1503/cmaj.120565

13. Wilson-Genderson M, Barker KL, Gardiner HM, Mosagel M, Thomas J, Siminoff LA. Authorization of tissues from deceased patients for genetic research. *Hum Genet* [Internet]. 2018 [acesso em 2022 jun 5]; 137(1): 63-71. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7521139/>. doi: 0.1007/s00439-017-1855-y

14. Wichmann HE, Horlein A, Ahrens W, Nauck M. Die Biobank der Nationalen Kohorte als Ressource der epidemiologischen Forschung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2016;59(3):351-60.

15. West CC, Murray IR, González ZN, Hindle P, Hay DC, Stewart KJ, et al. Ethical, legal and practical issues of establishing an adipose stem cell bank for research. *J Plast ReconstrAesthet Surg* [Internet]. 2014 [acesso em 2022 jun 5]; 67(6):745-51. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24529696/>. doi: 10.1016/j.bjps.2014.01.030

16. Siminoff LA, Traino HM, Mosavel M, Barker L, Gudger G, Undale A. Family decision maker perspectives on the return of genetic results in biobanking research. *Genet Med* [Internet]. 2016 [acesso em 2022 jun 5]; 18(1): 82-8. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25856669/>. doi: 10.1038/gim.2015.38

17. Siddiqui R, Semler SC. Nutzungskonzepte für Proben und Daten aus humanen Biobanken für die Forschung. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2016;59(3):317-24.

18. Siminoff LA, Wilson-Genderson M, Mosavel M, Barker L, Trgina J, Traino HM. Confidentiality in Biobanking Research: a Comparison of Donor and Nondonor Families Understanding of Risks. *Genet Test Mol Biomarkers* [Internet]. 2017 [acesso em 2022 jun 5]; 21(3):171-7.

Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5367914/>. doi: 10.1089/gtmb.2016.0407

19. Lipworth W, Forsyth R, Kerridge I. Tissue donation to biobanks: a review of sociological studies. *Sociol Health Illn* [Internet]. 2011[acesso em 2022 jun 5]; 33(5):792-811. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21592141>. doi: 10.1111/j.1467-9566.2011.01342.x

20. Taupitz J, Schreiber M. Biobanken - zwischen Forschungs- und Spenderinteressen. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*. 2016;59(3):304-10.

21. Stewart C, Fleming J, Kerridge I. The law of gifts, conditional donation and biobanking. *J Law Med*. 2013;21(2):351-6.

22. Soto Gómez L. Regulating Mexican biobanks for human biomedical research: What can be learned from the european experience? *Mex Law Rev*. 2014;7(1):31-55.

23. Zalaf BR, Bringel M, Jorge PK, Oliveira B, Tanabe K, Santos, Cf, et al. A Biobank of Stem Cells of Human Exfoliated Deciduous Teeth: Overview of Applications and Developments in Brazil. *Cells Tissues Organs* [Internet]. 2020 [acesso em 2022 fev 20]; 209(1):37-42. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32541141/>. doi: 10.1159/000506677

24. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução CNS nº 441/2011 Uso de material biológico humano com finalidade de pesquisa [Internet]. 2011 [acesso em 2022 fev 20]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>

25. Cavalcante ES, Miranda FAN, Gomes ATL, Freire ILS, Faro ACM. Homens vítimas de lesão medular em reabilitação: uma análise contextual. *Rev enferm UFPE on line* [Internet]. 2015 [acesso em 2022 jun 10]; 9(10):9601-7. Disponível em: 10.5205/reuol.7944-69460-1-SM.0910201524

26. Ashton-Prolla P, Clausell N, Fernandes MS, Matte U, Bittelbrunn AC, Hemesath MP, et al. Biobanco do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: aspectos técnicos, éticos, jurídicos e sociais. *Rev HCPA*. 2009;29(1):74-9.
27. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.201, de 14 de setembro de 2011. Estabelece as Diretrizes Nacionais para Biorrepositórios e Biobancos de Material Biológico Humano com Finalidade de Pesquisa [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2011 [acesso em 2021 jul 20]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2201_14_09_2011.html
28. Allebrandt D, Fleischer S. Etnografando “humanos” e materiais “humanos”: Encontros éticos e políticos. *Interseções* [Internet]. 2018 [acesso em 2022 jul 20];20(1):7-13. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/intersecoes/article/view/35869>. doi: 10.12957/irei.2018.35869
29. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução CNS n.º 466/2012 [Internet]. 2012 [acesso em 2022 fev 20]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
30. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília/DF: Presidência da República; 2018 [acesso em 2022 fev 09]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.html
31. Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (Brasil). Biobancos Aprovados [Internet]. 2021 [acesso em 2022 fev 20]. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>
32. Beishon M. How Europe is taking on the big biobank challenge. *Cancer World*. 2008:20-6.



10 Reflexão sobre riscos e benefícios em pesquisa com seres humanos

Maria de Lourdes Costa da Silva

Enfermeira, Maternidade Escola Januário Cicco,
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Bianka Evelyn Caixeta de Oliveira

Enfermeira, Maternidade Escola Januário
Cicco, Residência Multiprofissional em Saúde,
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

As reflexões aqui pontuadas são fruto da vivência como parecerista no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Onofre Lopes (CEP/Huol). Foram anos de muito aprendizado, no ofício de percorrer a trajetória da escrita do projeto de cada pesquisador. Por mais simples que fosse o estudo, todos buscavam responder aos anseios mais nobres

de melhorar, mitigar situações de doenças, como também promover a saúde e o bem-estar das pessoas.

Em busca da resposta às inquietações que os angustiam, enveredam na construção do seu projeto de pesquisa, embalados, muitas vezes, pelo sonho de ser pesquisador. Nessa trajetória de escrever projetos, preparar documentos e solicitar autorizações, o pesquisador deve atentar-se para o aspecto extremamente importante que é primar em manter a ética em pesquisa com seres humanos – aspecto inúmeras vezes tão negado e, por que não dizer, muitas vezes totalmente negligenciado ao longo da história.

Afirmamos isso tendo como base os acontecimentos revelados pela história, que nos conta os horrores ocorridos mundialmente e que vieram à tona posteriormente. No lastro dos séculos XX e XXI, diversos experimentos foram realizados, sendo seus participantes pessoas advindas das camadas sociais mais simples, provenientes de raças estigmatizadas, de credos religiosos distintos, consideradas assim insignificantes na sociedade.

Dessa forma, atrocidades ocorreram tendo como justificativa o progresso da ciência e, nessa premissa, destacam-se acontecimentos extremamente desrespeitosos como o caso Tuskegee¹, ocorrido em 1932, em que uma comunidade negra, iludida com falsas promessas, foi impedida de obter tratamento adequado para a sífilis. Isso sem mencionar os

fatos ocorridos no período do nazismo, 1933-1945, vindo a culminar com as barbaridades cometidas nos campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial.

No Brasil, a jornalista Daniela Arbex nos deixou estarecidos ao publicar em seu livro *Holocausto Brasileiro* o genocídio de 60 mil brasileiros ocorrido no maior hospício do país em Barbacena, Minas Gerais². Trata-se de acontecimentos, alguns relativamente recentes, que nos fazem refletir ainda hoje sobre a necessidade de o olhar ético perpassar por todas as nuances da ciência, principalmente no que diz respeito aos ensaios referentes às vidas humanas.

Nesse contexto, a bioética surge como fruto de reflexões do período após a Segunda Guerra Mundial, no qual a sociedade se depara com questionamentos a respeito de quais os limites para as ações do homem no que tange à vida do ser humano. Esses questionamentos foram ganhando grande importância, sobretudo com o surgimento das armas nucleares capazes de destruir a humanidade, da descoberta da manipulação do material genético e da natureza, entre outras circunstâncias³.

Assim, em 1947, após o fim da Segunda Guerra Mundial, uma corte de juízes nos Estados Unidos reuniu-se para julgar os crimes cometidos por médicos nazistas nos campos de concentração. Esse acontecimento gerou uma série de preceitos éticos direcionados à pesquisa clínica que ficou conhecido mundialmente como Código de Nuremberg⁴. Entretanto, esse

documento não foi capaz de moldar a prática de pesquisadores visando ao respeito aos participantes da pesquisa. O que se viu foi a permanência de crueldades em nome da ciência⁵.

Em 1964, sob a atmosfera de incertezas e descontentamentos na ciência, foi constituída pela Associação Médica Mundial a Declaração de Helsinque, que muito embora destituída de poderes legais e normativos é ainda, na atualidade, referência na regulamentação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Diferente do código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque trouxe contribuições sólidas objetivando a defesa e a proteção dos direitos humanos e garantindo autonomia aos participantes da pesquisa⁶.

Dessa forma, na busca de mecanismos para resguardar os direitos dos participantes de pesquisas, no nosso país, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão que exerce a função de controle social na saúde, aprovou em sessão plenária de 10 de outubro de 1996 a Resolução nº 196. Esta representou o primeiro marco regulatório nacional da ética em pesquisa. Dezesseis anos depois, esse mesmo plenário revogou a resolução 196, sendo substituída pela Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, em vigor nos dias atuais^{7,8}.

Destarte, a partir dos fatos mencionados, considerando os marcos históricos que também contribuíram para a inserção da ética em pesquisa e com o objetivo de garantir o cumprimento dos princípios bioéticos pelos pesquisadores, surgem, no ano

de 2004, os Comitês de Ética em Pesquisa. São definidos, na Resolução nº 466/12, como colegiados interdisciplinares e independentes, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, centrado na defesa dos interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, a fim de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos⁸.

Para tanto, o comitê de ética, durante o processo de avaliação dos protocolos de pesquisa, requer a submissão de importantes documentos, considerados cruciais para estabelecer, a partir da comissão avaliadora, o adequado cumprimento dos preceitos éticos nos documentos em análise. Entre estes, é possível mencionar a carta de anuência, termos de autorização para gravação de voz e/ou uso de imagens, termo de confidencialidade, declaração de não início da investigação e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), entre outros documentos que podem ser requeridos⁹.

O TCLE é um importante instrumento que exige orientações que antecedem a assinatura pelo participante da pesquisa denominado processo de Consentimento Livre e Esclarecido. O pesquisador deve respeitar as especificidades do convidado, como faixa etária e nível de instrução. O documento deve primar por uma escrita em linguagem clara e acessível, além disso, o pesquisador deve assegurar local e momento adequado para a abordagem ao convidado, respeitando o sigilo necessário¹⁰.

Desse modo, o referido documento deve trazer em seu termo a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa; os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados; os métodos alternativos existentes; a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis; a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo, entre outros componentes⁸.

No que diz respeito aos riscos e benefícios da pesquisa em saúde, partimos da resolução vigente, a qual afirma que toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados⁸. Sobre isso, autores apontam que a presença de risco é uma característica inerente às pesquisas com seres humanos. Esse risco pode ser individual, coletivo, imediato, tardio, físico, psíquico, dentre outros, contudo sempre existirá em menor ou maior grau. Assim sendo, é aceitável quando a finalidade de determinada pesquisa é justificá-lo¹¹.

Nesse contexto, tendo como fundamento a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, os riscos potenciais de uma pesquisa envolvendo seres humanos são admissíveis quando se justificam pela importância do benefício esperado e/ou quando o benefício seja maior ou, no mínimo, igual ao de alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento. Nesse aspecto, é importante ressaltar que as

pesquisas que não oferecem benefício direto ao indivíduo serão admissíveis, desde que sejam consideradas as dimensões físicas, psíquicas, morais, intelectuais, sociais, culturais ou espirituais dos participantes⁸.

Na abordagem dos riscos e benefícios, alguns dos equívocos mais comuns cometidos pelos pesquisadores consistem em avaliar os riscos e benefícios do projeto de pesquisa a partir apenas da sua própria ótica. Contudo, pensando do ponto de vista dos participantes, considera-se a reflexão a respeito de quais benefícios são realmente atingíveis para quem se submete a esse processo¹².

Assim, muito embora haja diversos obstáculos com os quais o pesquisador tenha que se deparar na realização do seu estudo, nesse momento o foco concentra-se no participante da pesquisa. Todavia, ainda vale frisar que tal conduta expressa o compromisso do pesquisador em primar pela ética e pelo respeito ao participante.

Nessa trajetória, alguns autores salientam riscos mais comumente encontrados na pesquisa envolvendo seres humanos, a saber: cansaço ou aborrecimento ao responder aos questionários; constrangimento ao realizar exames antropométricos; constrangimento ao se expor durante a realização de testes de qualquer natureza; desconforto, constrangimento ou alterações de comportamento durante gravações de áudio e vídeo; alterações na autoestima provocadas pela evocação

de memórias ou por reforços na conscientização sobre uma condição física ou psicológica restritiva, ou incapacitante; alterações de visão de mundo, de relacionamentos e de comportamentos em função de reflexões sobre sexualidade; divisão de trabalho familiar, satisfação profissional, entre outros¹².

No que concerne aos possíveis riscos ou danos que podem ocorrer a depender do tipo de pesquisa realizada, é possível citar, em estudos que envolvem aplicação de questionários e entrevistas: invasão de privacidade; atingir questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade; divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE); utilização do tempo do participante ao responder ao questionário/entrevista. Por outro lado, tratando-se de estudos com dados secundários: estigmatização por meio de divulgação de informações, quando houver acesso aos dados de identificação; invasão de privacidade; divulgação de dados confidenciais, bem como o risco à segurança dos prontuários¹³.

Além disso, no que tange aos estudos observacionais ou com grupo focais, alguns riscos que podem ser mencionados são: interferência na vida e rotina dos sujeitos, constrangimento ao interagir com estranhos, além de receio de repercussões eventuais. Deve-se também considerar os riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos¹⁴.

Por fim, no que diz respeito aos ensaios clínicos e estudos envolvendo material biológico, é possível mencionar riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto, como exames invasivos e morte); conflito de interesse entre o patrocinador, o pesquisador e o participante da pesquisa; coerção para participar da pesquisa; uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito; estigmatização a partir da divulgação dos resultados, além de descarte inadequado do material, que deve seguir as normas da ANVISA e ser adequadamente informado no TCLE¹³.

Nessa perspectiva da reflexão a respeito dos riscos e benefícios da pesquisa envolvendo seres humanos, a Resolução nº 466/12 orienta que o pesquisador deve fornecer ao participante da pesquisa, sempre que necessário, assistência imediata, tratando-se de um amparo emergencial e sem ônus de qualquer espécie. Também deve responsabilizar-se pela assistência integral a este, a fim de atender às complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa⁸.

Além disso, os pesquisadores responsáveis pela pesquisa são obrigados a comunicar o Sistema CEP/Conep e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender, imediatamente, o estudo ao observar o surgimento de risco ou dano significativo à saúde do participante, previsto ou não no TCLE. Também se ressalta que, constatada a superioridade

de um método em estudo sobre outro, a pesquisa deve ser suspensa a fim de que os participantes tenham acesso aos melhores benefícios⁸.

Dito isso, destaca-se que se o participante da pesquisa sofrer qualquer tipo de dano resultante da sua participação no estudo, previsto ou não no TCLE, deve ter, como direito assegurado, indenização por parte do pesquisador, patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa¹⁵.

Tendo ciência de todos os riscos que permeiam a pesquisa envolvendo seres humanos, é importante que também seja dado enfoque aos benefícios, visto que estes são componentes cruciais que devem permear a reflexão dos pesquisadores no momento de justificar a realização da pesquisa. Eles são conceituados na Resolução CNS nº 466/12 como “proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência da sua participação na pesquisa”⁸.

Assim, os benefícios de uma pesquisa científica devem representar contribuições atuais ou potenciais para o indivíduo e para a comunidade na qual está inserido, promovendo melhorias para sua qualidade de vida no que tange a todos os aspectos que envolvem o conceito atual de saúde, que incorpora os aspectos físicos, emocionais, mentais, sociais e espirituais do ser humano¹⁵.

Por conseguinte, é necessário ressaltar que, em caso de pesquisas que utilizem metodologias experimentais, o pesquisador deverá justificar, adequadamente, quando for o caso da utilização de placebo, em vista dos preceitos bioéticos da não maleficência. Dentro disso, os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Nesse contexto, o pesquisador poderá assegurar a todos os participantes, ao final do estudo, acesso gratuito e por tempo indeterminado aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes⁸.

Ademais, cabe tecer indubitáveis considerações sobre os riscos envolvidos em pesquisas que armazenam e utilizam material biológico humano. Embora apresente benefícios prospectivos, esse tipo de pesquisa insere, além dos riscos habituais relativos ao seu escopo, riscos tangíveis de desrespeito à confidencialidade, sigilo e perda de dados. Consequentemente, o pesquisador deve deixar claro seu compromisso em manter a transparência, responsabilidade e rigor ético para salvaguardar todas as informações dos participantes da pesquisa. Sobre isso, este pode se fundamentar em legislação específica e orientações pertinentes por meio das instruções do sistema CEP/Conep¹⁶.

Nesse sentido, criou-se a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD), nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, com a finalidade de respaldar os direitos fundamentais de liberdade e privacidade da pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, no contexto do tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais. Assim, torna-se garantido que o tratamento de dados pessoais deva observar os seguintes princípios: finalidade, adequação, necessidade, livre acesso, qualidade dos dados, transparência, segurança, prevenção, não discriminação, responsabilização e prestação de contas¹⁷.

Por fim, diante dos fatos apontados, é possível concluir que, no processo de elaboração da pesquisa, é imprescindível que os autores tenham uma visão abrangente sobre todos os possíveis riscos e benefícios que possam estar inseridos no contexto de uma pesquisa envolvendo seres humanos. Em suma, deve-se adotar uma ótica ampla, não restringindo-se ao ponto de vista do pesquisador. Para isso, desde o momento da elaboração do projeto de pesquisa, deve ser ofertada atenção especial a essa temática, procurando melhor aprofundamento e compreensão, a fim de que a pesquisa a ser realizada possa, de fato, visar e contribuir com benefícios diretos ou indiretos aos indivíduos envolvidos, com minimização da exposição aos riscos existentes.

REFERÊNCIAS

1. Goldim JR. O Caso Tuskegee: quando a ciência se torna eticamente inadequada [Internet]. Porto Alegre: HCPA/UFRGS; 1999 [acesso em 2021 jul 25]. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/tueke2.htm>
2. Arbex D. Holocausto brasileiro. São Paulo: Geração Editorial; 2013.
3. Pessini L, Barchifontaine C. Fundamentos da bioética. São Paulo: Paulus; 1996.
4. Jadoski R, Mostardeiro SR, Exterkoetter JD, Grisard N, Hoeller AA. O consentimento livre e esclarecido: do código de Nuremberg às normas brasileiras vigentes. Vittale: Rev Cienc. Saude. 2017;29(2):116-26.
5. Diniz D, Corrêa M. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. Cad Saúde Pública [Internet]. 2001 [acesso em 2021 jul 25]; 17(3):679-88. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2001000300022>
6. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque: princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos [Internet]. Helsinque: Associação Médica Mundial; 1964 [acesso em 2021 jul 25]. Disponível em: https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque.pdf
7. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos [Internet]. Brasília/DF: Ministério da Saúde; 1996 [acesso em 2021 jul 25]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html
8. Conselho Nacional de saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso em 2021 jun 04]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

9. Conselho Nacional de Saúde. Manual de usuário: pesquisador [Internet]. Brasília: CNS; 2018 [acesso em 2021 jun 4]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_PESQUISADOR.pdf
10. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional nº 001/2013. Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/ CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil [Internet]. Brasília: CNS; 2013 [acesso em 2021 jun 11]. Disponível em: http://www.hgb.rj.saude.gov.br/ceap/Norma_Operacional_001-2013.pdf
11. Melo ACR, Lima VM. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. EFDeportes. 2004; ano 10(78).
12. Universidade Federal de Santa Catarina (Brasil), Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Orientações para evitar que seu projeto fique em pendência [Internet]. Santa Catarina: CEPESH/UFSC; 2015 [acesso em 2021 jun 28]. Disponível em: <https://cep.ufsc.br/>
13. Instituto Federal Catarinense (Brasil), Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Tabela de riscos e providências para minimizar os riscos para os participantes de pesquisa. Santa Catarina: IFC; 2016.
14. Gonçalves CC, Barros Neto JJ, Azevedo Jr JB, organizadores. Manual do pesquisador. Aracaju: Comitê de ética em pesquisa do IFS; 2019.
15. Faculdade Especializada na Área da Saúde do Rio Grande do Sul (Brasil), Comitê de Ética em Pesquisa. Orientação nº 01/2016: o fator “risco” em pesquisas com seres humanos [Internet]. Passo Fundo: FASURGS; 2016 [acesso 2021 jul 28]. Disponível em: <https://www.fasurgs.edu.br/cep/site/orientacoes/FASURGS-Orientacao-01-2016-OfatorRISCOempesquisascomsereshumanos.pdf>

16. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 441, de 12 de maio de 2011. Aprova as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores [Internet]. 2011 [acesso 2021 jul 28]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>

17. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República. 2002 [acesso em 2021 jul 28]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.html



11 Reflexões sobre cuidados éticos na pesquisa qualitativa

Luciana de Medeiros

Arquiteta, Doutora em Arquitetura, docente
do Curso de Arquitetura e Urbanismo da
Universidade do Rio Grande do Norte

Gleice Azambuja Elali

Arquiteta, Doutora em Arquitetura e Urbanismo,
docente do Curso de Arquitetura e Urbanismo
da Universidade do Rio Grande do Norte

A realização de qualquer pesquisa envolve uma série de critérios e de escolhas teórico-metodológicas, ao mesmo tempo que requer princípios éticos no seu planejamento, execução e divulgação dos resultados, seja qual for a forma de abordagem adotada. Sob uma perspectiva ampla, ética em pesquisa engloba aspectos associados ao cotidiano das relações profissionais e à conduta do pesquisador no desenvolvimento

de suas investigações, sobretudo naquelas em que há participação de seres humanos.

Para as pesquisas com abordagem qualitativa, em cuja realização em geral a relação com outras pessoas é fator intrínseco, a discussão acerca da ética tem sido bastante difundida nas últimas décadas, principalmente em função das avaliações por parte dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e das novas exigências referentes à proteção de dados. No material divulgado pelos diversos CEPs brasileiros, verificam-se diferentes iniciativas para dirimir dúvidas a respeito do assunto e da construção dos protocolos de pesquisa.

Além disso, a prática acadêmica também nos permite observar sucessivos questionamentos acerca de detalhes éticos que acompanham estudos com novos delineamentos e combinação de métodos, em especial os que utilizam abordagem qualitativa. No entanto, é preciso ressaltar que a ética em pesquisas não se limita à presença ou ausência dos documentos exigidos para submissão aos CEPs, devendo abarcar o planejamento da investigação e os diversos detalhes que a definem. Esses precisam ser compreendidos tanto por profissionais/técnicos no campo em estudo (leitores/pareceristas) quanto por leigos (participantes da pesquisa ou pessoas interessadas por seus resultados, quando for o caso).

Nesse contexto, este artigo apresenta reflexões sobre cuidados éticos nas pesquisas qualitativas, com destaque aos

aspectos que lhes são característicos e aos questionamentos mais recorrentes no cenário das avaliações dos CEPs. Diante da diversidade de enfoques originados a partir da conexão entre ética e pesquisa qualitativa, enfatizamos aqui a sua principal premissa, o contato pesquisador-pesquisado, fundamentando nossas ideias na literatura acerca dos métodos de pesquisa, naquilo que tem sido mencionado pelos autores de diferentes áreas do conhecimento sobre a temática e em nossas experiências enquanto pesquisadoras, orientadoras, pareceristas e membros do comitê de ética. Não se trata, entretanto, da exposição de exemplos vivenciados em um CEP em particular, mas da elucidação de situações genéricas entendidas como interessantes para o debate proposto.

ÉTICA E PESQUISA QUALITATIVA: RELEMBRANDO SUAS RELAÇÕES

Com o termo ‘pesquisa qualitativa’ queremos dizer qualquer tipo de pesquisa que produza resultados não alcançados através procedimentos estatísticos ou de outros meios de quantificação. Pode-se referir à pesquisa sobre a vida das pessoas, experiências vividas, comportamentos, emoções e sentimentos e, também, à pesquisa sobre funcionamento organizacional, movimentos sociais, fenômenos culturais e interação entre nações^{1:23}.

Complementando o entendimento de Strauss e Corbin¹, é preciso destacar que, de modo geral, na abordagem de uma questão de pesquisa, a opção pelo uso de métodos quantitativos ou qualitativos tem relação com a natureza do problema pesquisado e com os objetivos pretendidos. Enquanto os métodos ditos ‘quantitativos’ apoiam-se em dados coletados e analisados conforme critérios quantificáveis, em geral, descartando aspectos subjetivos da questão, aqueles classificados como ‘qualitativos’ buscam compreender situações específicas, suas características e os significados atribuídos a elas pelos participantes da pesquisa, valorizando justamente essa subjetividade e apoiando-se na qualidade das informações obtidas. Além disso, ainda que quantidade e qualidade possam parecer opções opostas no que diz respeito ao direcionamento do tipo de pesquisa a ser realizada, muitas vezes tais estratégias são utilizadas em conjunto, visando à complementaridade de resultados, geralmente obtida por meio de técnicas de triangulação metodológica²⁻⁴.

Conforme aponta Goldemberg⁵, os primeiros pesquisadores interessados na abordagem qualitativa questionavam a aplicação de um modelo único de fazer pesquisa para todas as ciências, particularmente para as ciências sociais. Essa opção se fundamentava no fato de determinados contextos demandarem a compreensão das experiências humanas, não admitindo a formulação de leis, generalizações ou separação entre sujeito e objeto de pesquisa e, portanto, exigindo formas

de abordagens específicas para seu estudo. Para a autora, esse tipo de escolha se justifica, pois “[...] na pesquisa qualitativa a preocupação do pesquisador não é com a representatividade numérica do grupo pesquisado, mas com o aprofundamento da compreensão de um grupo social, de uma organização, de uma instituição, de uma trajetória [...]”^{5:14}.

A variedade de tópicos compreendida nas investigações realizadas a partir de abordagens qualitativas possibilita o uso de diferentes tipos de procedimentos pelo pesquisador, conforme aponta a literatura específica⁵⁻⁹ sobre o assunto e o planejamento de pesquisas. Via de regra, os métodos qualitativos incluem um número reduzido de participantes, com amostras não probabilísticas, do tipo casos típicos, casos críticos, ‘bola de neve’, dentre outros. As fontes de dados podem ser bibliográficas, documentais ou fornecidas por pessoas, incluindo textos, imagens ou materiais sonoros, obtidos por meio de estudos de casos, estudos biográficos, pesquisa-participante e outras possibilidades.

Ainda de acordo com a literatura mencionada, os instrumentos de coleta de dados nesse campo variam, abrangendo diários de campo elaborados a partir de observação participante ou não participante, abordagens etnográficas, entrevistas, questionários, grupos focais, registro de interações, documentação de atividades por meio de fotografias e filmagens, dentre outros. Quanto ao tratamento das

informações coletadas, as mais frequentes são as análises de conteúdo, do discurso, de dados textuais (lexicografia), imagéticos e sonoros. Mais recentemente, a incorporação de recursos computacionais tem se intensificado, notadamente na análise lexical.

Como os procedimentos e instrumentos utilizados na abordagem qualitativa podem ser facilmente acessados nos manuais sobre métodos de pesquisa e, além disso, a pluralidade e complexidade do assunto extrapolam os limites da discussão pretendida neste texto, cabem aqui alguns realces que ilustram sua relação com a ética. É importante observar que, mesmo enfatizando quesitos correspondentes às fases de planejamento e realização da pesquisa, com orientações quanto aos tipos de procedimentos e técnicas a serem utilizados, a maioria dessas publicações também aponta ressalvas quanto às vantagens e desvantagens do seu uso em função dos objetivos almejados pelo pesquisador. A literatura contém descrições minuciosas sobre construção, aplicação e análise de diferentes instrumentos voltados à abordagem qualitativa visando à boa prática de pesquisa.

Em relação às entrevistas, por exemplo, ganham destaque aspectos como o tipo e quantidade de perguntas do roteiro, linguagem adotada, tempo de entrevista, garantia de anonimato do participante e respeito às suas limitações, assim como o respeito à recusa do participante e modos para

abordagem de situações ou assuntos delicados. Para análise das informações colhidas, é recomendada muita cautela na transcrição das informações, dar especial atenção para a associação entre dados empíricos e referencial teórico adotado e utilizar pré-teste para refletir e reexaminar as opções metodológicas disponíveis. No trabalho de campo, a atitude do pesquisador incide diretamente no estabelecimento de uma atmosfera amigável e cordial para a coleta de dados, envolvendo também a escolha pelo local para realização dos contatos com as pessoas e a condução do diálogo.

Outra situação interessante está relacionada às observações, largamente empregadas em pesquisas com abordagem qualitativa, seja em conjunto com outras técnicas ou de forma exclusiva^{6,9}, cujo foco é a percepção e a apreensão dos fatos de forma direta, sem intermediação. Para tanto, geralmente, a observação precisa ser flexível, havendo diversos parâmetros que orientam um aproveitamento positivo dos resultados e a manutenção do compromisso ético na coleta e tratamento das informações, os quais estão relacionados ao modo de realizar a atividade, à organização do seu desenvolvimento, ao tipo de registro e ao emprego dos dados propriamente ditos.

De fato, mesmo quando não faz parte do conjunto oficial de técnicas escolhidas para determinado estudo, a observação representa uma importante fonte de dados sobre o contexto estudado. No entanto, ela também costuma ser alvo

de questionamentos pela comunidade científica, pois pode gerar desconforto ou mesmo implicar mudança no comportamento das pessoas observadas. Assim, se a observação não é participante, não há meios de obter consentimento dos participantes ou infere-se que a presença do pesquisador poderá modificar substancialmente o contexto observado. A literatura sugere que a pesquisa aconteça em locais e situações públicas, evitando contextos limitados.

Para alguns autores, parte dos problemas teórico-metodológicos observados nas pesquisas qualitativas está voltada para a tentativa de compará-las às pesquisas quantitativas. Como os dados qualitativos não são padronizáveis, não há regras rígidas a serem seguidas na escolha de procedimentos e técnicas. Desse modo, segundo Goldenberg⁵, o pesquisador precisa ser cauteloso com relação às fragilidades típicas desse tipo de abordagem, como o seu envolvimento com o grupo estudado e os pressupostos teóricos escolhidos para direcionar as discussões. Muitas dessas questões são consideradas delicadas e podem oferecer ameaça ou provocar constrangimento ao respondente nas fases de coleta e análise de dados, interferindo diretamente no corpus de pesquisa. É preciso, pois, criar um ambiente propício ao diálogo e transmitir uma postura de confiança ao participante.

Nessa linha de raciocínio, Creswell⁸ refere-se à pesquisa qualitativa como interpretativa, caracterizada pela experiência

intensiva com os participantes, demandando cuidado em relação a estratégias, éticas e pessoais, no processo de pesquisa. Para tanto, a entrada do pesquisador no local de pesquisa deve abranger cuidados como indicar os passos dados para proteger os direitos dos participantes e obter permissão dos comitês de ética; discutir modos para acessar o ambiente e para conseguir permissão para estudar os informantes ou a situação; comentar questões éticas delicadas que possam surgir nesse processo.

Esse conjunto de aspectos funciona como alerta para o desenvolvimento de uma pesquisa responsável e ética, demonstrando forte ligação com as atitudes a serem tomadas na fase de coleta e análise de dados e, conseqüentemente, com a relação pesquisador-pesquisado. Tais esforços ajudam a estabelecer uma relação respeitosa com os participantes e, ao mesmo tempo, podem ser uma maneira de dar confiabilidade e validade ao processo de pesquisa. Sob essa perspectiva, Flick¹⁰ comenta que:

A reflexão ética não é apenas relevante enquanto você está em campo, nem é simplesmente algo a trabalhar enquanto você prepara sua proposta para o comitê de ética ou a comissão de análise de projetos de sua instituição. A ética deve cumprir um papel em suas considerações sobre como planejar um estudo, sobre com quem você quer trabalhar e como você (e os membros da equipe que trabalham em campo) deve atuar^{10: 97}.

Em discussão acerca da abordagem qualitativa e das boas práticas em pesquisas empíricas, Bauer e Gaskell⁷ referem-se às justificativas do delineamento do estudo, escolha dos dados trabalhados ao longo da investigação e explicação dos procedimentos analíticos como elementos que conferem qualidade à atividade. Nesses termos, destaca-se a importância de observar a confiabilidade (comprovação de que os resultados não são falsificados e representam um encontro empírico com o tempo e espaço trabalhados na pesquisa) e a relevância (utilidade e importância) do trabalho, tendo como indicadores a transparência e a clareza nos procedimentos de construção do corpus da pesquisa e da descrição daquele processo.

Sejam quais forem as opções do pesquisador, percebe-se que grande parte das orientações no sentido de aprimorar sua atitude ética ao longo do processo de pesquisa e diminuir as fragilidades características de algumas técnicas adotadas se relaciona com as diretrizes a serem seguidas para avaliação dentro dos comitês de ética. Portanto, é essencial que os investigadores prezem pela boa documentação e explicação dos dados trabalhados, conforme comentado a seguir.

ÁREAS DE ABRANGÊNCIA DO CEP E AS PESQUISAS DE ABORDAGEM QUALITATIVA

O debate sobre ética nas investigações qualitativas tem sido crescente não apenas nas ciências humanas e sociais, em

que seu uso é amplamente observado, mas também na área da saúde, dentro da qual é possível verificar um número expressivo de estudos que exemplificam sua prática e levantam questionamentos sobre a proteção dos participantes¹¹⁻¹⁴. No Brasil, embora parte dos estudos que tratam da ética seja anterior às Resoluções nº 466/2012¹⁵ e nº 510/2016¹⁶ do Ministério da Saúde e apresente questionamentos quanto à necessidade de avanço nas normativas vigentes naquele período^{17,18}, as discussões desenvolvidas continuam atuais e são amplamente utilizadas na elaboração das pesquisas recentes.

Levando em conta a variedade de abordagens adotadas nas pesquisas científicas e suas respectivas possibilidades de análise por parte dos CEPs, diversos autores citam a criação da Resolução nº 510/2016¹⁶ – sobre procedimentos éticos específicos para investigações com seres humanos e que utilizam abordagens das ciências humanas e sociais – como um avanço para pesquisadores brasileiros interessados nos procedimentos qualitativos. Assim, Zito Guerriero e Minayo¹⁸ apontam a relevância dessa resolução a partir da superação de exigências homogeneizadoras dos instrumentos normativos nesse campo. Como exemplo expõem as diferenças de abordagens entre pesquisas quantitativas e qualitativas, alertando para vários quesitos incluídos nos aspectos operacionais dos comitês de ética.

De modo semelhante, Silva e Lionço¹⁹ discutem os termos de apresentação obrigatória, as lacunas e os avanços do nosso sistema de revisão ética, alertando que a função dos CEPs não deve ser somente protocolar, mas, sobretudo, pedagógica, de modo a auxiliar a desburocratização e promover a reflexão sobre tópicos exigidos em documentos específicos.

No planejamento e execução de pesquisas, assim como nas análises efetuadas dentro dos CEPs, algumas dificuldades e/ou impasses envolvendo elementos éticos têm sido visualizados com certa regularidade, tais como: 1) ausência de critérios de inclusão e exclusão dos participantes (ou equívocos nos mesmos), o que pode se rebater no seu recrutamento; 2) considerações sobre riscos da pesquisa para o participante e meios de atenuá-los, especialmente quando os riscos são mínimos e o pesquisador não consegue prevêê-los (nota-se uma tendência em mencionar que não há riscos ou copiar sugestões de textos disponibilizados pelos CEPs); 3) considerações sobre benefícios da pesquisa, grande parte das vezes indiretos; 4) esclarecimento das técnicas de coleta de dados e justificativa da necessidade de inclusão de alguns documentos.

Os problemas referentes aos critérios de inclusão e exclusão dos participantes envolvem as informações acerca da quantidade de participantes, do modo como essas pessoas serão recrutadas e como essa participação irá acontecer. No que se refere ao número de participantes, por exemplo, a própria

adoção do termo “amostra”, característico de investigações quantitativas e associado a procedimentos estatísticos bem específicos, é considerada pouco adequada às abordagens qualitativas, nas quais a quantidade de participantes é definida de modo muito peculiar, muitas vezes associada à saturação de dados. Nesse campo, o projeto de pesquisa constitui uma oportunidade ímpar para esclarecer como será o contato pesquisador-pesquisado e seu contato com o ambiente da pesquisa, seja ele presencial ou virtual. Algumas questões delicadas originadas desse tipo de relação incluem, por exemplo, a existência de hierarquia profissional entre os envolvidos no processo de investigação.

No que se refere aos riscos inerentes às pesquisas qualitativas, independentemente da área de conhecimento do pesquisador, identifica-se tendência em mencionar estudos com coleta de dados isentos de qualquer tipo de prejuízo, em função do conjunto de atributos desse tipo de abordagem e do fato de não haver associação com as dimensões físicas/orgânicas dos participantes^{20,21}. Claro está que, se por um lado a presença de riscos físicos aos participantes pode ser considerada mínima nesse tipo de investigação, por outro lado, suas dimensões psicológicas/emocionais também precisam ser consideradas. Nesse campo, a aplicação de questionários, a realização de entrevistas, grupos focais, rodas de conversa ou similares podem impactar a subjetividade do participante e necessitam de cuidados com seus limites de uso e indicação

de meios de atenuação dos riscos. Repetindo a máxima continuamente ouvida nos CEPs, “não há pesquisa sem riscos, o que existe são riscos menos fáceis de prever”.

Assim como os riscos, alguns pesquisadores não conseguem declarar os benefícios das suas investigações por acreditarem que não existe um ganho direto aos participantes do estudo. No entanto, na maior parte das vezes, esses benefícios são indiretos e devem ser ressaltados nos documentos que compõem os protocolos de pesquisa. Para qualquer situação, é importante estar ciente de que os benefícios devem superar os riscos, conforme citam as Resoluções nº 466/2012¹⁵ e nº 510/2016¹⁶.

Ressalta-se que há circunstâncias nas quais as dificuldades supracitadas (e outras correlatas) não podem ser exatamente consideradas óbices éticos, mas decorrem da ausência de explicações sobre a fase de coleta de dados e de quesitos referentes ao contato pesquisador-pesquisado. Em algumas situações, os principais itens que compõem o projeto de pesquisa estão presentes, mas os aspectos selecionados para a submissão ao CEP não oferecem clareza quanto aos detalhes que seriam de fato relevantes para análise. Nesse sentido, ainda que o papel do avaliador do comitê de ética não seja a análise metodológica dos estudos submetidos, nota-se que o não esclarecimento de alguns quesitos expostos conduz a lacunas que geram pendências no parecer. Portanto, na submissão ao CEP, por

mais que seja importante esclarecer o estudo como um todo, o pesquisador deve ter especial cuidado com as questões relativas aos participantes da pesquisa.

Dentro desse vasto panorama de possibilidades, é importante lembrar, por exemplo, que toda pesquisa possui um projeto que servirá de base para responder a vários formulários ou campos da plataforma utilizada como meio para avaliação do CEP. Porém, muitas vezes esse projeto não foi escrito com essa finalidade e não contém exatamente os dados solicitados pelos comitês, o que costuma acontecer, sobretudo, no caso de trabalhos acadêmicos (pesquisas que visam subsidiar a elaboração de teses e dissertações). Em decorrência desse fator, verificam-se diferenças das informações constantes nos diversos documentos entregues para análise, assim como a tendência em suprimir elementos associados à fase de campo e à participação de seres humanos no processo de pesquisa.

Nos moldes atuais de análise dos CEPs, os documentos requeridos são os mesmos para qualquer tipo de investigação, fato que uniformiza o processo de avaliação e o diálogo entre as diversas áreas do conhecimento. No entanto, essa uniformização também tem suscitado questionamentos entre pesquisadores, uma vez que a padronização exigida pode impedir o reconhecimento das peculiaridades que caracterizam as diversas áreas de conhecimento.

Outro ponto a salientar é o modo de publicização dos dados que precisa ser criteriosamente descrita no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, quer no que diz respeito ao conteúdo das informações prestadas, quer com relação a imagens (fotografias e vídeos) nas quais as pessoas estejam presentes.

No tocante à proteção dos dados dos participantes da pesquisa, destacada nas Resoluções nº 466/2012¹⁵ e nº 510/2016¹⁶, nos itens sobre a responsabilidade do pesquisador, como também ressaltada pela Lei geral de Proteção de Dados²², alguns tópicos exigem especial atenção dentro dos protocolos de pesquisa organizados para análise dos CEPs. Cabe ao pesquisador estar atento às informações acerca do contato com os participantes, seja nos estudos desenvolvidos presencialmente ou naqueles realizados por meio virtual, com utilização de plataformas para videoconferências, formulários enviados pela internet ou, ainda, no que diz respeito ao armazenamento dos dados em nuvens e dispositivos físicos.

Assim, novas demandas e situações críticas podem vir a determinar novos formatos de coleta de dados e cautela específica no seu planejamento. Sob essa perspectiva, durante a pandemia causada pela covid-19, a realização de pesquisas foi bastante impactada, tanto pelo afastamento social exigido pelo enfrentamento da crise vivenciada (que impediu muitas investigações e alterou inúmeras outras) quanto pelo

acentuado incremento do uso de recursos técnico-tecnológicos na coleta de informações – tema que, certamente, já está sendo alvo de averiguações específicas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Fundamentado na literatura sobre métodos de pesquisa, nos comentários de autores de diferentes áreas do conhecimento e nas nossas experiências pessoais, este texto teve como meta refletir sobre cuidados éticos nas pesquisas qualitativas, considerando a diversidade de enfoques inerentes à temática. Espera-se, assim, contribuir para o debate nesse campo, lançando luzes sobre questionamentos recorrentes nos CEPs brasileiros, os quais geralmente estão voltados à elucidação de situações ligadas ao contato entre pesquisadores-pesquisados, tais como definição de riscos e benefícios da investigação, cuidados com a inclusão/exclusão e com o recrutamento de participantes, esclarecimento de técnicas para coleta, tratamento e publicização dos dados.

Em linhas gerais, no contexto das pesquisas qualitativas, é essencial reforçar a importância da submissão dos projetos de pesquisa ao CEP a fim de esclarecer direitos e deveres de pesquisadores e pesquisados, protegendo ambos e a relação entre ambos.

REFERÊNCIAS

1. Strauss AC, Corbin J. Pesquisa qualitativa: técnicas e procedimentos para o desenvolvimento de teoria fundamentada. Porto Alegre: Artmed; 2008.
2. Flick U. Qualidade na pesquisa qualitativa. Porto Alegre: Artmed; 2009.
3. Gunther H, Pinheiro JQ, Elali GA. A abordagem multimétodos em estudos pessoa-ambiente. In: Pinheiro JQ, Gunther H, organizadores. Métodos de pesquisa nos estudos pessoa-ambiente. São Paulo: Casa do Psicólogo; 2008. p. 369-396.
4. Tashakkori A, Teddye C, editores. Handbook of Mixed Methods in social & behavioral research. Thousand Oaks, CA: Sage Publications; 2003.
5. Goldenberg M. A arte de pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em ciências sociais. 7. ed. Rio de Janeiro: Record; 2003.
6. Richardson RJ; Perez JAS. Pesquisa social. métodos e técnicas. 3. ed. rev. amp. São Paulo: Atlas; 1999.
7. Bauer MW, Gaskell G, editores. Pesquisa qualitativa com texto: imagem e som: um manual prático. Petrópolis, RJ: Vozes; 2002.
8. Creswell JW. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. Porto Alegre: Artmed; 2007.
9. Gil AC. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6. ed. São Paulo: Atlas; 2008.
10. Flick U. Desenho da pesquisa qualitativa. Porto Alegre: Artmed; 2009.
11. Santos SR. Métodos qualitativos e quantitativos na pesquisa biomédica. J Pediatr 1999; 75(6):401-406.

12. Padilha MICS, Ramos FRS, Borenstein MS, Martins CR. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. *Texto-Contexto Enferm* [Internet]. 2005 [acesso em 2021 abr 15]; 14(1): 96-105. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-07072005000100013>
13. Guerriero ICZ, Schimidt MLS, Zicker F. *Ética nas pesquisas em ciências humanas e sociais na saúde*. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008.
14. Ramos FRS, Finkler M, Gonçalves ER, Caetano JC. A eticidade na pesquisa qualitativa em saúde: o dito e o não dito nas produções científicas. *Ciênc Saúde Coletiva* [Internet]. 2010 [acesso em 2021 abr 04];15:1673-84. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000700079>
15. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso 2022 fev 11]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
16. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016 [Internet]. 2016 [acesso 2022 fev 8]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
17. Zito Guerriero IC, Minayo MCS. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. *Physis* [Internet]. 2013 [acesso em 2021 abr 15]; 23(3):763-82. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312013000300006>
18. Zito Guerriero IC, Minayo MCS. A aprovação da Resolução CNS nº 510/2016 é um avanço para a ciência brasileira. *Saúde Soc* [Internet]. 2019 [acesso em 2021 abr 18]; 28(4):299-310. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902019190232>

19. Silva EQ, Lionço T. Cuidados éticos na pesquisa social. *Amazôn., Rev. Antropol.* [Internet]. 2018 [acesso em 2021 abr 18]; 10(2):588-609. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.18542/amazonica.v10i2.6519>
20. Rates CMP, Costa MR, Pessalacia JDR. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Rev. bioét* [Internet]. 2014 [acesso em 2021 abr 15]; 22(3): 493-9. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422014223032>
21. D’Espindula S, França BHS. Aspectos éticos e bioéticos na entrevista em pesquisa: impacto na subjetividade. *Rev. bioét* [Internet]. 2016 [acesso em 2021 abr 18]; 24(3):495-502. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016243149>
22. Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Brasília/DF: Presidência da República. 2002 [acesso em 2022 fev 8]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.html



12 Ética em estudos interventivos

Antonio Gouveia de Oliveira

Médico, Doutor em Bioestatística, docente do
Departamento de Farmácia da Universidade
Federal do Rio Grande Norte

Os estudos interventivos, designação que inclui os ensaios clínicos e os estudos quase-experimentais, apresentam questões éticas particulares e exigem maiores cautelas na sua apreciação ética do que os estudos observacionais e a pesquisa qualitativa. Isso ocorre porque, entre esses últimos, a maior parte dos riscos envolvidos se limita a um eventual constrangimento do participante e às potenciais perdas de sua privacidade e da confidencialidade das informações. Em contraste, os estudos interventivos incluem a aplicação de um tratamento ou de um procedimento cujos riscos são quase sempre reais, mas de natureza, frequência e gravidade em grande parte desconhecidas.

As principais orientações relativas à ética em pesquisa médica se encontram no Código de Nuremberg do Conselho dos Estados Unidos para Crimes de Guerra¹, na Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial², na *Common Rule* dos Estados Unidos³, um conjunto de regulamentações federais baseado no Relatório Belmont⁴ e na Convenção de Oviedo do Conselho de Europa⁵. No Brasil, o documento central é o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa⁶.

De modo geral, a literatura relativa à ética em estudos interventivos no mundo ocidental se baseia em quatro valores fundamentais⁷: autonomia, beneficência, justiça e não maleficência, designados aqui por ordem alfabética para realçar que se considera não existir prioridade de uns valores sobre os outros.

Autonomia significa que a decisão de participar ou não de um estudo interventivo tem que ser exclusivamente do indivíduo, a quem deverão ser dadas informações relevantes e precisas para uma tomada de decisão que seja no melhor interesse do indivíduo, e sem imposição ou pressão de qualquer espécie por parte do pesquisador ou da instituição responsável pela pesquisa.

Beneficência significa que as opções sobre o desenho, os procedimentos e a condução de um estudo interventivo deverão sempre ser subordinadas ao melhor cuidado de saúde

que é possível prestar ao participante de forma prioritária em relação ao eventual interesse científico da pesquisa.

Não maleficência, um valor que está intimamente ligado ao princípio da beneficência, é a obrigação de um estudo interventivo providenciar todas as medidas para eliminar e minimizar riscos reais ou potenciais ao participante.

Justiça significa que todo estudo interventivo terá que obedecer à legislação e regulamentação locais, que não poderá violar nenhum direito do ser humano nem priorizar um grupo populacional sobre outros, a não ser em casos excepcionais que terão que ser justificados em termos de um benefício claro para a sociedade.

A principal diferença entre estudos quase-experimentais e ensaios clínicos é que nos primeiros a alocação dos participantes ao grupo experimental ou ao grupo de controle é a discricção do pesquisador, que atribuirá a cada participante a intervenção que julgar mais apropriada a cada caso⁸. Porém, nos ensaios clínicos, a alocação a cada um dos grupos é determinada aleatoriamente, independentemente do que o pesquisador poderá considerar ser a melhor conduta para cada participante. Consequentemente, a randomização em ensaios clínicos é considerada eticamente aceitável apenas em situações em que não exista evidência científica de superioridade de uma intervenção sobre a outra e, portanto, o pesquisador esteja em uma situação de absoluta incerteza

em relação aos benefícios de uma das intervenções de um ensaio clínico sobre as intervenções comparadoras. Este é o princípio de equiplência clínica⁹.

Tendo presentes em mente os quatro valores apresentados que representam os pilares da ética em pesquisa clínica e a observância da equiplência clínica em ensaios clínicos randomizados, será fácil entender as múltiplas e diversas exigências feitas para a aprovação de um ensaio clínico por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Nenhuma pesquisa interventiva envolvendo seres humanos pode ser realizada sem prévia avaliação e aprovação de um CEP devidamente autorizado, da mesma forma que é verdade, com poucas exceções, também para toda pesquisa observacional ou qualitativa, envolvendo seres humanos. Além do protocolo de pesquisa e formulários de registro dos dados terem de ser aprovados por um CEP, durante a condução do estudo deverão ser submetidas ao comitê todas as emendas ao protocolo e comunicados todos os eventos adversos graves ocorridos.

Em termos práticos, as condições éticas para realizar um estudo interventivo são:

a) riscos para os voluntários proporcionais aos eventuais benefícios da pesquisa; b) projeto de pesquisa aprovado pelo CEP após apreciação multidisciplinar independente do mérito científico, relevância e conformidade com os princípios da ética de pesquisa; c) todos os participantes serem informados

dos seus direitos e derem consentimento expresso e documentado; d) garantia de equipolência clínica em estudos com alocação aleatória dos voluntários aos grupos do estudo.

A avaliação pelo CEP se inicia pela verificação de que a pesquisa está baseada no conhecimento profundo da literatura científica e de que a metodologia proposta está de acordo com princípios científicos geralmente aceitos. Assim, é essencial que o protocolo do estudo inclua uma introdução, na qual são apresentadas informações relevantes e atualizadas, com referências bibliográficas, sobre a condição em questão, a intervenção proposta e uma justificativa clara para a realização do estudo, em observância aos valores éticos referidos acima e, no caso de alocação randomizada das intervenções, ao princípio da equipolência clínica.

Deverão também ser incluídos na justificativa outros aspectos de grande importância para avaliação pelo CEP, nomeadamente a relevância da pesquisa para o avanço do conhecimento, para o bem-estar dos indivíduos e/ou para a sociedade e o caráter inovador do projeto. Essa apreciação da qualidade da metodologia é um aspecto crítico da avaliação, porque se considera não ser ética uma pesquisa com problemas metodológicos em virtude da sua futilidade, tendo em vista que seus resultados não poderão ser aplicados nem generalizados.

Além da introdução e da justificativa do ensaio, o protocolo de pesquisa deverá conter um resumo e, no seu corpo principal, detalhar as características do desenho e todos os procedimentos. Tipicamente, um protocolo de estudo interventivo incluirá as seguintes seções:

1. Objetivo do ensaio, que corresponde à questão que se pretende responder com os resultados da pesquisa (exemplo, avaliação da segurança e eficácia de [descrever a intervenção] comparativamente com [descrever o comparador] na [descrever o desfecho que se pretende melhorar] em pacientes com [descrever a condição em estudo]) e que deverá corresponder a um ganho de saúde e/ou bem-estar do paciente, bem como ser relevante para a prática clínica ou para o conhecimento biomédico.
2. Caracterização do desenho do estudo (por exemplo, ensaio clínico comparativo, randomizado, em dupla ocultação), que deverá corresponder a um dos desenhos experimentais descritos e testados na literatura.
3. Desfecho principal do ensaio, traduzido em uma variável quantitativa, que deverá ser explicitada e definida claramente, sem ambiguidade, e que deverá ser adequado para responder à questão expressa no objetivo do ensaio.
4. Desfechos secundários, um conjunto de variáveis que, embora não sirvam para avaliar superioridade da intervenção, deverão ser explicitadas e definidas com o mesmo

- detalhe que o desfecho principal, incluindo os métodos para a sua mensuração, se aplicável.
5. Caracterização da intervenção experimental e do tratamento de controle. É consensual que a escolha do tratamento de controle deverá incidir sobre o melhor tratamento existente para a condição clínica em estudo¹⁰. O melhor tratamento existente não é sinônimo de melhor tratamento disponível, já que este, por razões econômicas locais, poderá ter eficácia inferior. Aceitar como comparador o melhor tratamento disponível poderia estimular a realização de ensaios clínicos em locais desfavorecidos para, desse modo, selecionar um comparador com eficácia reduzida.
 6. Se o grupo de controle apenas receber placebo, um ensaio interventivo poderá ser realizado desde que cumpra todas as seguintes condições¹¹: a) não existe intervenção com eficácia comprovada ou existem razões importantes e cientificamente válidas para justificar o uso de placebo como única forma de demonstrar eficácia de uma intervenção; b) o risco de dano ou desconforto nos voluntários que receberem placebo é mínimo, suportável, durante um curto período; c) em ambas as situações, os voluntários

foram completamente informados da possibilidade de receberem placebo.

7. Se o placebo for usado como controle de um tratamento adicionado ao tratamento recomendado (add-on) ou apenas para permitir a dupla ocultação com uma estratégia de duplo placebo em ensaios comparando dois tratamentos ativos administrados de forma diferente, não existem problemas éticos desde que os voluntários sejam informados da possibilidade de receberem placebo¹².
8. Plano do estudo, que descreverá detalhadamente todos os procedimentos investigativos em cada visita do estudo, incluindo a modalidade de recrutamento dos participantes, procedimento para fornecer informação e obter consentimento dos voluntários ou seus representantes, os procedimentos de aleatorização, os tratamentos concomitantes permitidos e os tratamentos proibidos, como também as condições para terminação prematura da participação no ensaio, suspensão da participação, redução da dose do tratamento experimental e administração de terapêutica de resgate.
9. A terminação prematura de um ensaio só é permitida mediante justificação e em situações em que a permanência dos participantes no estudo comporta riscos inaceitáveis ou não é eticamente aceitável, incluindo ocorrência frequente de eventos adversos não esperados e evidência de

superioridade de um dos grupos de estudo demonstrada em uma análise interina, que deverá ter sido prevista antes do início do estudo. Taxa de recrutamento reduzida e insuficiente é por vezes uma causa de terminação prematura de um ensaio, mas se ocorrer ela questiona o planejamento feito pelo promotor do estudo que não previu adequadamente a real capacidade de recrutamento do centro ou dos centros de ensaio.

10. Plano de análise estatística, incluindo a definição da população do estudo (por exemplo, intenção de tratar, intenção de tratar modificada), descrevendo todos os passos da análise com indicação dos testes ou modelos estatísticos a utilizar, assegurando que para todas as variáveis mencionadas no plano do estudo é definido o método estatístico a utilizar na análise, qual a metodologia para ajustar os valores por multiplicidade de comparações, se aplicável, quais as análises secundárias previstas (por exemplo, pós-estratificação, por subgrupos, de sensibilidade, fatores preditivos de resposta, etc.) e qual o programa de análise estatística que será adotado.
11. Justificação do tamanho amostral, um aspecto de grande importância porque se considera não ser ética uma pesquisa que tenha baixa probabilidade de atingir resultados conclusivos, devendo ser apresentados os detalhes do método de cálculo, o qual deverá obrigatoriamente se

basear na diferença clínica minimamente importante de eficácia entre os tratamentos ou em uma previsão realista da dimensão do efeito e em pressupostos devidamente fundamentados sobre a distribuição da variável principal do ensaio.

12. Procedimento para a detecção de eventos adversos, incluindo a definição de evento adverso, a forma de questionamento do voluntário sobre a eventual ocorrência de eventos adversos e a descrição dos dados físicos e parâmetros laboratoriais de segurança que serão coletados. Deverá ser descrita a forma de relato ao CEP e ao promotor do ensaio quando ocorrerem eventos adversos graves, como e quem conduzirá a investigação clínica para estabelecimento de causalidade e quem se responsabilizará pelo tratamento dos eventos. O protocolo deverá prever o registro dos dados de saúde dos participantes, previamente à inclusão no ensaio, para que possa ser determinado se algum problema de saúde observado durante o ensaio representa um evento adverso ou uma condição preexistente.
13. Explicitação dos riscos de danos e desconfortos para os participantes, resultantes da participação no estudo e medidas para evitar ou minimizar esses riscos.
14. Plano para tomar a cargo eventuais danos ocorridos pela participação no ensaio clínico.

15. Plano para o tratamento ou outros cuidados com o voluntário após o fim da respectiva participação no ensaio, com identificação dos responsáveis.
16. Não é eticamente aceitável remunerar financeiramente os participantes nos ensaios clínicos ou oferecer qualquer compensação material, porque isso poderia comprometer a autonomia do voluntário, com exceção de ensaios de bioequivalência/biodisponibilidade e ensaios de fase I quando realizados em voluntários saudáveis. Porém, os participantes do ensaio deverão ser ressarcidos de todas as despesas comprovadas (transporte, alimentação, perda de salário) incorridas pela participação no ensaio.
17. Medidas para preservar a privacidade dos participantes do estudo e a confidencialidade das informações coletadas.
18. Disposições para a publicação e disseminação dos resultados do ensaio, o que é considerado uma obrigação ética dos responsáveis pelo mesmo, sejam ou não os resultados concludentes de superior eficácia, assim como o registro do protocolo do ensaio na plataforma ReBEC (Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos), que constitui uma imposição legal no Brasil.
19. Cronograma das diversas etapas do ensaio.
20. Orçamento total do projeto, que poderá se limitar à identificação dos custos diretos.

21. Declaração das fontes de financiamento e remuneração dos pesquisadores.

A essas seções do protocolo de pesquisa se acrescentam duas outras de grande importância, que ficaram para o final para permitir uma discussão mais completa, as considerações éticas e a população do estudo. Em relação à primeira, essa seção deverá enumerar as questões éticas suscitadas pela pesquisa e esclarecer de que forma estão em conformidade com os princípios éticos vigentes e com a legislação aplicável e demais regulamentações. Deverá ainda incluir as seguintes informações:

1. Declaração de conformidade do projeto de pesquisa com a Declaração de Helsinque (embora o Brasil não seja subscritor da Declaração, a maioria dos periódicos científicos apenas publica ensaios clínicos realizados de acordo com a Declaração).
2. Declaração sobre as fontes de financiamento e os conflitos de interesse potenciais.
3. Provisões pós-ensaio, que deverão incluir onde e quem fará o acompanhamento dos participantes após o final do ensaio e como será dado acesso às intervenções consideradas pelo pesquisador durante o ensaio como benéficas para o participante. Não existe consenso quanto à modalidade de acesso ao tratamento experimental após o final do ensaio. Em alguns países não é exigido que o

promotor do ensaio continue fornecendo o medicamento experimental; em outros é exigido o fornecimento até que o medicamento esteja disponível comercialmente; em outros até que o medicamento esteja disponível no serviço público de saúde ou em planos de saúde; e em outros é exigido que seja fornecido para sempre. O que é ético em cada caso dependerá da relação risco/benefício do tratamento, levando em conta que um medicamento experimental usado em um ensaio clínico tem uma avaliação dos riscos ainda muito incerta. É uma prática comum entre empresas farmacêuticas manter o acesso ao medicamento experimental dentro de uma fase de extensão do ensaio clínico, com observações apertadas e periódicas para avaliação de potencial toxicidade.

4. Provisões para o tratamento e compensação de eventuais danos sofridos por participantes da pesquisa.
5. Desvios em relação à prática clínica habitual impostos pela participação no estudo interventivo.

A outra seção se refere à população do estudo. Esta deve ser definida sem ambiguidade por meio de um conjunto de critérios de inclusão. É importante salientar que, em obediência ao princípio da justiça acima mencionado, não é eticamente aceitável excluir grupos de indivíduos da participação em ensaios clínicos sem clara evidência de ineficácia ou contraindicação da intervenção nesses grupos nem restringir

a participação a segmentos selecionados da população sem uma justificativa circunstanciada, em geral, alegando um claro benefício para a sociedade.

Normalmente, certos tipos de indivíduos pertencentes à população do estudo deverão ser excluídos de participação no ensaio por questões diversas, sejam relacionadas à possibilidade de intolerância ao produto ou à incapacidade do participante de cumprir com os procedimentos do estudo, ou à coexistência de doença grave com esperança de vida inferior à duração do estudo. No caso de ensaios com intervenções farmacológicas, deverão ser excluídos sujeitos com insuficiência dos órgãos envolvidos no metabolismo e excreção dos fármacos, as mulheres em idade fértil pela possibilidade de teratogenicidade no feto, podendo participar apenas na condição de usarem método contraceptivo de eficácia comprovada, e mulheres em aleitamento pela possibilidade de dano ao lactente se o medicamento for excretado pelo leite.

Este e outros critérios de exclusão mencionados acima são determinados pelo princípio da não maleficência. O princípio da autonomia, por outro lado, determina que sujeitos que tenham participado recentemente de outro ensaio clínico sejam excluídos de participação no estudo, uma vez que essas pessoas podem pretender participar de ensaios com a finalidade de obter benefícios.

Não é suficiente, para que um indivíduo seja incluído em um estudo interventivo, que verifiquem todos os critérios de inclusão e nenhum critério de exclusão. É fundamental que tenha condições de exercer a sua autonomia no momento em que é convidado para participar. Assim sendo, apenas poderão ser incluídos na pesquisa os voluntários que cumpram todas as seguintes condições¹³: a) tenham capacidade para dar consentimento; b) estejam livres de constrangimentos de qualquer natureza que possam interferir na sua capacidade de julgamento; c) tenham conhecimentos suficientes da questão que lhes é colocada para poderem tomar uma decisão informada e esclarecida; d) tenham capacidade de compreender as informações sobre natureza da pesquisa, finalidade, duração da participação, metodologia, riscos e desconfortos e efeitos sobre a saúde.

Quando a população do ensaio é uma população vulnerável, isto é, uma população que pode não ter assegurada o princípio de autonomia, por exemplo, pessoas em situação de privação da liberdade, pessoas institucionalizadas, pessoas com déficit cognitivo, mulheres grávidas, pessoas com incapacidade temporária ou permanente e pacientes inconscientes, a condução de ensaios clínicos só é eticamente aceitável se o protocolo de pesquisa apresentar as razões que justificam a inclusão dessas pessoas e se verificarem cumulativamente as seguintes condições¹³:

- a) a pesquisa é dirigida às necessidades de saúde dessa população, por exemplo, se a população do ensaio consistir em pacientes inconscientes no momento da inclusão no estudo, só é eticamente aceitável realizar estudos interventivos nessa população se estar inconsciente for uma característica necessária da população do estudo;
- b) a pesquisa não pode ser realizada em uma população não vulnerável ou foi anteriormente realizada em população não vulnerável com resultados conclusivos e adequada avaliação dos riscos da intervenção;
- c) a pesquisa envolve exclusivamente risco não maior que mínimo, isto é, a probabilidade e gravidade de dano previsível durante a participação no ensaio não são maiores que as que podem ocorrer durante as normais atividades da vida diária ou durante um exame físico ou psicológico de rotina;
- d) a participação no ensaio tem o potencial de proporcionar benefício real à saúde do indivíduo ou, alternativamente, a pesquisa tem o objetivo de contribuir, por meio do aumento significativo do conhecimento ou compreensão da doença, para atingir resultados capazes de conferir benefício à saúde do participante ou a outras pessoas com a mesma condição.

É importante salientar que a recolha e a verificação da qualidade do consentimento são exclusivas de quem

inicia, coordena ou está envolvido na experiência e não podem ser delegadas.

Os princípios éticos de autonomia e de justiça determinam que não é permitido aplicar nenhum procedimento da pesquisa a um indivíduo sem previamente ter prestado todas as informações necessárias sobre o estudo para a tomada de decisão consciente e obtido consentimento de forma expressa, por meio da assinatura do sujeito da pesquisa ou de um representante autorizado, e documentada, plasmada no chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Em consequência da aplicação de uma intervenção que poderá ocasionar riscos para os participantes, um TCLE de um estudo interventivo é muito mais detalhado que o de estudos observacionais e qualitativos, exigindo um extenso número de informações ao voluntário, as quais, em muitos casos, são obrigatórias por lei.

Assim, um TCLE de um estudo interventivo deverá ter uma redação com termos compreensíveis para a generalidade da população-alvo do estudo, abolindo inteiramente termos técnicos, e incluir os seguintes elementos¹²:

1. Informação sobre a pesquisa, incluindo o objetivo do ensaio; características gerais da metodologia explicitando que se trata de um ensaio clínico; caracterização das intervenções em avaliação salientando que têm um caráter experimental (em estudo com placebo deverá ser explicado

- o que é um placebo e referido que o voluntário poderá receber placebo, e não a intervenção experimental); descrição do plano do estudo (duração do estudo, número de consultas, exames complementares necessários); explicação sobre o método de atribuição da intervenção experimental e probabilidade de ser alocado ao grupo de controle;
2. Se for aplicável, advertência sobre a necessidade de realização de exames complementares de diagnóstico devido ao ensaio clínico fora da instituição que os participantes, como pacientes, escolheram para os tratarem;
 3. Por regra, nos estudos interventivos, todos os dados coletados são anonimizados. Porém, se o estudo coletar dados pessoais identificáveis, por exigência da lei de proteção de dados pessoais, faz-se necessário que o TCLE inclua: o local para aposição de assinatura do voluntário confirmando consentimento em cláusula destacada das demais cláusulas do TCLE; a finalidade desses dados identificáveis, devendo referir-se a finalidades determinadas e não podendo ser genéricas; a informação de que o consentimento para utilização e armazenamento dos dados identificados poderá ser revogado pelo voluntário a qualquer momento e sem necessidade de justificativa;
 4. Riscos previsíveis da participação na pesquisa, com especial destaque aos eventos adversos previsíveis e informação sobre a probabilidade de ocorrência de cada um;

5. Benefícios potenciais da pesquisa, sendo que, pela condição da equipolência clínica, não é geralmente possível afirmar que o voluntário irá ter algum benefício por participar do estudo, porém no caso de demonstração de superioridade os resultados poderão vir a beneficiar o voluntário futuramente ou outros pacientes com a mesma condição. Não são benefícios da pesquisa a realização de exames complementares de diagnóstico, mesmo sendo gratuitos, a observação regular em visitas no centro de estudo, o atendimento por equipe de especialistas ou ter uma avaliação clínica completa, visto que todos estes são determinados por exigência do protocolo do estudo, e não por indicação clínica. Por outro lado, ao serem apresentados dessa forma ao voluntário, podem ser considerados como aliciação para consentir no estudo;
6. Informação sobre intervenções alternativas disponíveis, seus benefícios e riscos;
7. Caráter voluntário da participação e possibilidade de se retirar do estudo sem alterar relação com médico nem que seja prejudicado;
8. Identificação das pessoas e instituições que terão acesso à informação do participante e medidas que serão colocadas em prática para minimizar os riscos de perda de privacidade do voluntário e quebra de confidencialidade das informações;

9. Explicitação da compensação econômica dos membros da equipa de pesquisa, se aplicável, ou declaração de sua não remuneração;
10. Modo de compensação econômica e tratamento em caso de lesão ou dano em relação à participação no estudo;
11. Identificação do pesquisador responsável pelo ensaio e sua qualificação profissional e científica;
12. Identificação de quem poderá informar sobre dúvidas e questionamentos;
13. Identificação dos contatos em caso de urgência.

O TCLE deverá ser rubricado em todas as páginas e assinado no final pelo pesquisador que recolheu o consentimento e pelo voluntário da pesquisa. No caso de voluntários com incapacidade física que impossibilite de assinar, o termo deverá ser assinado por uma testemunha imparcial ou pelo representante legal.

O representante legal é uma figura jurídica que apenas pode ser atribuída a alguém por um tribunal. Na prática, frequentemente, os pacientes não têm representante legal constituído pela justiça e, por esse motivo, a generalidade dos países aceita o consentimento dado por um responsável pelo paciente, normalmente um parente em primeiro grau.

Existem outras situações em que o TCLE deverá ser assinado pelo representante legal/responsável pelo participante.

É o caso de sujeitos incapazes de dar o consentimento, por serem menores de idade ou por apresentarem problemas de *deficit* cognitivo. Porém, nesses casos, se o sujeito tiver capacidade de consentir na participação no estudo, deverá haver um termo de assentimento, além do TCLE¹².

Outra situação em que é necessário o consentimento do representante legal/responsável é em estudos interventivos envolvendo pacientes inconscientes. Não havendo representante legal/responsável ou não sendo localizável e se a pesquisa não puder ser atrasada, esses pacientes poderão ser incluídos se as razões para incluir pacientes inconscientes estiveram detalhadas justificadamente no protocolo de pesquisa e a inclusão sem intervenção de um representante do paciente tiver sido aprovada pelo CEP¹³. Nesses casos, deverá ser obtido logo que possível o consentimento para permanecer na pesquisa pelo representante legal ou pelo paciente, se recuperar a consciência.

REFERÊNCIAS

1. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law. Washington, DC: Government Printing Office; 1949.2(10).
2. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial: princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos [Internet]. 2013 [acesso em 2022 fev 20]. Disponível em: <https://www.wma>.

net/wp-content/uploads/2016/11/491535001395167888_
DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf.

3. Department of Health and Human Services (US). Subpart A of 45 CFR part 46 [Internet]. 2018 [acesso em 2022 fev 10]. Disponível em: <https://www.ecfr.gov/on/2018-07-19/title-45/subtitle-A/subchapter-A/part-46>

4. Department for Human Health and Services (US). The Belmont Report [Internet]. 1979 [acesso em 2022 fev 10]. Disponível em: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>

5. The Council of Europe. Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine 4 [Internet]. 1997 [acesso em 2022 mar 10]. Disponível em: <https://rm.coe.int/168007cf98>

6. Ministério da Saúde (Brasil). Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2007.

7. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of bioethics. 7. ed. New York: Oxford University Press; 2013.

8. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT. Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal inference. 2. ed. Boston: Houghton Mifflin; 2002.

9. Freedman B. Equipoise and the ethics of clinical research. N Engl J Med [Internet]. 1987 [acesso em 2022 mar 10]; 317:141-5. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJM198707163170304>

10. European Medicines Agency. ICH Topic E 10: Note for guidance on choice of control group in clinical trials (CPMP/ICH/364/96) [Internet]. 2001 [acesso em 2022 mar 5]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-10-choice-control-group-clinical-trials-step-5_en.pdf

11. European Medicines Agency. EMEA/CPMP position statement on the use of placebo in clinical trials with regard to the revised Declaration of Helsinki [Internet]. 2001 [acesso em 2022 mar 5]. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/position/emea-position-statement-use-placebo-clinical-trials-regard-revised-declaration-helsinki_en.pdf
12. European Medicines agency. Guideline for Good Clinical Practice [Internet]. 2016 [acesso em 2022 mar 5]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf
13. Wendler D, Prasad K. Core safeguards for clinical research with adults who are unable to consent. Arch Intern Med [Internet]. 2001 [acesso em 2022 mar 5]; 135:514-523. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11578155/>



13 Aspectos éticos em pesquisas de mestrados profissionais

Vilani Medeiros de Araújo Nunes

Enfermeira, Doutora em Ciências da Saúde,
docente do Departamento de Saúde Coletiva da
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Thaiza Teixeira Xavier Nobre

Fisioterapeuta, Doutora em Ciências da
Saúde, docente da FACISA da Universidade
Federal do Rio Grande do Norte

Ana Elza Oliveira de Mendonça

Enfermeira, Doutora em Ciências da Saúde,
docente do Departamento de Enfermagem da
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

Idivaldo Antonio Micali

Farmacêutico, Mestre em Ciências da Saúde,
docente do Departamento de Farmácia da
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

O intuito inicial para a realização deste capítulo foi discorrer sobre os desafios das dimensões ética e científica, oriundos do princípio da aplicabilidade metodológica instituída pelos Mestrados Profissionais.

A modalidade de projetos que acontecem no âmbito dos Mestrados Profissionais deve apresentar uma estrutura que enfatize a articulação entre conhecimento atualizado, domínio da metodologia pertinente e aplicação orientada para o campo de atuação profissional específico. Para isso, o Trabalho de Conclusão do Mestrado (TCM) deve ser sempre vinculado a problemas reais da área de atuação do profissional-mestrando e de acordo com a natureza da área e a finalidade das linhas de atuação do curso, podendo ser apresentado em diversos formatos.

Segundo Lordello e Silva^{1:7},

Ao se abordar a ética em pesquisa, deve-se destacar que a ética é uma postura que transcende qualquer regulamentação. As sistematizações propostas pelos códigos e resoluções nunca serão suficientes para abarcar todas as situações com que o pesquisador pode se deparar e para as quais deverá buscar respostas que reflitam seu compromisso com a ciência e o seu respeito tanto com os participantes do estudo como com a comunidade que poderá ser influenciada pelas repercussões de sua pesquisa.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), por meio do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), tem a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Cabe aos CEPs a revisão de todos os protocolos de pesquisa que envolva seres humanos, sendo responsável pela sua aprovação, ou não, de modo a resguardar a integridade e os direitos dos participantes².

Importante ressaltar que o sistema CEP/Conep não avalia pesquisas que usem informações de acesso público e/ou de domínio público; que trabalhem com bancos de dados cujas informações, agregadas, não permitam a identificação individual; de revisão da literatura científica; que objetivem o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, sem identificação dos sujeitos; e, finalmente, mas muito importante para os Mestrados Profissionais, atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica. Nesse caso, serão analisados pelos CEP os resultados dessas atividades se forem incorporados a uma proposta de pesquisa. Além disso, a análise incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes².

Mediante essas considerações éticas, quais os desafios que os mestrados e pesquisadores se defrontam nas pesquisas

aplicadas em relação à dimensão ética, considerando os estudos diante da prática profissional?

Para as autoras Silva, Sá e Nunes³ et al., o primeiro desafio é em relação às demandas do fenômeno que emergem no transcorrer da pesquisa, em função da atuação direta do pesquisador nas instituições de saúde as quais integram, bem como da interlocução estabelecida com os profissionais participantes. O segundo desafio constatado foi em relação às garantias de sigilo e não identificação dos participantes. Entretanto, a exigência do anonimato pode parecer oposta à coautoria, pois ser coautor implica, antes de tudo, no processo de autorreflexão (conhecer, refletir e posicionar-se em relação ao conteúdo das evidências construídas no transcorrer da pesquisa). Nesse sentido, o pesquisador deve avaliar a pertinência de atender ao anonimato, considerando a indiscutível proteção do participante, possibilidade essa admitida pela Resolução (pela regulação do Conselho Nacional de Saúde (CNS), representada pelo sistema CEP/Conep, desde que justificada.

Considerando a necessidade de ampliação, divulgação e reconhecimento dos mestrados profissionais, este trabalho busca oferecer informações estruturadas que possam servir de subsídio e material de consulta para o aperfeiçoamento dos profissionais da área. Nessa perspectiva, os programas de mestrado profissional são importantes espaços de produção científica e, por isso, é muito relevante que essas pesquisas

passem também pelo escrutínio do CEP, o que possibilita que mantenham seus padrões de excelência³.

Diante dessas afirmativas, este capítulo objetiva analisar os aspectos relacionados à ética com seres humanos em pesquisas realizadas no contexto de Programas de Pós-Graduação de Mestrados Profissionais da área da saúde, relacionada à proteção dos participantes e dos pesquisadores.

PERCORRENDO OS CAMINHOS DA ÉTICA

A articulação das inferências construídas no percurso da elaboração dos projetos mediante a identificação das oportunidades de melhoria, associados à elucidação da legislação e das produções sobre pesquisa, permitiu-nos apontar desafios éticos, relacionados às demandas no transcorrer da pesquisa e a garantia de sigilo e da não identificação, assim como da não maleficência³.

Dentre as resoluções preconizadas, a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016², como ato normativo e orientador, oferece respostas a esses desafios, o que implica na necessidade de maior apropriação e discussão desse documento de modo a auxiliar na superação desses desafios. Alguns questionamentos merecem reflexões no que se refere ao rigor, à qualidade científica e às questões específicas do desenvolvimento da proposta de intervenção por apontar demandas que transcendem o papel dos pesquisadores e por envolver questões institucionais

e políticas, ao mesmo tempo que sinalizam possibilidades de melhoria nos serviços, necessidade do investimento e de articulação com os gestores e equipe de profissionais envolvidos no desenvolvimento das etapas do estudo.

Nesse sentido, os desafios apontados revelam as contribuições dos conhecimentos produzidos nos mestrados profissionais, havendo a necessidade desse envolvimento e contribuição conjunta de todos os envolvidos. Entretanto, identifica-se a necessidade proceder aos resultados dos estudos *stricto sensu* no avanço dos conhecimentos na área pesquisada, além de dar visibilidade às pesquisas produzidas nos mestrados profissionais, tendo como objetivos centrais intervir em contextos diversos, buscando contribuir de modo qualificado para a melhoria dos processos, estrutura e resultados.

Considerando que o pressuposto do pesquisador contempla a dimensão ética da pesquisa, deve-se garantir uma forma de assegurar a dignidade dos seres humanos envolvidos de forma direta ou indireta na produção científica, bem como do pesquisador e dos integrantes da equipe. Associado às pesquisas realizadas, o pesquisador carrega consigo crenças, valores, saberes, representações e comportamentos que nem sempre correspondem com os dos sujeitos, o que pode comprometer dois princípios fundamentais dos direitos humanos: a igualdade e a autonomia. Essa relação está diretamente ligada à possibilidade de risco e benefícios oriundos do estudo. No Brasil, o dispositivo com função explicativa e orientadora das

questões éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos é a Resolução nº 510/2016, do CNS².

O art. 1º da Resolução nº 510/2016² 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. Nesse sentido, aponta em seu Parágrafo único que não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/Conep: pesquisa de opinião pública com participantes não identificados; pesquisa que utilize informações de acesso público; pesquisa que utilize informações de domínio público; pesquisa censitária; pesquisa com bancos de dados cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica. Ainda, sinaliza as pesquisas que objetivam o aprofundamento teórico de situações que emergem na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito e atividades realizadas com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica.

No entanto, segundo o §1º, não se enquadram os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nesses casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/Conep; o §2º orienta que se 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/Conep².

O mestrando precisa solicitar apreciação do CEP/Conep se ele já tem alguns resultados da pesquisa, ou seja, os trabalhos práticos realizados ao longo do mestrado são atividades específicas para o alcance dos objetivos pedagógicos, no entanto, caso o mestrando deseje aprofundar alguma dessas experiências para realizar seu Trabalho de Conclusão do Mestrado, é importante a apreciação ética. Conforme a Resolução nº 510/2016² (Parágrafos 1 e 2 do inciso VIII do artigo 1), se durante a execução da atividade educativa houver interesse de utilizar seus resultados em projeto de pesquisa ou TCM, é importante solicitar a avaliação do CEP/Conep.

Na realização dos trabalhos práticos oriundos dos Programas de Mestrados Profissionais, não há necessidade de solicitar a apreciação ética. Entretanto, nesses programas, o aluno quando ingressa já tem a anuência da instituição para a realização dos referidos trabalhos. Contudo, isso não dá o direito ao mestrando de publicar esses resultados, apenas realizar as atividades dentro da instituição enquanto profissional. No entanto, para fins de publicação, faz-se necessária a apreciação do comitê de ética. O mestrando precisa ser integrante da equipe de profissionais da instituição onde se realizam as atividades ou ter autorização da chefia para fazer as atividades de ensino do mestrado com a equipe e manejo

de dados dos pacientes sem realizar identificação do sujeito. Portanto, essa autorização da chefia deve ser apresentada desde o processo seletivo do mestrado.

Se o TCM do mestrando utilizar resultados dos trabalhos práticos do curso, faz-se necessária a avaliação do sistema CEP/Conep. Normalmente, os trabalhos práticos envolvem coleta de dados com profissionais ou pacientes. Dessa forma, a partir do momento em que o mestrando deseje utilizar resultados dos seus trabalhos práticos para defesa do seu Trabalho de Conclusão de Mestrado, precisa submeter o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/Conep.

A Resolução nº 510/2016, nos artigos 18 a 21, define os riscos nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais como aqueles que “resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana”. Afirmar, ainda, que o pesquisador deve adotar medidas de precaução e proteção de modo a evitar os danos decorrentes de possíveis riscos ou a diminuir seus efeitos. Nesse caso, “deverá discutir com os participantes as providências cabíveis”, as quais podem, inclusive, ser a decisão de encerrar a pesquisa, o que deve ser informado ao sistema CEP/Conep. Ressalta, também, que o participante, ao se julgar prejudicado pela sua participação na pesquisa, em qualquer momento tem direito à assistência e a buscar indenização².

Recentemente, o CNS aprovou *ad referendum* a Resolução nº 674, de 06 de maio de 2022, a qual dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep. A tipificação é o processo pelo qual se define o tipo da pesquisa, baseando-se no delineamento do estudo e nos procedimentos da pesquisa⁴. Essa tipificação das pesquisas foi classificada em dois grupos: estudos que visam descrever ou compreender fenômenos que aconteceram ou acontecem no cotidiano do participante de pesquisa; e estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação, deliberadamente aplicado no participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva, com grupo controle ou não. A tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep será distinta conforme o tipo de pesquisa e fatores de modulação.

De acordo com o art. 6º da Resolução nº 674/2022, as pesquisas são classificadas, segundo o delineamento e o procedimento do estudo, em três tipos: A, B e C. As pesquisas tipo A (A1, A2, A3 e A4) visam descrever ou compreender fenômenos que aconteceram ou acontecem no cotidiano, não havendo intervenção no corpo humano. As pesquisas tipo B (B1 e B2) visam descrever ou compreender fenômenos que acontecem no cotidiano, havendo intervenção física no corpo humano. As pesquisas tipo C (C1 e C2) visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação, deliberadamente aplicado no participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva, com grupo controle ou não⁴.

No art. 10 da Resolução nº 674/2022⁴ são definidos os “Fatores de modulação” como características do processo de consentimento, da confidencialidade e/ou dos métodos da pesquisa que possam modificar o tipo de tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep, no qual prevê a solicitação de dispensa de consentimento. A tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep será distinta, de acordo com o tipo de pesquisa e fatores de modulação, estando expresso no seu art. 13, em que a resolução apresenta quatro modalidades de tramitação dos protocolos: expressa, simplificada, colegiada e colegiada especial. Na tramitação expressa, a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem, pelo relator, do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil e dos documentos apresentados.

Na tramitação simplificada, a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem, pelo relator, do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil e dos documentos apresentados. Na tramitação colegiada, a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil, dos documentos apresentados e da apreciação do colegiado do CEP. Na tramitação colegiada especial, a análise ética é fundamentada, sobretudo, na checagem do tipo de pesquisa, dos fatores de modulação preenchidos pelo pesquisador na Plataforma Brasil, dos documentos apresentados e na apreciação pelo colegiado

do CEP acreditado ou da Conep. Como as pesquisas da área de Ciências Humanas e Sociais são do tipo A (sem intervenção direta no corpo) e classificadas como A1, A2 ou A3, o tempo de tramitação no Sistema CEP/Conep será mais breve (15 a 21 dias). Para as pesquisas em Saúde, parece agilizar também. Embora essas diretrizes tenham um potencial para reduzir o tempo de tramitação dos protocolos submetidos à Plataforma Brasil, de modo geral, torna-se necessário que o sistema CEP/Conep atente para as especificidades da avaliação ética das pesquisas nas áreas de Ciências Humanas e Sociais⁴.

No caso de estudo multicêntrico, a tramitação inicial ocorre no CEP do centro coordenador ou CEP acreditado, quando for o caso, sendo posteriormente encaminhado para análise dos CEPs dos demais centros e/ou instituições coparticipantes, após aprovação.

TRAJETÓRIA DE SUBMISSÃO DOS PROTOCOLOS AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Quando o orientador e o mestrando definirem qual a atividade prática referente ao TCM deve ser elaborado um PROJETO DE PESQUISA explicando que a etapa já realizada era de ensino e que os dados a serem analisados serão parte de pesquisa.

Se as atividades práticas do Mestrado não estão relacionadas com seres humanos (nas quais participam seres

humanos/colegas de trabalho), deverá usar como base a Resolução nº 510/2016².

Se as atividades práticas relacionadas ao mestrado serão utilizadas para fins de trabalho de conclusão, deverá se estabelecer em qual momento a atividade terá que ser submetida ao CEP, uma vez que os resultados serão utilizados para fins de pesquisa, e não só de estudo.

Nesse caso, deverá usar como base e seguir os preceitos da Resolução nº 466/2012, e a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, devendo apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa. Deverá desenvolver o projeto conforme delineado, identificar os riscos e benefícios da pesquisa, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou que essa obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado. Quando for inviável a realização do TCLE, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/Conep para apreciação⁵.

Importante elaborar uma boa descrição das etapas (a pesquisa só pode ter início após aprovação do CEP), a inserção das etapas no cronograma (a coleta dos dados referente à pesquisa só pode ter início após a aprovação do CEP), bem

como definir no projeto etapas: 1ª etapa (serão os dados já existentes oriundos da atividade de ensino), 2ª etapa (intervenção) e 3ª etapa (reavaliação dos dados da primeira etapa).

Os projetos de pesquisa serão inscritos na Plataforma Brasil (www.plataformabrasil.saude.gov.br) para a avaliação ética.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A intencionalidade ao discutirmos esse tema surgiu da percepção de que esse assunto perpassa por discussões e debates nos programas de Mestrados Profissionais. Amparada especialmente pelas Resoluções nº 466/2012 e 510/2016, do CNS, a pesquisa científica envolvendo seres humanos protege eticamente os participantes e os pesquisadores diante das metodologias adotadas e implementadas. Quando da pesquisa científica no âmbito dos projetos de Mestrados Profissionais, essas mesmas resoluções são as principais aplicáveis.

De outro lado, os Mestrados Profissionais possuem como componente obrigatório o TCM. Nesse caso, quando da participação de seres humanos no projeto de pesquisa, este deverá ser submetido ao Sistema CEP/Conep. Nesse contexto, mediante o exposto, recomendam-se reflexão e atitude ética para uma prática consciente das pesquisas institucionais, tendo em vista o aumento do número de programas espalhados pelo país. Os avanços oriundos de pesquisas ainda não deram conta de desafios inerentes à proteção dos dados e zelo

à privacidade. Daí a necessidade de conferir embasamento e subsídios para novas pesquisas e estudos sobre essa temática.

REFERÊNCIAS

1. Lordello SR, Silva IM. Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde: um panorama geral. Rev. SPAGESP. 2017;18(2):6-15.
2. Conselho Nacional da Saúde (Brasil). Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016 [Internet]. 2016 [acesso em 2022 maio 24]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
3. Silva ALG, Sá MAAS, Nunes, JBA. A pesquisa nos mestrados profissionais em educação. Interação. 2019;20(2):143-61.
4. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 674, de 06 de maio de 2022. Dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/CONEP. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. 2022 out 10; (Seção 1), Edição 203. p. 65.
5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Estabelece normas de funcionamento do sistema CEP/CONEP [Internet]. 2012 [acesso em 2022 maio 24]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html



Este livro foi produzido
pela equipe da EDUFRRN
em maio de 2024.



