



**INSTITUTO FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
CAMPUS PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E
TECNOLÓGICA**

MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI

**O PAPEL EDUCATIVO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS NOS INSTITUTOS FEDERAIS: CONTRIBUIÇÕES PARA A
FORMAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA**

Porto Alegre

2019

MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI

**O PAPEL EDUCATIVO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS NOS INSTITUTOS FEDERAIS: CONTRIBUIÇÕES PARA A
FORMAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Educação Profissional e Tecnológica, ofertado pelo *campus* Porto Alegre do Instituto Federal do Rio Grande do Sul, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestra em Educação Profissional e Tecnológica.

Orientadora: Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto

Porto Alegre

2019

B458p Bendati, Maria Mercedes de Almeida

O papel educativo dos comitês de ética em pesquisa com seres humanos nos Institutos Federais: contribuições para a formação profissional e tecnológica/ Maria Mercedes de Almeida Bendati - Porto Alegre, 2019.
103 p.; il. color.; 29 cm

Orientadora: Prof^a Dr^a Andréia Modrzejewski Zucolotto

Dissertação (mestrado) – Instituto Federal do Rio Grande do Sul,
Campus Porto Alegre, Programa de Pós Graduação em Educação
Profissional e Tecnológica, Porto Alegre, 2019.

1. Educação. 2. Formação Continuada. 3. Comitê de Ética.
4. Institutos Federais. I. Zucolotto, Andréia Modrzejewski. II. Título.

Bibliotecário responsável: Filipe Xerxeneski da Silveira - CRB 10/1497

MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI

**O PAPEL EDUCATIVO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES
HUMANOS NOS INSTITUTOS FEDERAIS: CONTRIBUIÇÕES PARA A
FORMAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Educação Profissional e Tecnológica, ofertado pelo Instituto Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Mestra em Educação Profissional e Tecnológica.

Aprovado em 19 de agosto de 2019.

COMISSÃO EXAMINADORA

Profa. Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto
Instituto Federal do Rio Grande do Sul – Campus Porto Alegre
Orientador

Profa. Dra. Maria Augusta Martiarena de Oliveira
Instituto Federal do Rio Grande do Sul – Campus Osório

Profa. Dra. Ângela Fernandes Esher Moritz
Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, RJ

MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI

**SEQUÊNCIA DIDÁTICA PARA A DISCUSSÃO EM ÉTICA EM PESQUISA COM
SERES HUMANOS: A RESOLUÇÃO CNS n.º 510/2016 PARA AS CIÊNCIAS
HUMANAS E SOCIAIS**

Produto Educacional apresentado ao Programa de Pós-graduação em Educação Profissional e Tecnológica, ofertado pelo Instituto Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do título de Mestra em Educação Profissional e Tecnológica.

Aprovado em 19 de agosto de 2019.

COMISSÃO EXAMINADORA

Profa. Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto
Instituto Federal do Rio Grande do Sul – Campus Porto Alegre
Orientador

Profa. Dra. Maria Augusta Martiarena de Oliveira
Instituto Federal do Rio Grande do Sul – Campus Osório

Profa. Dra. Ângela Fernandes Esher Moritz
Escola Nacional de Saúde Pública/FIOCRUZ, RJ

À minha família de origem – mãe, pai e irmã –
por sempre me acompanharem nas jornadas, mesmo não estando mais aqui.

À minha família presente – Helton e Lorena –
por aceitarem e apoiarem minhas escolhas.

AGRADECIMENTOS

Ao concluir esta etapa, resta agradecer aqueles que contribuíram para este momento.

À minha orientadora, Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto, que desde o início acolheu a minha ideia, auxiliou a estruturar o projeto de pesquisa e me incentivou nesta caminhada. Muito grata pelo apoio e atenção sempre presentes nos nossos encontros!

Às integrantes da banca de qualificação e defesa, Dra. Maria Augusta e Dra. Ângela, só tenho a agradecer pela disponibilidade e atenção que dedicaram ao trabalho, além do carinho com que fizeram suas valiosas contribuições e enriqueceram minha reflexão.

À coordenação local do Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica – ProfEPT, Dra. Clarice Monteiro Escott, que sempre esteve solidária às diversas demandas da nossa primeira turma, agradeço pela oportunidade de convívio e aprendizado.

Aos demais docentes do ProfEPT, agradeço pelas diversos momentos, acadêmicos (ou não), em que pudemos conviver e onde pude apreciar cada um de vocês.

Aos colegas do Mestrado, que trouxeram diversidade, alegria e amizade nesta caminhada, que foi também de conhecimento e de vida.

Às amigas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pelo convívio, aprendizado e experiências compartilhadas, muito além dos horários de reuniões.

À Dra. Debora Diniz, pesquisadora, pelas diversas contribuições em ética e em pesquisa, pela sua coragem e lucidez. Me ajudou muito.

RESUMO

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) integram um sistema coordenado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, que avalia aspectos das pesquisas com seres humanos, voltado à proteção dos participantes. A atuação dos CEPs possui também um caráter educativo, dirigido à formação de seus membros e às suas instituições. Nos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia (IFs), as atribuições de ensino, pesquisa e extensão requerem também considerar a ética em pesquisa na formação integral, na Educação Profissional e Tecnológica (EPT). O presente estudo tem o objetivo de compreender o papel educativo dos CEPs dos IFs na formação continuada em ética em pesquisa na EPT e em especial no que tange às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. O produto educacional consiste em uma proposta de ensino para os membros de CEP, na forma de sequência didática, que aborda a Resolução CNS n.º 510/2016, dirigida à área de Ciências Humanas e Sociais. Esta pesquisa está caracterizada como um estudo de caso, de caráter descritivo e de abordagem qualitativa. Para a coleta de dados, foi enviado por e-mail um questionário semi-estruturado para 179 membros dos 20 CEPs de Institutos Federais atuantes em 2018. A avaliação do produto educacional foi através de três encontros presenciais com 25 membros de CEP do Rio Grande do Sul e Santa Catarina. As respostas recebidas dos participantes (30 de 14 Estados brasileiros e 25 dos encontros presenciais) foram analisadas através da Análise Textual Discursiva (ATD). Em relação à formação do integrante de CEP, o estudo indicou que o processo ocorre de forma gradual, com a inserção gradativa desse profissional no espaço de discussão ética. Foram identificados dois momentos no processo educativo: o *individual*, no qual o integrante adquire as ferramentas para a sua atividade, e o *coletivo*, no qual interage com outros membros e amplia o seu conhecimento. A avaliação final do material de ensino mostrou que a sequência didática produzida pode colaborar, de forma adequada e satisfatória, para a formação continuada dos membros de CEP. O estudo destaca a importância do papel educativo do CEP, voltado para os seus próprios integrantes e para a formação integral na EPT.

Palavras-Chave: Comitê de Ética em Pesquisa. Formação continuada. EPT. Resolução CNS n. 510/2016. Produto educacional.

ABSTRACT

Research Ethics Committees (CEPs) are part of a system, coordinated by the National Research Ethics Committee of the Brazilian National Health Council (CNS), which evaluates the ethical issues of human research to protect participants. CEPs also has an educational role at the formation of its members and their institutions. At the Federal Institutes of Education, Science and Technology (IFs), teaching, research and extension assignments increasingly require that ethics in research with human beings also be considered in Professional and Technological Education (EPT). This study aims to understand the educational role of IFs CEPs in continuing education in human ethics research. The educational product consists of a teaching proposal for CEP members, as a didactic sequence, addressing themes of CNS Resolution n.º 510/2016 of Humanities and Social Sciences. This research is characterized as a case study, descriptive and qualitative approach. We analyzed the answers received from the questionnaire of 30 participants, representing 14 Brazilian states, and 25 participants of the face-to-face meetings, through Discursive Textual Analysis (ATD). The study results indicated that the CEP members process formation occurs gradually. Two moments were identified in the educational process: the *individual moment*, where the CEP member is acquiring the tools for his activity, and the *collective moment*, in the space of meetings and events, where debates and discussions are held. In this sense, it can be concluded that for CEP members, continuing training in research ethics should include these two conditions, with educational materials that allow reading or assistance (when audiovisual) at an individual moment, as well as conditions that favor the interlocution and the exchange of ideas among the participants, in a collective moment. The evaluation of the produced educational product showed that it can contribute to the continuing education of CEP members on the subject of Humanities and Social Sciences and to the reflection on the educational role of CEP in the institution. The study highlights the educational role of CEP, contributing both to the training of its own members, and to the full training in EPT.

Keywords: Research Ethics Committees. Professional and Technological Education. CNS Resolution n.º 510/2016. Educational product.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATD – Análise Textual Discursiva

CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Ensino Superior

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CHS – Ciências Humanas e Sociais

CNS – Conselho Nacional de Saúde

Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (com Seres Humanos)

EPT – Educação Profissional e Tecnológica

IF – Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia

PE – Produto Educacional

PB – Plataforma Brasil

PROFEPT – Programa de Pós Graduação em Educação Profissional e Tecnológica

RFEPCT – Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica

TCC – Trabalho de Conclusão de Curso

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	12
O PAPEL EDUCATIVO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS NOS INSTITUTOS FEDERAIS: CONTRIBUIÇÕES PARA A FORMAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA	22
1 INTRODUÇÃO	22
2 REFERENCIAL TEÓRICO	25
3 PERCURSO METODOLÓGICO	30
4 RESULTADOS E DISCUSSÕES	32
4.1 Membros de CEP dos Institutos Federais: características e motivações	32
4.2 Processo de formação do integrante de CEP	36
4.3 O papel educativo dos CEPs	41
4.4 Elaboração da sequência didática	44
4.4.1 Conhecimento prévio sobre a Resolução CNS n.º 510/2016	44
4.4.2 Aplicação e avaliação da sequência didática	47
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
REFERÊNCIAS	52
APÊNDICE A – PRODUTO EDUCACIONAL	57
APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO	91
APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (PARTICIPAÇÃO NO QUESTIONÁRIO <i>ONLINE</i>)	96
APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (AVALIAÇÃO DO PRODUTO EDUCACIONAL)	98
ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFRS	101

APRESENTAÇÃO

Neste texto, organizamos na apresentação inicial, a justificativa, aspectos éticos, contexto e perspectivas para a realização do estudo. A partir do item seguinte, escrito na forma de artigo (conforme regulamento deste Mestrado Profissional), consta a apresentação da pesquisa, com seus referenciais teóricos, metodologia utilizada e resultados obtidos, com a avaliação do produto educacional. Por fim, no Apêndice A, está apresentada a sequência didática sobre a Resolução CNS n.º 510/2016, que se constitui no produto educacional desta dissertação.

O tema desta pesquisa envolve os Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEPs). Como parte de um sistema criado há mais de 20 anos no Brasil (incluindo os diversos CEPs e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep), vinculado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), a apreciação ética de projetos de pesquisa ainda tem muitos avanços a serem trilhados.

Um dos pontos que, recentemente, se inclui nessa questão ética é a discussão sobre a integridade na pesquisa, que refere aspectos da conduta dos pesquisadores e aborda temas como plágio, honestidade no tratamento dos dados e nas questões de autoria (FARE; MACHADO; CARVALHO, 2014). Tais aspectos, embora extremamente relevantes e relacionados à ética em pesquisa, não serão abordados neste estudo.

Nossa abordagem considera a inserção dos Comitês de Ética em Pesquisa no contexto brasileiro, com seu histórico de atuação desde 1996, a partir da Resolução CNS n. 196 (BRASIL, 1996). Como destacado por Schramm (2004, p. 774),

na maioria dos países democráticos contemporâneos existe uma percepção, cada vez mais aceita socialmente, mas também com algumas reticências, sobretudo de tipo corporativo, segundo a qual toda pesquisa, conduzida em qualquer área do conhecimento e que envolva seres humanos como objetos da investigação, deve necessariamente ser revisada, em seus aspectos científicos e éticos, por uma instância que tenha competência adequada e reconhecida em âmbito epistemológico, metodológico e ético por seus pares e a sociedade como um todo.

É com essa postura que justificamos a importância da existência de um sistema, que a partir de uma coordenação nacional se encontra extremamente capilarizado em centenas de instituições no país, cujos membros se ocupam da avaliação ética de projetos de pesquisa com seres humanos, com o objetivo de

proteção dos participantes, mas também de orientação ética para pesquisadores.

Para nossa reflexão, adotaremos o referencial trazido por Rios (2006, p. 81), quando distingue os conceitos de ética e moral. Para a autora, “ética” tem sua origem no termo grego “ethos”, significando costume, jeito de ser, caráter; “moral” vem do latim “*mores*”, que também tem significado de costume, hábito. Dessa forma, em ambas as definições se identifica a dimensão social e cultural dos termos. O que vai diferenciá-los, porém, é que socialmente alguns costumes terão valores diferentes, e é assim que “moral” foi o termo associado àqueles costumes considerados bons, adequados ou aceitos em determinada sociedade, constituindo normas e regras de comportamento. O questionamento sobre os valores morais constitui o espaço da ética. Para Rios (2006, p. 81) “a ética pode, então, ser definida como uma atitude crítica diante da moralidade, uma investigação sobre a consistência e o significado dos valores morais”.

Com essa compreensão, voltamos o foco para o sistema CEP/Conep, o qual, dentre suas diversas atribuições, está a de analisar projetos de pesquisa, das diversas áreas de conhecimento, de maneira crítica e imparcial, considerando os conceitos e teorias apresentados, a metodologia, os valores e crenças relacionados (SCHRAMM, 2004). Nesse sentido, embora considerando todo o processo histórico de constituição e de funcionamento desse sistema, o centro de nossa discussão será sobre o papel educativo que os CEPs desempenham ou devem desempenhar na ética em pesquisa com seres humanos.

Nessa perspectiva, será investigado de que forma os CEPs atuam para a formação continuada dos seus próprios integrantes e para desenvolver as questões éticas da pesquisa na comunidade acadêmica institucional.

Para isso, essa pesquisa explora - através de relatos dos integrantes de CEPs dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia (IFs, como iremos designar) - como foi seu processo de formação para proceder à avaliação ética e quais atividades educativas o CEP desenvolveu nas instituições.

Ao compreender esses processos, inicia-se a elaboração do produto educacional, voltado para a formação continuada sobre um tema da ética em pesquisa com seres humanos e contribuindo para o papel educativo do CEP. Durante essa elaboração, foram também consideradas as questões relacionadas à Educação Profissional e Tecnológica, como a inserção do CEP nas suas instituições, o papel educativo para a comunidade acadêmica e a formação integral do ser

humano.

Neste estudo, também cabe esclarecer, está um pouco da experiência da pesquisadora nesta área. Como bióloga, atuando junto à Coordenadoria Geral de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre, iniciei em 2008 minha participação como membro do CEP institucional. Embora tivesse afinidade e interesse pela atuação no Comitê, ainda me eram desconhecidas muitas das suas atribuições, bem como as normas brasileiras e a estrutura existente para a apreciação ética das pesquisas na instituição.

A vontade de aprofundar o conhecimento nesse tema me motivou a participar da instância nacional. Em 2010 fui eleita para quatro anos de mandato na Conep, o que representou mais um passo na minha vivência nessa área, pois tive oportunidade de presenciar as transições que ocorreram no sistema CEP/Conep, como as discussões que precederam a Resolução CNS n.º 466/2012 e o processo de implantação da Plataforma Brasil. Reeleita para um novo mandato, pude também contribuir coordenando o Grupo de Trabalho responsável pela elaboração da Resolução CNS n.º 580/2018, sobre as pesquisas estratégicas para o Sistema Único de Saúde, além de colaborar no acompanhamento das etapas de registro e credenciamento de CEPs. Nessa oportunidade, vivenciei também o processo de elaboração e implementação da Resolução CNS n.º 510/2016 para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Foi possível perceber, ao longo desse período, a complexidade do processo e do sistema de apreciação ética no país. Mesmo tendo como base as leituras das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, a realidade da análise dos projetos de pesquisa mostra uma diversidade de situações, que não se enquadram de forma didática nos itens expostos nas normas. Embora essas normas e resoluções estabeleçam regras definidas, a sua avaliação crítica é o campo da ética, e para isso, não há receitas prontas (RIOS, 2006). O CEP se constitui, nessa lógica, no espaço adequado para que essas discussões ocorram, respeitando as diversas abordagens científicas e contribuindo para a construção de novos conhecimentos sobre o tema.

Por outro lado, um aspecto comum, trazido por vários Comitês, é o que se relaciona ao processo de como preparar um pesquisador ou docente para ser membro de CEP e como manter a formação continuada desses integrantes. Da mesma forma, também se questiona como desenvolver parcerias com as áreas

acadêmicas, administrativas e de pesquisa a fim de articular o CEP e suas demandas a essas instâncias da instituição. Finalmente, há que se indagar como trazer o tema da ética em pesquisa com seres humanos para o conjunto da comunidade acadêmica.

Ao buscar estudos que abordassem tais questões, foram identificadas poucas publicações que enfatizassem os aspectos educativos da formação de membros de CEP no Brasil. Dentre esses, abordam o tema parcialmente Barbosa *et al.* (2012), com CEPs de Universidades Estaduais da Bahia, Bento (2010), sobre o funcionamento e adequações de CEPs brasileiros às normas vigentes e Jácome *et al.* (2017), com a caracterização de 152 CEPs e o perfil de seus coordenadores. Ainda assim, tais estudos não abordam de forma exclusiva o papel educativo dos CEPs e a formação dos seus integrantes.

Nesses mais de 20 após a sua implantação, o sistema CEP/Conep ampliou-se, tanto pelo aumento de CEPs nas instituições, quanto pela incorporação e disseminação da análise ética da pesquisa para outras áreas do conhecimento. Contudo, a atuação e inserção dos CEPs ainda é objeto de críticas e controvérsias por alguns setores.

Um dos pontos que mais se discutiu nos últimos anos foi a aplicação da revisão ética para projetos de pesquisa da área das Ciências Humanas e Sociais (CHS). Tal questionamento se baseia na avaliação de que os CEPs (e as Resoluções do CNS relacionadas à ética em pesquisa) estavam fundamentados em pressupostos da área biomédica, que não dialogavam com os pressupostos e as características metodológicas das Ciências Humanas e Sociais (DINIZ; GUERRIERO, 2008; GUERRIERO; MINAYO, 2013). Por meio de um processo de discussão em áreas dentro e fora do sistema CEP/Conep, chegou-se a um documento específico para a área, a Resolução CNS n.º 510, aprovada pelo CNS em 2016 (BRASIL, 2016). Nesse aspecto normativo, pode-se dizer que o sistema de avaliação ética brasileiro avançou na sua estruturação para atender às particularidades dessas áreas do conhecimento, colaborando para que se estabeleçam relações éticas entre pesquisadores, participantes das investigações e o sistema CEP/Conep (GUERRIERO, 2016).

Os Institutos Federais têm vocação, definida legalmente, de manter cursos de licenciatura para formação de professores, o que se agrega ao vasto conjunto de graduações oferecidas na área de Ciências Humanas e Sociais e que incluem

também cursos em nível de pós-graduação. Além disso, oferecem e estão ampliando sua atuação com oferta de cursos em nível de pós-graduação.

Considerando a importância que os IFs têm na formação integral do seu corpo docente, para o qual conta com um qualificado grupo de servidores docentes e técnico-administrativos, entendemos que um CEP é, para além das suas atribuições descritas em norma, um espaço de formação continuada e crítica para pesquisadores e membros (que geralmente também são pesquisadores). Um espaço em que indivíduos, de trajetórias profissionais e pessoais distintas, se constituem em membros desse comitê, em vivência conjunta ao longo do tempo.

Nesse sentido, a inserção das questões éticas na pesquisa constitui-se não apenas como exigência normativa da pesquisa científica com seres humanos, mas também uma necessidade do ponto de vista educativo, ao considerar que os IFs são instituições de ensino, no qual a formação do discente tem enfoque integral e não apenas técnico.

Neste quesito, a abordagem do estudo foi, inicialmente, contextualizar a situação dos CEPs nos Institutos Federais, para então investigar como se dava o papel educativo desse comitê, tanto no processo de formação continuada realizado com os seus integrantes, quanto nas atividades dirigidas à comunidade acadêmica. Essas considerações, portanto, me conduziram à definição da questão norteadora da pesquisa.

Considerando o compromisso dos IFs com o ensino, a pesquisa e a extensão, e a interligação decorrente com as pesquisas em CHS, emerge a questão de pesquisa: como os CEPs dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia desempenham seu papel educativo na formação continuada em ética em pesquisa com seres humanos para a Educação Profissional e Tecnológica, especialmente no que diz respeito às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais? Como uma sequência didática sobre o tema pode contribuir com esse processo?

Nessa investigação, vamos buscar compreender como a participação enquanto membro de CEP contribui para ampliar o conhecimento sobre ética em pesquisa com seres humanos e como esses integrantes desempenham seu papel educativo na formação em ética em pesquisa em relação aos demais docentes e discentes na instituição de ensino. Também iremos investigar como os membros de CEP dos Institutos Federais realizam a apreciação ética dos projetos de Ciências Humanas e Sociais, a partir da Resolução CNS n.º 510/2016. E com base nessas

questões, pretendemos verificar como um produto educacional baseado nessa Resolução pode contribuir para a formação continuada dos membros de CEP.

O objetivo geral da pesquisa é compreender o papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia na formação continuada em ética em pesquisa, na Educação Profissional e Tecnológica e em especial no que tange às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Como objetivos específicos, o estudo se propõe a compreender o processo educativo de formação continuada dos membros de CEP nos IFs e a contribuição do CEP nessa formação; desenvolver e avaliar uma sequência didática sobre a aplicação da Resolução CNS n.º 510/16 para membros de CEP; e propor ações e intervenções para ampliar o papel educativo dos CEPs no espaço institucional e na formação profissional dos discentes.

Em nossa experiência, temos observado que os CEPs e seus coordenadores precisam, com frequência, organizar capacitações ou formações para os novos membros ingressantes. Também há a necessidade de manter a atualização sobre as normativas éticas vigentes, novos documentos ou mesmo discussões teóricas e conceituais sobre o sistema de avaliação ética, o que requer, portanto, espaços de educação e formação continuada para todos os integrantes.

Estudo recente mostrou que de 129 coordenadores de CEPs, de diferentes instituições em todo o Brasil, 69% eram da área de Ciências Biológicas e da Saúde enquanto apenas 14% dos coordenadores eram da área de Ciências Humanas e Sociais (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017). Essa situação reflete as dificuldades para a inserção da Resolução CNS n.º 510/2016 no cotidiano de muitos CEPs, pois ainda há um forte viés da área biomédica na dinâmica de atuação dos comitês, dada sua história vinculada inicialmente a essa área.

Nesse sentido, as questões básicas para uma formação continuada, emergem: quais os conteúdos, os temas mais relevantes para serem tratados? Como fazer uma formação que complemente as discussões realizadas no colegiado do CEP? Como organizar essa formação sem afetar as demais atividades dos membros, em unidades/departamentos ou *campi* diferentes?

Da mesma forma, as questões relacionadas à metodologia, ao formato e apresentação dos conteúdos, também são relevantes e requerem uma preparação adequada. Encontros presenciais, seminários e palestras são recursos comumente

utilizados. No entanto, fatores como a distância entre os *campi* (às vezes em cidades diferentes) e as atividades acadêmicas ocupando intensamente a agenda, entre outros aspectos, podem afetar a participação em eventos planejados pelo Comitê de Ética.

No contexto presente, a possibilidade de desenvolver a formação e educação continuada, dirigida a membros de CEP, utilizando materiais textuais e virtuais de aprendizagem, configura-se como uma alternativa viável para os profissionais que estão em serviço. Neste estudo se propõe um produto educacional, constituído por uma sequência didática sobre a Resolução CNS n.º 510/2016, a qual se pretende que contribua para a formação continuada de membros de Comitê de Ética em Pesquisa. Adotamos a definição de sequência didática como sendo “um conjunto de atividades ordenadas, estruturadas e articuladas para a realização de certos objetivos educacionais, que têm um princípio e um fim conhecidos tanto pelos professores como pelos alunos” (ZABALA, 1998, p.18).

Para a elaboração da sequência didática sobre a Resolução CNS n.º 510/2016, foram consideradas as orientações trazidas por Zabala (1998), no que se refere às características e a organização do conteúdo, assim como o público alvo a que se destina. Como enfatizado por esse autor, ensinar fatos, conceitos, procedimentos ou atitudes, requerem abordagens didáticas específicas (ZABALA, 1998). Nesse sentido, elaborou-se um material com conteúdo denso, com abordagem aprofundada da temática em questão, porém com uso de uma linguagem menos formal daquela usualmente adotada pelos textos acadêmicos tradicionais. A proposta é que o PE possa ser o objeto de discussões acerca desse assunto nos CEPs, sem a pretensão de esgotar o tema, mas sim de proporcionar diversos aspectos da questão.

Também foram consideradas as orientações de Kaplún (2003), quando define como “material educativo um objeto que facilita a experiência de aprendizado” (KAPLÚN, 2003, p. 46). Esse autor propõe que a organização e a produção de um material educativo se estruturam a partir de três eixos: o conceitual, o pedagógico e o comunicacional. O eixo conceitual envolve a escolha das ideias centrais, temas principais, suas relações, bem como a ordem em que são apresentados para que a mensagem educativa atenda ao seu objetivo. O eixo pedagógico é efetivamente o caminho que se quer convidar a percorrer, isto é, a possibilidade aberta para se buscar novos horizontes, mudanças, valores, percepções com o material educativo.

Para isso, o ponto de partida foi estabelecido através dos conhecimentos prévios identificados nas respostas apresentadas pelos membros em seus questionários. Por fim, o eixo comunicacional, segundo o autor, se refere à forma (palavras, imagens, histórias, etc.) com que se conduz o convidado ao caminho proposto no produto elaborado (KAPLÚN, 2003).

Como conteúdo desse produto educacional, propõe-se abordar as especificidades da apreciação ética de projetos de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais, destacando as suas características próprias e de aplicação da norma. Cabe ressaltar que a definição dos conteúdos inseridos na sequência didática foi inicialmente baseada na experiência da pesquisadora, complementada pelas respostas dos participantes aos questionários *online* e, posteriormente, readequada pela avaliação realizada nos encontros presenciais com membros de CEP. A sequência didática está dividida em quatro módulos, resultando em um produto educacional com 26 páginas. Além dos itens fundamentais para o desenvolvimento do conteúdo, o material inclui sugestões de leituras e audiovisuais complementares.

Após a elaboração do material de ensino, na forma de uma sequência didática, foi realizada a sua avaliação em três encontros presenciais com a participação de membros de CEPs de IFs do Rio Grande do Sul e de Santa Catarina. Nesta etapa, esses participantes analisaram o produto em relação à adequação de conteúdo, sequência e pertinência para a formação continuada. Esses membros de CEP também responderam ao questionário com informações sobre sua formação para a apreciação ética e sua formação profissional.

Estas questões estarão abordadas com detalhe no Apêndice A, ao apresentar o processo de elaboração e avaliação do produto educacional, bem como as escolhas e aproximações realizadas para a produção do material educativo.

Questões éticas

Como se trata de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, com participantes já familiarizados com as normativas éticas, foram previstos os cuidados necessários para garantir a sua autonomia e a possibilidade de, a qualquer momento, poderem se retirar da pesquisa, sem qualquer constrangimento. Também se manteve a preocupação de que todas as informações necessárias à tomada de decisão do participante estivessem claramente disponíveis, além da possibilidade de

contato direto com a pesquisadora e com o CEP responsável.

O projeto de pesquisa foi submetido ao CEP do Instituto Federal do Rio Grande do Sul e teve aprovação para ser realizado. Nesse processo, no entanto, também foram evidenciadas algumas das especificidades relacionadas às pesquisas das Ciências Humanas e Sociais e suas dificuldades em tramitar no sistema CEP/Conep. Um dos aspectos que foi discutido na relação deste estudo com o CEP foi justamente a questão do consentimento livre e esclarecido, que por exigência do Comitê manteve a denominação de “Termo” para o documento de registro do consentimento. Considerando que se tratava justamente de compreender as questões envolvidas na aplicação da Resolução CNS nº. 510/2016, realizamos a adequação solicitada para a pesquisa e incluímos esse tópico de discussão no produto educacional.

Para o envio do questionário aos membros de CEP, realizamos um levantamento de todas as páginas eletrônicas dos Comitês, identificando os membros e seu endereço de e-mail. Na maioria dos casos, foi necessário realizar uma busca com programa específico na *internet*, pelos e-mails disponibilizados de forma pública. Foi então enviada correspondência eletrônica, com a apresentação do projeto, do TCLE e o convite para que o participante respondesse a um questionário *online*. Essa abordagem foi realizada após uma tentativa frustrada de acesso aos membros do CEP através de contato com as coordenações e secretarias dos CEPs. Inicialmente, havíamos vislumbrado a possibilidade de solicitar aos CEPs que repassassem aos seus membros o convite para participar da pesquisa e preencher o formulário *on-line*. Adotada essa ação, contudo não se obteve o retorno desejado e nos fez repensar a forma de contato. Assim foi que ensejamos a busca direta pelos membros dos CEPs, acessando apenas as informações daqueles integrantes em que foi possível obter o e-mail através de acesso público como descrito acima. Esta segunda forma de acesso procurou superar a limitação dos *gatekeepers*, como são denominados aqueles indivíduos que controlam o acesso na instituição (como diretores, chefias ou coordenadores de CEP) a determinados participantes de pesquisa e que podem ser muito importantes para permitir ou não esse contato (SINGH; WASSENAAR, 2016).

Perspectivas da pesquisa

Com a ampliação do PROFEPT, já no ano de 2018 estão 36 IF envolvidos

nesse curso. Em 2019, foram incluídos ainda Centros Federais de Educação Tecnológica e o Colégio Pedro II. Em toda a Rede Federal essa ampliação representa um aumento da demanda dos projetos de pesquisa de pós-graduação (além de todas as demais atividades com pesquisas com seres humanos) que poderão ser apreciados pelos CEPs. Embora alguns desses projetos, pelas suas características, possam estar dispensados da apreciação ética do Sistema CEP/Conep, como nos casos previstos pelo Artigo 1º. da Resolução CNS n.º 510/2016, é possível considerar que efetivamente haja aumento no número de projetos que demandem a análise ética.

Nesse sentido, é fundamental que os Institutos Federais, enquanto instituições que estão se constituindo na articulação do ensino-pesquisa-extensão, avaliem de forma integrada a organização das suas instâncias não só da pós-graduação, mas também dos seus CEPs, para atender a essa crescente estrutura associada à pesquisa.

O produto educacional desenvolvido e aplicado intenta incentivar a formação continuada dos membros de CEP, refletindo sobre a atuação do Comitê de Ética em Pesquisa nos Institutos, assim como na formação do pesquisador da comunidade, de forma crítica e integrada.

O retorno de resultados aos participantes, com a apresentação do relatório final do estudo e também aos CEPs, deve contribuir para o fortalecimento do sistema CEP/Conep nos Institutos Federais. O produto educacional também será disponibilizado para uso dos interessados, no repositório de produtos educacionais da CAPES (EduCAPES).

O PAPEL EDUCATIVO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS NOS INSTITUTOS FEDERAIS: CONTRIBUIÇÕES PARA A FORMAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA

1 INTRODUÇÃO

A estruturação de um sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil foi efetivamente iniciada a partir da Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 196, de 10 de outubro de 1996 (BRASIL, 1996). A iniciativa seguiu a orientação de diversos documentos internacionais, que pautavam o respeito à dignidade humana e aos princípios bioéticos para a pesquisa com pessoas, complementando, de forma específica, a legislação existente, como a própria Constituição brasileira de 1988. Esse sistema foi criado para proteger os participantes de pesquisas, pessoas voluntárias incluídas em estudos e pesquisas, principalmente na área biomédica, conforme o contexto da época (FREITAS; HOSSNE, 2002; HARDY et al., 2004).

A partir da homologação dessa norma, criou-se um sistema composto por Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) vinculados a uma instância nacional - a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), ambos os níveis responsáveis pela apreciação ética de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos. A regulação que rege esse sistema é composta por Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, normas operacionais e cartas circulares. Gradualmente, nas diversas instituições de ensino, de pesquisa e de assistência à saúde do país, foram constituídos CEPs - ou adequados (no caso dos Comitês já existentes) - aos requisitos da Resolução. Conforme o item VII.13, letra “e”, da Resolução CNS n.º 196/1996, uma das atribuições dos Comitês é “desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência” (BRASIL, 1996). Essa orientação se manteve também na Resolução CNS n.º 466/2012 (BRASIL, 2013a), que substituiu a anteriormente citada e foi também destacada na Norma Operacional CNS n.º 001/2013 (BRASIL, 2013b).

Nas instituições acadêmicas, o papel educativo dos CEPs tem grande relevância, uma vez que se insere no contexto da formação profissional dos discentes envolvidos e, de forma pedagógica e consultiva, como apoio aos demais docentes e pesquisadores.

Os Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia (IFs) foram criados a partir da Lei 11.892, de 29 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008), que instituiu, no âmbito do sistema federal de ensino, a Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica (RFEPCT) vinculada ao Ministério da Educação. Como parte dessa Rede, os IFs estão presentes nos 26 Estados brasileiros e no Distrito Federal. Atualmente são 38 IFs distribuídos em 644 unidades, atendendo a centenas de municípios no país (FREITAS et al., 2017).

Com a constituição da Rede Federal, intensificou-se o fomento às atividades acadêmicas relacionadas à pesquisa, com o incremento dos cursos de graduação e pós-graduação nesses institutos. Nesse sentido, a questão da ética em pesquisa com seres humanos também se constituiu em uma demanda associada a esse incentivo, conduzindo à criação de CEPs em muitas instituições. No entanto, conforme dados levantados em 2018, dos 38 IFs analisados, apenas 20 dispunham de Comitês de Ética em Pesquisa vinculados a suas unidades (BENDATI; ZUCOLOTTI, 2018).

A organização e o funcionamento de um CEP em um espaço de Educação Profissional e Tecnológica (EPT) requer algumas considerações, especialmente ao consideramos o envolvimento de profissionais de base tecnológica. Araújo (2008, p. 61) destaca que “muitos professores da EPT não se reconhecem como docentes, mas como técnicos (engenheiros, biólogos, químicos etc.)”. Nessa condição, os servidores (docentes e técnicos) da EPT que atuam nos CEPs dos IFs, também realizam uma transição quando passam a atuar no Comitê, pois, como membros relatores, precisam conhecer as Resoluções e normas associadas, ter experiência em pesquisa e se apropriar do funcionamento do sistema de apreciação ética.

Tais questões ressaltam a importância de uma perspectiva interdisciplinar no contexto da EPT, como enfatizado por Freitas et al. (2017) e que são consistentes com as questões da ética em pesquisa trazidas pelo Sistema CEP/Conep. O ambiente colegiado de um CEP deve se constituir em um espaço de construção de conhecimentos e de apropriação de saberes para o grupo, além de permitir o diálogo entre pessoas com diferentes e nem sempre convergentes, concepções éticas (JÁCOME; ARAUJO, 2018).

Para atuar em um CEP, a formação continuada em ética em pesquisa com seres humanos deve ser uma vertente importante para o Comitê (FREITAS; HOSSNE, 2002). O papel educativo também se aplica aos momentos de renovação

periódica dos membros, quando os novos integrantes requerem iniciativas de formação continuada.

Do ponto de vista do papel educativo do CEP na instituição, é relevante considerar que a inserção das questões da ética em pesquisa, no contexto acadêmico, contribui para a educação integral do cidadão, e, nesse sentido, plenamente vinculadas à proposta das bases conceituais da EPT. Nas palavras de Nosella (2008, p. 264) “não se pode pesquisar sem saber para que se faz isso”, ressaltando que é através do diálogo ético entre a consciência e a liberdade que o processo dialético da pesquisa se desenvolve.

Finalmente, destacamos que a introdução de uma normativa específica para as pesquisas da área de Ciências Humanas e Sociais (CHS), a Resolução CNS n.º 510/2016 (BRASIL, 2016) constitui-se em uma oportunidade para acompanhar e promover, junto aos membros dos CEPs dos IFs, a reflexão sobre o seu próprio processo de formação e qualificação, no ambiente multiprofissional e multidisciplinar da EPT.

É com essa percepção que o presente estudo se propõe a analisar o papel educativo dos CEPs nos IFs, identificando o processo de formação continuada dos membros e as atividades educativas voltadas à instituição, através da elaboração de um produto educacional (PE) sobre a Resolução CNS n.º 510/2016. Neste artigo são apresentados os resultados da pesquisa no qual foram investigadas as ações educativas do CEP e a formação continuada em ética em pesquisa com seres humanos para os seus integrantes. Em relação à Resolução CNS n.º 510/2016, as informações levantadas serviram de base para a elaboração de um produto educacional, que foi aplicado e avaliado por membros desses comitês.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

No contexto da EPT, utilizamos as bases conceituais trazidas por Saviani (2007), Ciavatta (2005) e Moura (2016), no sentido em que defendem uma escola unitária, politécnica e que busca a formação omnilateral¹ do ser humano. A ética em pesquisa com seres humanos pode contribuir, enquanto espaço de reflexão, para a formação dos docentes e discentes nos IFs, numa perspectiva de cidadania e respeito à dignidade humana.

Para discutir o processo de formação continuada dos membros de CEPs dos IFs em ética em pesquisa com seres humanos, utilizou-se os conceitos de saberes profissionais trazidos por Tardif (2000) e Ramos (2014), e para a formação continuada, as contribuições de Leffa (2001) e Castro e Amorin (2015).

Os membros de CEP, para a realização de suas atividades de apreciação ética de projetos, recorrem aos seus conhecimentos específicos. Para Tardif (2000) esses são os seus saberes profissionais, que apresentam uma característica temporal, no sentido em que se desenvolvem no processo de vida profissional do docente e envolvem as dimensões identitárias e de socialização com os pares, ao longo do tempo. Assim, a experiência anterior, tanto pessoal quanto da formação acadêmica, contribuem para a constituição do saber profissional do docente, junto à sua interação no espaço escolar e no convívio com outros professores.

Esses saberes constituem-se também em um conjunto variado e heterogêneo, pois não se formam de maneira unificada ou linear; ao contrário, fogem do escopo de ser um conhecimento contido em uma disciplina ou concepção de ensino e se mostram “ecléticos e sincréticos”, no dizer de Tardif (2000).

Nesse contexto, as situações que envolvem o trabalho, e de forma consequente, os saberes profissionais (como a atuação no Comitê de Ética em Pesquisa), tornam-se um processo de transformação prática do conhecimento científico, onde critérios de coerência e eficácia se relacionam e são mediados pela experiência e pela reflexividade profissional, na busca de resultados concretos.

Como destaca Ramos (2014, p. 109), “o saber profissional é, essencialmente, o conhecimento em uso pelos sujeitos em interação, guiados por alguma

¹ Refere-se à educação profissional que busca a formação do ser humano de forma integral (aspectos físicos, emocionais, políticos, éticos, artísticos) e incorpore ciência, trabalho, tecnologia e cultura como eixos indissociáveis.

motivação.” Na atuação no CEP, o processo coletivo pode envolver, portanto, esses conhecimentos, mobilizando e motivando os integrantes. O saber profissional, para ambos os autores, constrói-se a partir do conhecimento científico, mas também da experiência prática durante as vivências em interação social (RAMOS, 2014; TARDIF, 2000).

A Resolução n.º 2/2015 do Conselho Nacional de Educação (BRASIL, 2015), que define as Diretrizes Curriculares Nacionais para a formação inicial em nível superior (cursos de licenciatura, cursos de formação pedagógica para graduados e cursos de segunda licenciatura), estabelece no Art. 16 uma definição para formação continuada:

A formação continuada compreende dimensões coletivas, organizacionais e profissionais, bem como o repensar do processo pedagógico, dos saberes e valores, e envolve atividades de extensão, grupos de estudos, reuniões pedagógicas, cursos, programas e ações para além da formação mínima exigida ao exercício do magistério na educação básica, tendo como principal finalidade a reflexão sobre a prática educacional e a busca de aperfeiçoamento técnico, pedagógico, ético e político do profissional docente.

Outros termos são adotados, como educação permanente, educação continuada e educação em serviço. Tais enfoques destacam a continuidade das ações educativas, embora com princípios metodológicos diferenciados (CARDOSO, M.; FERREIRA, 2014). A formação continuada envolve a reflexão sobre a ação profissional com o embasamento teórico subjacente à sua atividade (LEFFA, 2001).

Nossa compreensão de formação continuada aqui adotada se contrapõe ao que de forma convencional se denomina treinamento, capacitação e reciclagem, enquanto estratégias que apenas reforçariam a ideia de adestramento profissional, para o momento e sem a possibilidade de reflexão (CARDOSO, M.; FERREIRA, 2014). Notadamente por trás desse debate, há um embate entre as concepções de uma educação como bem social ou de uma educação como serviço (CASTRO; AMORIM, 2015).

Neste estudo, assume-se o termo e a definição de formação continuada como as diversas possibilidades de aquisição de conhecimentos e valores, que considere o profissional de forma plena, com protagonismo e envolva a reflexão sobre sua prática e saberes.

No contexto de uma instituição federal de ensino, um servidor, seja docente ou técnico, tende a uma trajetória que envolve distintas atividades, dentro do perfil

de seu cargo, que podem incluir a participação em comissões, coordenação de grupos de trabalho ou desenvolvimento de programas de extensão. No caso de um profissional, que em algum momento da sua carreira esteja vinculado a um CEP, defronta-se muitas vezes com o desafio de aprofundar-se nessa área, no qual a sua formação inicial foi incompleta ou até inexistente. Tal situação, bastante frequente para aqueles que participam de comitês nas suas instituições, exige por parte desses novos membros uma formação continuada, que o prepare para essa atuação.

Esse desafio, que pode surgir em algum tempo ou momento da carreira, reforça o entendimento de que a formação continuada é necessária e oportuna para a ampliação dos saberes profissionais, com o qual destacamos as palavras de Tardif (2000, p. 7):

Tanto em suas bases teóricas quanto em suas consequências práticas, os conhecimentos profissionais são evolutivos e progressivos e necessitam, por conseguinte, uma formação contínua e continuada. Os profissionais devem, assim, autoformar-se e reciclar-se através de diferentes meios, após seus estudos universitários iniciais. Desse ponto de vista, a formação profissional ocupa, em princípio uma boa parte da carreira e os conhecimentos profissionais partilham com os conhecimentos científicos e técnicos a propriedade de serem revisáveis, criticáveis e passíveis de aperfeiçoamento.

A ética em pesquisa se constitui, portanto, em um fator instigante a esse profissional, o qual vai requerer uma qualificação específica para atender essa demanda, além de exigir tempo de dedicação ao próprio estudo, ao planejamento e à construção coletiva. Como destacado por Zucolotto (2010), é necessário que as instituições de ensino em que atuam ofereçam algum suporte para garantir as mínimas condições de qualificação, pois essa formação continuada não pode ser assumida como uma responsabilidade exclusivamente pessoal do profissional.

Por sua vez, a referência ao papel educativo do sistema CEP/Conep encontra-se definida claramente no item VII.2 da Resolução CNS n. 466/2012 (BRASIL, 2013a):

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

É com base nessas considerações que entendemos o CEP como um “espaço de formação continuada”, que pode contribuir para o conhecimento de questões

éticas relacionadas à pesquisa (mas não apenas a ela) e que se processa em diferentes dimensões da vida acadêmica, profissional e pessoal para cada um dos seus integrantes.

Para compreender o processo educativo que ocorre no CEP, a proposta deste estudo envolveu a elaboração de uma sequência didática com foco na Resolução CNS n.º 510/2016, que trata das pesquisas das CHS. A escolha por essa abordagem foi considerada para esse PE em função de ser, justamente, um tema que ainda suscita muitas dúvidas e reflexões. Historicamente, das críticas iniciais ao sistema CEP/Conep, trazida por pesquisadores das CHS, por tentar universalizar uma visão biomédica sobre a prática de pesquisa (DINIZ; GUERRIERO, 2008; FARE; MACHADO; CARVALHO, 2014; SARTI, 2015), aos relatos de convívio difícil entre os pesquisadores e os CEPs (FONSECA, 2015; HARAYAMA, 2011), constituiu-se um longo caminho até chegar a uma Resolução específica para as Ciências Humanas e Sociais. E, mesmo após a aprovação dessa norma, muitas questões ainda são levantadas em relação à sua pertinência.

Justamente por ser esse um tema que não é familiar a todos os integrantes do CEP, que são profissionais da EPT, recorreremos às ideias de Morin (1973), que também aborda criticamente a questão do paradigma binário cartesiano e da separação arbitrária entre ciência e arte, assim como entre as diversas áreas do conhecimento. Como destaca esse autor, há que superar essa divisão, através do pensamento complexo (que não é um pensamento de síntese), mas sim uma ação dialógica, que entrelaça o que está aparentemente separado. Nessa reflexão, Morin (1973, p. 208) instiga:

Trata-se, portanto, não só de fazer nascer a ciência do homem, mas também de fazer nascer uma nova concepção de ciência, que conteste e que perturbe, não só as fronteiras estabelecidas, mas também as pedras angulares dos paradigmas, e, em certa medida, a própria instituição científica.

Para o autor, a superação da visão fragmentada de mundo passa pela transdisciplinaridade. Esta não representa apenas a atuação de forma integrada nas diversas disciplinas, mas o desenvolvimento de um modo de pensar organizador e que atravesse os limites dessas disciplinas e dê uma espécie de unidade. Essa superação das especializações estanques, que distanciam as várias áreas da pesquisa, permitirá a conexão essencial entre campos aparentemente destinados ao

isolamento (SILVA, 2007).

Nesse enfoque, um espaço de CEP traz, já na sua composição, a possibilidade de avançar na interdisciplinaridade, pois é exigência que a composição dos membros atenda às várias formações profissionais (BRASIL, 2013a). Para reaprender a integrar os conhecimentos, é importante conhecer e interagir com essas outras disciplinas, e a oportunidade que isso ocorra no espaço dos CEPs não deve ser desperdiçada.

Em uma abordagem que valoriza e respeita o ser humano, a oportunidade de convívio e de realizar trocas e aprendizados é muito relevante. Como um espaço que integra pessoas de diferentes formações profissionais, o CEP proporciona um abrigo emocional para discussão, como destaca Maturana (1998, p. 73):

A ética não tem um fundamento racional, mas sim emocional. Daí que a argumentação racional não serve, e é exatamente por isto que é preciso criar sistemas legais que definam as relações entre sistemas humanos diferentes fundados na configuração de um pensar social capaz de abarcar todos os seres humanos.

Embora embates e polêmicas permeiem as discussões éticas, o CEP, enquanto espaço vinculado a uma instituição, pode se constituir em espaço criador protegido para articulações conceituais e que integrem o pensamento de diferentes áreas do conhecimento. Esta visão é, no nosso entendimento, um patamar a ser construído no sistema CEP/Conep, que supere a visão burocrática e formalista da apreciação ética.

3 PERCURSO METODOLÓGICO

Esta pesquisa é um estudo de caso, de caráter exploratório, de abordagem qualitativa. O estudo de caso é, para Yin (2001, p. 32), “uma investigação empírica que investiga um fenômeno contemporâneo dentro de seu contexto da vida real, especialmente quando os limites entre o fenômeno e o contexto não estão claramente definidos”. Nesta estratégia de pesquisa, os membros de CEPs de Institutos Federais (não identificados) constituem o caso a ser estudado, inseridos no contexto em que atuam e no momento atual da sua existência.

O estudo tem caráter exploratório, tendo em vista que busca conhecer como os CEPs desempenham seu papel educativo. De acordo com Gil (2008, p. 27) as pesquisas exploratórias “são desenvolvidas com o objetivo de proporcionar visão geral, do tipo aproximativo, acerca de determinado fato”.

A abordagem é de natureza qualitativa, pois se preocupa com o aprofundamento da compreensão sobre um processo, no caso, as ações educativas desenvolvidas pelo CEP e para a formação continuada dos membros de CEP. Como destacado por Minayo (2001, p. 21-22) “a pesquisa qualitativa trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis”.

Para conhecer os processos relacionados à formação continuada dos membros, suas motivações, bem como as atividades educativas realizadas, foi desenvolvido um questionário, semi-estruturado, dirigido aos integrantes de CEPs. Através das páginas institucionais na internet, em documentos oficiais dos Institutos Federais, ou de mecanismo de busca na rede, foram obtidos 179 *e-mails* de membros de CEP dos IFs. Foi enviada correspondência eletrônica na qual se informava a motivação da pesquisa, a obtenção do parecer de aprovação do CEP IFRS e o termo de consentimento livre e esclarecido como arquivo anexado. Após a leitura, caso tivesse interesse em participar da pesquisa, o convidado poderia acessar o questionário através de um *link* específico. O questionário foi elaborado com a ferramenta do *GoogleForms*, com questões relacionadas à formação continuada, dados demográficos, perfil profissional e conhecimento sobre a Resolução CNS n.º 510/2016. O período de coleta foi de dezembro de 2018 a abril de 2019. As informações obtidas foram mantidas em sigilo, confidenciais e sem a

identificação dos participantes. Para a análise dos questionários, as questões com respostas nominais ou numéricas foram analisadas de forma quantitativa e descritiva e para a análise das respostas abertas, foi utilizada a metodologia de Análise Textual Discursiva (ATD) descrita por Moraes (2009) e Moraes e Galliazi (2006).

Para elaboração da sequência didática, foi considerada a tipologia de material educacional trazida por (ZABALA, 1998), com a sua classificação em conteúdos conceituais, procedimentais e atitudinais. Para a definição do conteúdo foi utilizado o levantamento prévio dos itens da Resolução que se diferenciam das demais normas em uso pelo sistema CEP/Conep, as respostas oriundas do questionário *online* aplicado e a experiência pessoal da pesquisadora. O PE elaborado é uma proposta de ensino, na forma de sequência didática, que procura contemplar os principais pontos da Resolução CNS n.º 510/2016, para orientação, esclarecimento e reflexão aos membros do CEP.

A avaliação do PE foi realizada através de três encontros presenciais com membros de CEPs de IFs, com duração aproximada de duas horas cada uma. Por conveniência, foram convidados CEPs do Rio Grande do Sul e Santa Catarina, com os membros que concordaram em participar dessa etapa, sendo as atividades realizadas entre março e maio de 2019. Nesses encontros, os participantes foram convidados a responder também aos questionários (aplicados *on line* anteriormente) e sua avaliação sobre o material apresentado, assim como sugestões e críticas para aprimoramento. A partir da avaliação realizada por esses participantes, a sequência didática foi aprimorada na sua versão final. A etapa final da pesquisa consiste na apresentação do relatório do estudo aos participantes e aos CEPs, como uma contribuição ao fortalecimento do sistema CEP/Conep nos IFs. O PE também será disponibilizado para uso dos interessados, no repositório da CAPES (EduCAPES).

Esta pesquisa foi apreciada e aprovada pelo CEP do IFRS, sob número de CAAE 83419318.0.0000.8024.

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Por meio do contato com 179 membros de CEP, por *e-mail*, obteve-se o retorno de 30 participantes, que consentiram em participar da pesquisa, respondendo às questões propostas no questionário disponibilizado na *internet*. Os respondentes abrangeram as cinco regiões brasileiras, representando 12 Estados de origem. Em relação aos três encontros presenciais, foram realizadas no período de 23 de março a 03 de abril de 2019, e envolveram 25 participantes de CEPs de IFs do Rio Grande do Sul e Santa Catarina. Esses participantes também responderam ao questionário (Apêndice B), além de questões específicas sobre o PE.

O conjunto total de participantes da pesquisa foi, portanto, de 55 pessoas, sendo quatro representantes de usuários. Durante os encontros presenciais dois secretários também manifestaram interesse em participar, e embora não sendo membros relatores, consideramos que sua inclusão na pesquisa era relevante, assim como seu papel no sistema CEP/Conep.

4.1. Membros de CEP dos Institutos Federais: características e motivações

Como apresentado na Tabela 1, dos 55 participantes que responderam ao questionário, 58% eram do sexo masculino. Em relação à idade, houve o predomínio dos membros na faixa etária de 31 a 40 anos, representando 51% dos respondentes. Quanto ao tempo de vínculo profissional com a instituição, 33% dos membros de CEP que responderam à pesquisa estão atuando nos IFs entre seis e dez anos. Não foram registrados membros de CEP nesta pesquisa com menos de dois anos de instituição.

Em relação ao tempo em que integra o CEP, mais da metade dos participantes (55%) está no seu primeiro mandato (entre um e três anos). Os membros com dez ou mais anos de atividade no CEP representam 4% do total. Em estudo realizado com CEPs de Santa Catarina (OLIVEIRA; BONAMIGO; SCHLEMPER JUNIOR, 2013), os autores identificaram 39% de membros na faixa de um a três anos no CEP e 24% com menos de um ano, condição semelhante à observada com os dados dos IFs.

Tabela 1. Caracterização demográfica e profissional dos membros de CEP de Institutos Federais participantes da pesquisa em 2019.

Dados demográficos		N	%
Sexo	Feminino	23	42
	Masculino	32	58
Idade	20 a 30 anos	3	5
	31 a 40 anos	28	51
	41 a 50 anos	11	20
	51 a 60 anos	8	15
	61 ou mais anos	5	9
Tempo de atuação no IF	2 a 5 anos	7	14
	6 a 10 anos	17	33
	11 a 15 anos	8	16
	16 a 20 anos	8	16
	mais de 20 anos	11	22
	não responderam	4	7
Tempo de atuação como membro de CEP	menos de um ano	11	20
	1 a 3 anos	30	55
	4 a 6 anos	8	15
	7 a 9 anos	4	7
	10 ou mais anos	2	4
Formação profissional (Graduação)	Ciências da Terra	9	16
	Ciências Biológicas	3	5
	Engenharias	3	5
	Ciências da Saúde	14	25
	Ciências Agrárias	5	9
	Ciências Sociais Aplicadas	8	15
	Ciências Humanas	10	18
	Linguística, Letras e Artes	2	4
	Multidisciplinar	1	2

Fonte: autoria própria.

Quanto à sua formação profissional, os membros de CEP dos IFs possuem uma abrangência que inclui as nove grandes áreas de conhecimento (classificação da CAPES). Em termos das áreas de Graduação, as Ciências da Saúde mostraram representação de 25%, seguidas das Ciências Humanas (18%), Ciências da Terra

(16%) e Ciências Sociais Aplicadas (15%). A seguir, com menos de 10% de contribuição, estão as áreas de Ciências Agrárias (9%), Ciências Biológicas (6%), Engenharias (5%), Linguística, Letras e Artes (4%) e Multidisciplinar (2%). Essa distribuição é semelhante à obtida em outro estudo sobre CEPs no Brasil, no qual 25% dos membros eram da área de Ciências Biológicas e da Saúde, 22% da área de Ciências Humanas, 20% das Ciências Sociais e 18% das Ciências Exatas (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017).

O que motiva um docente ou servidor técnico-administrativo a participar de um CEP em um IF? Como um comitê criado e mantido pela instituição, a participação no CEP depende, no entanto, da vontade e disposição de seus membros de atuarem nessa área. Em muitas instituições, os membros são indicados por conselhos ou convidados por superiores hierárquicos (MAGALHÃES, 2013; OLIVEIRA; BONAMIGO; SCHLEMPER JUNIOR, 2013) em outras, há editais internos e os interessados se candidatam. Na maior parte dos casos, a participação no CEP também resulta de distintas motivações, tanto de interesse profissional quanto pessoal.

A Análise Textual Discursiva (ATD) desenvolvida com os dados permitiu estabelecer duas categorias que descrevem as narrativas dos participantes: a dos *aprendentes*, aqueles que se mostram comprometidos com sua formação continuada e profissional e os *vinculantes*, aqueles que estão no CEP pela relação com a comunidade acadêmica e institucional, bem como pela preocupação com os participantes de pesquisa. Os excertos das respostas serão citados em formato itálico, para distinguir das citações de referenciais teóricos do texto, seguidos de uma numeração sequencial aleatória, única para cada participante da pesquisa.

A categoria dos *aprendentes* desvela a motivação relacionada ao interesse em aprofundar seus próprios conhecimentos sobre a ética em pesquisa e sobre a atuação do CEP, seja por interesse particular, da sua carreira profissional ou por intenção de se inserir em outras instâncias da instituição. Verifica-se, nesse sentido, um desejo pessoal de ampliar a compreensão sobre as questões éticas das pesquisas com seres humanos, a partir de um interesse pela área e pelas normativas que a fundamentam, assim como em colaborar com a execução de pesquisas eticamente adequadas, como relata o participante: “*interesse em aprender sobre as normativas que preconizam os aspectos éticos de atividades de pesquisa, ensino e extensão*” (P07). Nesta categoria identifica-se a motivação

relacionada à formação em ética (em pós-graduação na área), aqueles que já possuíam experiência prévia em outro CEP e ainda aqueles que experimentaram dificuldades de compreensão do CEP com pesquisas da área de CHS, como explicitado neste trecho: “*a dificuldade de o CEP, pelo qual tramitei meu protocolo de pesquisa, entender as especificidades da metodologia indicada me levou a esse interesse*” (P23).

Na categoria de *aprendentes* também se destacou como motivação o tipo de organização das reuniões do Comitê, que se caracterizam por serem “*objetivas e produtivas*” (P49) e o interesse em compor um comitê “*que se preza pela ética*” (P48) além da possibilidade de se manterem atualizados sobre as pesquisas realizadas na instituição.

Pode-se perceber que aqueles que se colocam na condição de *aprendentes* estão abertos à continuidade de sua formação e mobilizados para ampliar sua atuação profissional na instituição. Nesse entendimento, a atividade realizada no CEP mobiliza e constrói saberes, na medida em que sua prática e seus saberes co-evoluem de forma integrada (TARDIF, 2000).

Na categoria dos *vinculantes*, os relatos enfatizam o foco da sua motivação na possibilidade de estabelecer vínculos e compartilhar conhecimentos da área para a comunidade acadêmica e no relacionamento com pesquisadores e discentes. Nesta categoria, a motivação está relacionada à vontade de colaborar com outros docentes da instituição, em auxiliar pesquisadores e em orientar sobre o sistema de avaliação ética em pesquisa com seres humanos e explicitar o papel educativo do CEP. Foi enfatizada a preocupação com os riscos e benefícios da pesquisa para os participantes e a intenção de “*auxiliar os pesquisadores a compreenderem os procedimentos de análise ética e os cuidados com os participantes de pesquisa*” (P01), garantindo assim os seus devidos direitos e do próprio pesquisador.

As motivações dos *vinculantes* relacionam a sua participação como uma forma de contribuir em comissões, no desenvolvimento e na qualificação dos projetos de pesquisa desenvolvidos na instituição, pela incorporação dos preceitos éticos nas pesquisas.

Nesta categoria emergiu a manifestação de membros que são representantes de usuários e justificam a sua presença no CEP para “*representar o controle social na construção das pesquisas*” (P32). Essa representação, no entanto, é também permeada pelo interesse pessoal, o que explica muitas situações em que o perfil do

representante de usuário é que garante a sua permanência e atuação no CEP, como relata este participante: “*apesar de ser indicação do Conselho Municipal de Saúde, minha participação é para meu crescimento pessoal como ser humano de ampla visão*” (P45).

Os *vinculantes* inferem sua identificação com a instituição e a postura de comprometimento com os seus diferentes papéis no IF, tal como referido no trecho em que cita a participação no CEP como sendo para “*contribuir com minha Instituição de ensino*” (P01), Para os servidores que atuam na Secretaria do CEP, sua inserção se deu por convite ou indicação para atuarem no Comitê, por um superior hierárquico.

Esses relatos enfatizam a importância da inserção do CEP na estrutura da instituição de ensino, de forma a efetivamente construir relações com as demais instâncias acadêmicas. Como destacado por Castaman e Vieira (2018, p. 39),

as instituições da EPT mantêm instituídos diferentes conselhos, comitês, comissões, colegiados e núcleos que contribuem para tornar a gestão de seus espaços mais participativa e democrática, envolvendo os segmentos da comunidade acadêmica por meio de representações eleitas democraticamente .

Nesse contexto, a participação no CEP se constitui em um conjunto muitas vezes complementar de motivos, que levam o candidato a membro do Comitê: do seu interesse em aprender sobre o tema ao seu comprometimento com as instâncias da instituição, com a qualificação dos projetos de pesquisa e sua inserção regional, além das suas experiências profissionais e pessoais com o sistema CEP/Conep. Esse resultado se assemelha ao obtido no estudo realizado em 25 CEPs de Santa Catarina, onde 78,1% dos membros indicaram como motivação para participar do CEP, a colaboração com a pesquisa na instituição e 56,3% indicaram a defesa dos participantes da pesquisa (OLIVEIRA; BONAMIGO; SCHLEMPER JUNIOR, 2013).

4.2 Processo de formação do integrante de CEP

Para compreender o processo de formação de membros de CEP, inicialmente perguntamos aos participantes como classificavam o seu conhecimento sobre o Sistema CEP/Conep. Numa escala em que 1 representava “nenhum conhecimento”

e 5 como “grande conhecimento”, verificou-se que a grande maioria dos membros, ao iniciar sua atuação no sistema, possuía pouco (40%) ou nenhum (37%) conhecimento sobre o assunto. Ao serem questionados quanto ao seu conhecimento atual sobre o tema, as respostas indicaram que 50% deles consideraram ter um bom conhecimento sobre a área, e mesmo 20% reconhecendo-se com grande conhecimento.

Esse resultado explicita o quanto o integrante novato ao CEP não conhece efetivamente o sistema e seu funcionamento, requerendo um processo de formação continuada para se incorporar às atividades requeridas pelo Comitê e gradualmente ampliar os seus conhecimentos sobre a ética em pesquisa com seres humanos. Como muitos membros permanecem pelo período de um mandato, a saída e renovação dos integrantes afeta a experiência e maturidade do CEP e de seus membros na avaliação das pesquisas (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017).

Um dos objetivos deste estudo foi o de entender como ocorre o processo de formação continuada de um membro de CEP. Como observado, a percepção do novo integrante quanto ao funcionamento do sistema CEP/Conep e sobre as Resoluções que regem a apreciação ética, demonstram um conhecimento incipiente sobre o tema. Para superar as lacunas, entender o procedimento de apreciação ética e a operacionalização do trabalho realizado no CEP, os participantes da pesquisa destacaram alguns processos que ocorrem ou ocorreram na sua formação. Com a aplicação da ATD, emergiram duas categorias, que denominamos como *processo individual* e *processo coletivo*.

A categoria denominada *processo individual* refere-se ao movimento de formação continuada que tem sua origem no indivíduo e decorre da sua ação pessoal. Seja pela leitura dos documentos, seja pelas questões da sua formação profissional ou experiência prévia, nesta categoria se observa que o processo de aprendizagem se desencadeia a partir do próprio indivíduo.

Para muitos participantes que enfatizaram essa formação individualizada, a leitura dos documentos - as Resoluções, manuais ou normas do sistema CEP/Conep - são a base da sua preparação para as atividades do CEP. Como destacado por um integrante, esse preparo contribui, em especial, para a relatoria dos projetos: “a partir da leitura das resoluções e documentos da Conep e de pareceres emitidos pelo CEP para pesquisas, por membros do CEP, fui aperfeiçoando a capacidade de emissão de pareceres” (P16). Esta condição é

semelhante à relatada em estudo com membros de CEP, onde a capacitação inicial foi com a leitura da regulamentação (62%) e leitura de orientações da Conep (53%) (JÁCOME; ARAUJO, 2018).

A experiência anterior do participante, em atividades científicas, também facilitou a elaboração de pareceres, como quando relata que a sua preparação foi “*sem grandes dificuldades, pois sempre estive participando com parecerista ou relator em atividades ad hoc para revistas científicas e projetos acadêmicos*” (P21). Nesses casos, a experiência em outras atividades de pesquisa ou mesmo em outras instâncias acadêmicas favoreceu a rápida transição do novo integrante ao tipo de parecer exigido na análise ética.

Deve-se destacar que a elaboração do parecer requer, além do aspecto da avaliação ética, a adequação ao sistema disponibilizado através da Plataforma Brasil (PB). A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros das pesquisas com seres humanos para todo o sistema CEP/Conep, que foi implementada em janeiro de 2012 e a sua utilização requer também um preparo por parte do relator, como o trecho evidencia:

Inicialmente li os manuais da Plataforma e as resoluções, em seguida li os arquivos do protocolo, deixei em destaque nos arquivos os pontos problemáticos, fiz um resumo para me orientar e elaborei o parecer. Ao final, comparei-o com o modelo que me foi apresentado para verificar se havia confundido algum campo ou padrão de apresentação das pendências. Ao longo das avaliações, identifiquei o meu modo próprio de elaborar pareceres e a clareza da linguagem necessária para ser mais facilmente compreendida pelos pesquisadores (P18).

O destaque desse relato é o detalhamento com que é descrito o processo pelo qual o participante desenvolveu a sua capacidade para a avaliação ética do projeto de pesquisa, utilizando o apoio do modelo disponibilizado pelo CEP e a atenção com a linguagem adequada à compreensão do pesquisador, como alguém que não necessariamente está familiarizado com a terminologia utilizada no sistema CEP/Conep.

De maneira geral, os participantes relataram que, no seu processo de formação para elaborar pareceres, houve a utilização de modelos, listas de checagem ou mesmo pareceres reais. Também foi citada a utilização de textos padronizados do CEP, disponíveis na Plataforma Brasil para elaboração dos pareceres, na orientação aos novos membros.

A categoria intitulada *processo coletivo* incorpora as situações relatadas em que o processo de formação envolve a interação com outras pessoas e grupos, tanto internos ao CEP e à instituição, quanto no convívio com outros CEP ou com palestrantes em cursos e atividades externas.

O procedimento de formação no próprio espaço das reuniões e atividades do CEP é frequentemente citado pelos participantes. Os primeiros esclarecimentos sobre o funcionamento e os procedimentos de análise ética foram obtidos através de contato com Coordenador, secretário e membros mais antigos, como encontrado também em outro estudo (JÁCOME; ARAUJO, 2018). Durante as reuniões do CEP foram realizadas orientações para leitura de textos, normas e manuais que foram repassados aos novos membros, assim como orientações sobre o funcionamento da PB.

Esse processo ocorreu de forma gradual, na rotina de trabalho do CEP, oportunizando o debate e a formação dos membros, com a observação das avaliações dos demais integrantes nas reuniões colegiadas, na leitura de documentos, análise e discussão de projetos, esclarecimento de dúvidas e encaminhamento de sugestões. Nesses momentos ocorreu a orientação para realizar a análise ética e para elaborar o parecer, como destacado no trecho “*o processo formativo aconteceu em uma reunião do CEP em que foram pontuados os documentos obrigatórios para leitura e compreensão das atividades do CEP*” (P07).

Alguns participantes relataram sua formação com o apoio dos colegas mais experientes, através de avaliações coletivas ou elucidando dúvidas e questionamentos durante as reuniões. Nos relatos, observa-se a importância desse espaço para o contato com membros mais antigos e esclarecimentos com a coordenação e secretário, considerando que é um período de tempo já planejado e disponível para o encontro dos membros. Também é onde observaram a relatoria de integrantes mais antigos, acompanharam as discussões do colegiado e com isso, foram aperfeiçoando as suas próprias experiências para elaboração de parecer do CEP: “*inicialmente inseguro, mas nas discussões do Colegiado as dúvidas vão sendo dirimidas; a cada novo processo que realizamos avaliação e com as discussões no grupo vamos adquirindo segurança*” (P26).

Ainda são citados casos em que o processo de formação se dá através de treinamento externo à instituição, por outros CEPs, por eventos regionais ou de caráter nacional, como os promovidos pela Conep. No caso de CEPs criados

recentemente, observa-se que a formação ocorreu em um processo externo, usualmente com o apoio de Comitês da mesma cidade ou de locais próximos. Em algumas situações, também houve a participação de pesquisadores de áreas específicas atuando na formação dos membros de CEP, como relatado: “*chamamos pesquisadores para trabalhar temáticas mais específicas, como a pesquisa na área das ciências humanas e sociais, por exemplo*” (P16).

No processo de formação do membro de CEP, um dos momentos importantes se refere à etapa onde ocorre a primeira apreciação ética de um projeto de pesquisa e a elaboração do parecer como relator. Quando questionados sobre a duração do período preparatório para esse momento, a grande maioria dos participantes (73%) considerou que em até três meses estavam em condições de avaliar um projeto e elaborar o parecer como relator. Aqueles que informaram um tempo maior indicaram até seis meses (13%) ou mesmo até um ano (3%). As demais opções apresentadas, com um período mais extenso até mais de um ano e meio, não foram marcadas por nenhum participante.

No entanto, um grupo de respondentes marcou que este item não se aplicava ao seu caso. Tal situação pode ser atribuída aos Secretários de CEP (que não elaboram parecer). Porém, para alguns membros que se identificaram como representantes de usuários, essa resposta indica que sua participação no CEP não atinge a plenitude de seu papel, sinalizando a possibilidade de avanços nesse sentido, como o trecho “*Não se aplica. Sou representante de usuário. Não faço parecer*” (P51). Embora não tenha ficado claro o motivo, é um fato recorrente em muitos CEPs, nos quais os representantes de usuários encontram dificuldades em exercer, de forma plena, sua atuação como membro do CEP, contribuindo na elaboração dos pareceres. Com a delegação do controle social, sua participação garante ao sistema CEP/Conep a representação democrática da coletividade, o que justifica a necessidade de se buscar também a formação continuada desses membros (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017).

No caso de introdução de novas Resoluções ou outras orientações trazidas pelo sistema CEP/Conep, o relato trazido pelos participantes descreve alguns processos utilizados pelo CEP. Os novos documentos são usualmente repassados aos membros, através da sua secretaria ou de seu coordenador, pelo *e-mail* ou disponibilizados em uma pasta compartilhada. Essa pasta pode conter outros documentos, como literatura especializada sobre diferentes metodologias de

pesquisa, documentos, Resoluções do CNS, manuais da PB, textos de discussão sobre riscos de pesquisa e os próprios documentos internos do CEP, como o seu regimento. Como apresentado em um trecho, há leitura prévia e depois discussão: “O documento é colocado no Drive compartilhado. É solicitada a leitura e discutimos o documento nas reuniões” (P08).

Esses relatos enfatizam as formas de organização dos Comitês, que se estruturam para compartilhar os documentos importantes e facilitar o acesso dos seus membros a eles. A oportunidade de discutir novos documentos normativos se dá usualmente no espaço das reuniões ordinárias ou extraordinárias do CEP, quando o tema é incluído na pauta e há tempo disponível para discutir os novos documentos. A discussão ocorre com a exposição dos documentos, seus principais pontos/aspectos e participação de todos. Quando algum membro retorna de treinamento da Conep, faz o relato da experiência ao grupo.

Pode-se verificar que tanto o *processo individual* quanto o *coletivo* são importantes para a formação do novo integrante do CEP, contribuindo para a sua constituição como membro relator. No caso de novas normas ou documentos éticos, os mesmos processos podem ser adotados pelo CEP, orientando para a discussão coletiva como uma etapa posterior durante a reunião do Comitê.

4.3 O papel educativo dos CEPs

O papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa consta na própria definição de CEP trazida pela Resolução CNS n.º 466/2012. Esse papel educativo, no entanto, tem sido pouco abordado nos estudos sobre a atuação dos Comitês.

No questionário, a questão foi formulada de uma maneira ampla, para coletar as diferentes abordagens educativas trazidas pelo participante da pesquisa enquanto membro de CEP. Na análise dos relatos utilizando a ATD identificaram-se duas categorias relevantes: atividade educativa voltada para o *público externo* ao CEP e atividade educativa dirigida ao *membro* do CEP.

Na atividade educativa dirigida ao *público externo* do CEP foi relatada a participação em eventos como: dia do pesquisador no campus, semana acadêmica, simpósio de ensino, pesquisa e extensão, palestras presenciais e via internet para alunos e pesquisadores, nos diversos *campi*. Também foram citadas oficinas para possíveis usuários na instituição, palestras e treinamento para submissão de

projetos na PB. Nesses casos, o membro de CEP foi atuante na divulgação das questões da avaliação ética, realizando palestras e oficinas, dirigidas a diferentes públicos da instituição. Foram relatados encontros periódicos com a comunidade, para tratar dos aspectos éticos da pesquisa, elucidar dúvidas dos pesquisadores, líderes de pesquisa, alunos das graduações que farão TCC e alunos de pós-graduação, bem como em eventos internos com instâncias de gestão institucional, como pró-reitores, diretores e coordenadores de área de Ensino, Pesquisa e Extensão. Podemos considerar que essas atividades se enquadram no que está definido como “promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos”, como descrito no item 2.1, letra B, da Norma Operacional n. 001/2013 do Sistema CEP/Conep (BRASIL, 2013b),

Dentre os pontos positivos destacados nessas atividades estão: a possibilidade de conhecer as especificidades de cada área, realizar troca de experiências, promover a aproximação e auxiliar demais colegas e pesquisadores, e esclarecer suas dúvidas. Também foi enfatizada a possibilidade das atividades educativas atuarem na sensibilização de pesquisadores e da comunidade acadêmica para a importância da avaliação ética das pesquisas com seres humanos, tendo como resultado o aumento das submissões ao sistema CEP/Conep. Esse ponto é destacado no relato: *“o ponto positivo é ver que nosso trabalho tem frutificado, pois a comunidade tem entendido a importância de se considerar os aspectos éticos na pesquisa com seres humanos” (P13).*

Como dificuldade para a realização de atividades educativas na instituição, está a distância entre os diversos *campi*, o que dificulta a participação da comunidade acadêmica. Como alternativa, foi sugerida a realização de eventos por videoconferência. Outro problema citado é a participação e o reconhecimento dos pesquisadores à atuação do Comitê na instituição. Existe ainda resistência ao CEP, com a ideia de que a apreciação ética seria uma burocracia desnecessária, como destacado neste trecho:

A grande dificuldade é a aceitação dos pesquisadores sobre a atuação do CEP na instituição e lidar com as diversas críticas que surgem no processo. Por mais informações que coloquemos no site do CEP, vídeos informativos, e-mails e capacitações, a maioria das pessoas não lêem e não buscam as informações e já submetem as pesquisas e quando recebem a negativa somente criticam (P04).

Tal comentário reforça a preocupação em relação ao efetivo envolvimento da comunidade acadêmica e institucional com o sistema CEP/Conep. Mesmo havendo informações disponíveis, muitos pesquisadores não acessam o material compilado pelo CEP antes da submissão dos projetos e, quando buscam tais referências, preferem ter respostas prontas. Outra questão é a importância de que as orientações cheguem efetivamente aos docentes e orientadores, o que é citado como um ponto negativo das atividades educativas, pois muitos *“professores acreditam que os alunos deveriam fazer o curso, quando na realidade são eles que devem fazer para orientar os alunos e conseguirmos multiplicar a formação”* (P27). Em estudo com docentes universitários foi evidenciado que *“o conhecimento sobre a atuação do CEP se mostrou frágil e com lacunas”* (COSTA et al., 2012), reforçando a importância de se manter e ampliar o processo educativo na instituição.

Já as atividades educativas voltadas ao *membro do CEP* incluíram aquelas que ocorreram durante as próprias reuniões ordinárias ou em eventos específicos, na instituição ou em outros locais, visando à sua qualificação. Foi destacada a importância desses encontros, como espaços em que sempre há oportunidade de aprendizado, o que repercute na melhoria das atividades próprias dos membros, como a elaboração de pareceres. Nesta categoria emergem a participação em seminários regionais, encontros com CEPs de outras instituições, treinamentos oferecidos pela Conep e eventos relacionados à ética em pesquisa.

Nesses encontros foi salientada a oportunidade de esclarecimento de dúvidas, bem como a constatação de que muitas delas são comuns a vários CEPs. A possibilidade de trocar experiências também foi um aspecto positivo desses encontros: *“poder entrar em contato direto com membros da Conep e de outros CEPs para conversar sobre dúvidas e dificuldades”* (P01).

Em relação às dificuldades relatadas, estão os empecilhos relacionados ao afastamento das atividades cotidianas da sua instituição para participar de um evento de capacitação externo. Por outro lado, foi destacado que as capacitações promovidas pela Conep não atingem a todos os membros, sendo esse um aspecto que limita o impacto dessas formações. Foi ainda citada a pequena quantidade de eventos e oportunidades de capacitação na área de ética em pesquisa, o que dificulta a formação dos membros, em especial no que tange às oportunidades de aprofundar a discussão sobre as metodologias de pesquisa e a aplicação objetiva das Resoluções. Essas observações coincidem com estudo realizado com CEPs

brasileiros, onde as atividades educativas foram consideradas pouco freqüentes ou inexistentes por 71,5% dos participantes da pesquisa (BARBOSA et al., 2012)

4.4 Elaboração da sequência didática

A produção de material educacional envolve a adequação de diversos aspectos, como a definição dos conteúdos a serem incluídos, a organização dos tópicos e mesmo a apresentação visual do trabalho. A proposta de sequência didática foi construída com base nessas considerações, com o objetivo de promover a formação continuada dos membros de CEP. Foram consideradas as informações obtidas com o questionário *online*, onde os participantes relataram seus conhecimentos sobre a Resolução CNS n. 510/2016, assim como sua utilização na elaboração de pareceres na análise ética de projetos de CHS.

4.4.1 Conhecimento prévio sobre a Resolução CNS n.º 510/2016

Ao serem questionados, 89% dos participantes informaram que haviam realizado a leitura da Resolução CNS n.º 510/2016. Quanto à sua aplicação na análise ética, 78% deles confirmaram que a utilizam regularmente. Para aqueles que não a utilizam, a justificativa foi de que não realizam parecer (por serem secretários, membros usuários ou ainda por serem novos no Comitê).

Os participantes destacaram os aspectos positivos de ter uma resolução específica para atender às características dos projetos das áreas de CHS, pois, como declara um deles, “*obtive maiores esclarecimentos na avaliação ética de projetos da área de CHS que somente com a 466 não se tinha segurança de avaliação*” (P31). Essas considerações, do ponto de vista do membro relator do CEP, reforçam a importância da norma para trazer mais segurança e apoio à apreciação ética dos projetos dessa área. Por outro lado, a apreciação ética passa a ter outra dinâmica, na qual o relator deve inicialmente ponderar sobre qual a Resolução que se aplica para o projeto específico, considerando a metodologia utilizada, como destaca esse participante: “*caso seja um projeto da área das ciências humanas e sociais a avaliação ética deve ser pautar na 510*” (P24).

Essa abordagem, no entanto, não é unânime para todos. Para alguns membros, o conjunto das Resoluções as torna complementares, como é manifestado nesse relato: *“acredito que são resoluções complementares, no sentido de que um protocolo de pesquisa não deve ser avaliado única e exclusivamente utilizando apenas uma resolução” (P16)*. Essas opiniões contraditórias sobre a aplicação da Resolução demonstram o quanto ainda existem dúvidas e incertezas sobre a análise ética das pesquisas que utilizam as metodologias da área das Ciências Humanas e Sociais.

Outro aspecto trazido pelos membros de CEP é a possibilidade de identificação do participante da pesquisa. Nas ciências da saúde, um dos pontos críticos e considerado como um dos riscos da pesquisa é a possibilidade de se identificar o participante, desrespeitando o sigilo da sua identidade. Por outro lado, nas CHS essa identificação pode ser uma característica importante e de valorização do participante, no contexto do estudo. Por essa razão, a Resolução CNS n.º 510/2016 contemplou essa possibilidade, para que o participante possa decidir se quer ser identificado ou não.

Ainda através do questionário *online*, foram apresentadas cinco expressões, no qual o participante deveria informar se eram “Verdadeiras” ou “Falsas”. As questões abordaram aspectos diferenciais da Resolução de CHS com o objetivo de subsidiar a definição dos conteúdos para o produto educacional (Tabela 2).

Com base na avaliação desses resultados, verificamos que alguns itens deveriam ser enfatizados nos conteúdos da sequência didática: o processo de consentimento livre e esclarecido e sua obtenção a qualquer tempo, a possibilidade de identificação do participante, se desejado por ele, e os casos em que não é necessária a avaliação pelo sistema CEP/Conep.

Em relação aos conteúdos constituintes do PE, se considerou necessária contextualização histórica do processo de construção da Resolução. Por essa razão, no Módulo 1 são trazidos os elementos históricos do sistema CEP/Conep, sua vinculação ao Ministério da Saúde, o processo de elaboração da Resolução de CHS, as justificativas e as críticas respectivas, assim como as questões epistemológicas relacionadas às visões de ciência das áreas da saúde e das ciências humanas. No Módulo 2 são descritos e discutidos os oito capítulos da Resolução CNS n.º 510/2016, em especial os aspectos que se diferenciam da abordagem consolidada em CEPs vinculados à área da saúde. No Módulo 3, são comentados mais

elementos que podem auxiliar na utilização da norma para a apreciação dos projetos e eventual orientação e esclarecimento aos pesquisadores

Tabela 2. Resultados dos conhecimentos prévios sobre a Resolução CNS n.º 510/2016 dos membros de CEP de Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia em 2019. Para cada afirmativa, a resposta considerada como correta está identificada em quadro com cor diferente.

Expressões sobre a Resolução CNS n. 510/2016	Verdadeira N (%)	Falsa N (%)
As atividades realizadas com o objetivo exclusivo de educação, ensino ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, não precisam de apreciação ética.	38 (69%)	17 (31%)
O processo de obtenção do consentimento é realizado sempre no início da pesquisa e precisa ter o registro escrito desse consentimento em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.	33 (60%)	22 (40%)
Nesta Resolução é previsto que se o participante de pesquisa quiser ser identificado, ele pode ter a sua identidade revelada no estudo.	26 (47%)	29 (53%)
A avaliação a ser realizada pelo sistema CEP/CONEP incidirá sobre a metodologia da pesquisa, inclusive aqueles aspectos que não afetam os direitos dos participantes da pesquisa.	13 (24%)	42 (76%)
Nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, as etapas preliminares, como a visita aos locais de estudo e as conversas para identificar lideranças comunitárias só podem ocorrer depois da aprovação do CEP.	20 (36%)	35 (64%)

Fonte: autoria própria.

A proposta do Módulo 4 é instigar o debate acerca do papel educativo do CEP e do sistema CEP/Conep. Espera-se que após o aprofundamento do conteúdo e das discussões sobre a Resolução CNS n.º 510/2016, os membros de CEP possam discutir esse tema com outros docentes e técnicos das suas instituições, assim como com os alunos nos diversos cursos e níveis de ensino. Neste módulo, também se discute a inserção do CEP na instituição e algumas possibilidades de ampliar a comunicação e a transparência das suas atividades, como um retorno social e ético à comunidade acadêmica.

A sequência didática foi elaborada na forma de material textual, com a inserção de referências comentadas e *links* para outras possibilidades de leitura, como vídeos na *internet*. O objetivo do material produzido é possibilitar ao CEP e aos seus membros acesso a documentos já sistematizados sobre o tema, incentivando tanto a leitura e formação individual do integrante, quanto os momentos de discussão e reflexão coletivas que se realizam no espaço educativo do Comitê de Ética em Pesquisa. Foi uma opção da pesquisadora produzir os textos com uma

linguagem menos formal e acadêmica, sem a citação de referências ou notas de rodapé, para tornar a leitura mais fluída. Como se trata de um material de caráter didático, as referências utilizadas para sua elaboração são citadas ao final do PE.

4.4.2 Aplicação e avaliação da sequência didática

A avaliação da sequência didática foi realizada em três oportunidades, com 25 membros de CEPs de IFs do Rio Grande do Sul e de Santa Catarina, que disponibilizaram um período de duas horas, dentro de suas reuniões ordinárias, para a apresentação do material.

O resultado da avaliação pelos participantes, em relação à pertinência do material para o membro do CEP, foi de que o produto educacional é relevante e esclarecedor a respeito das questões que permeiam as Resoluções CNS n.º 466/2012 e 510/2016. Também foi comentado que a sequência didática mostra as nuances e situação atual da discussão sobre as CHS, o que favorece a compreensão sobre o tema, em especial para os membros iniciantes ao sistema CEP/Conep, mas também para os demais que já têm a prática da análise de projetos dessa área. Outro aspecto positivo destacado é o potencial de reflexão que o produto educacional trouxe para os participantes, como o trecho em que é dito que *“O material apresentado é pertinente e desperta várias reflexões sobre a atuação do CEP, a avaliação ética e o papel formativo do CEP” (P44)*. Todos os 25 participantes dos encontros demonstraram opinião positiva sobre a pertinência do material apresentado.

Quanto ao conteúdo proposto e a sua organização nos módulos, os participantes responderam que estava apresentado numa sequência lógica e de fácil apropriação. Foi destacado que o texto pontua as informações principais, está apresentado de forma didática, bem contextualizada, favorecendo seu entendimento. Para os participantes, o produto educacional contempla os principais pontos da Resolução CNS n.º 510/2016 de forma simples e concisa. Foi também destacado que o material estava adequado às necessidades do CEP, auxiliando a elucidar algumas dúvidas. Nas palavras de um participante, *“o conteúdo contempla os principais pontos da legislação de forma simples e concisa. Organizado de forma sequencial lógica e de fácil assimilação” (P45)*.

Após a apresentação do material, foi disponibilizado espaço para

contribuições e questionamentos à pesquisadora, por parte dos membros do CEP. Nesse momento, se verificou que, tanto para os membros menos experientes do CEP quanto para os mais antigos, o tema suscitou questionamentos e possibilidade de esclarecimento de dúvidas. Para os membros mais experientes, questionamentos específicos surgiram de suas vivências, como relatos de pesquisas que haviam sido analisadas anteriormente pelo CEP, com situações de dúvidas na apreciação. A discussão ensejou aos grupos (de cada CEP onde foi realizada a oficina) a possibilidade de discutir e refletir sobre a aplicação das normas éticas em alguns estudos. Destacamos que inicialmente, nos questionamos sobre abordar essa norma, pois já se tratava de um texto em vigor desde 2016. Percebemos, no entanto, com a avaliação do produto educacional, que a sua aplicação ainda era pouco divulgada entre os Comitês, e mesmo nos seus documentos e páginas eletrônicas institucionais.

Como contribuições, críticas e sugestões ao material didático apresentado, foi especialmente citada a possibilidade de dar maior visibilidade a tal produto, distribuindo-o aos membros de CEP e disponibilizando-o também aos pesquisadores. Foi sugerida também a inclusão de mais exemplos de situações reais, com a aplicação da norma, para melhor esclarecimento dos membros de CEP, como destacado no trecho *“poderia ter alguns exemplos de projetos reais e aplicações das resoluções nas avaliações e nas respostas” (P48)*.

Na medida do possível, as contribuições trazidas pelos integrantes de CEP participantes da pesquisa foram incorporadas à versão final do produto educacional, especialmente a inserção de exemplos e relatos de situações reais (em função do sigilo relacionado a projetos reais, foram buscados exemplos já publicados na literatura, para ilustrar alguns desses temas).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Porque a avaliação ética das pesquisas com seres humanos é importante? Muitos pesquisadores argumentam que a ética da sua formação profissional é suficiente para que se possa proceder de maneira ética, sem a necessidade de ter a apreciação por uma instância ou comitê específico. Tal compreensão, no entanto, é questionada nas condições atuais de produção científica e na complexidade do mundo moderno, onde se identificam diversas situações onde a integridade e a ética das pesquisas são desrespeitadas.

Assim como a avaliação científica das pesquisas foi sendo estruturada em comitês de avaliadores externos, ou num sistema de apreciação por pares (como ocorre nas revistas científicas), a apreciação ética das pesquisas com seres humanos também foi evoluindo para um sistema semelhante. As instâncias de avaliação ética são constituídas por membros externos à pesquisa, que ao revisarem os aspectos do projeto podem identificar situações, como conflitos de interesse, eventuais riscos não considerados pelo pesquisador e outros elementos que requeiram alteração no desenho ou procedimentos do estudo. Da mesma forma que a avaliação científica, a avaliação ética feita por pares constitui-se atualmente em um procedimento requerido por instituições, financiadores e revistas científicas, como uma garantia de adequação às normas éticas e, em alguns casos, também legais.

Assim, retomando a pergunta inicial: porque a avaliação ética é importante? Se pensarmos em instituições acadêmicas, que envolvem alunos, formam profissionais e congregam docentes, ter espaço para a questão da ética em pesquisa é também contribuir para inserir esse tema no cotidiano da instituição. Pois a ética em pesquisa se relaciona com o fazer profissional e inclui a ética como formação geral do profissional. Muitas das situações que resultam em procedimentos inadequados na prática de pesquisa, não são necessariamente de má-fé ou intencionais, mas podem resultar do fato de os alunos e pesquisadores simplesmente desconhecerem ou nunca terem pensado seriamente a respeito de uma questão ética na sua pesquisa. Nesse sentido, a educação em ética em pesquisa contribui para auxiliar a lidar com os dilemas éticos que surgem na vida profissional e na pesquisa e são temas que podem e devem ter espaço de discussão no ambiente acadêmico.

Mas como ocorreria essa formação? Uma das instâncias com atribuição para esse tema é justamente o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, cuja função educativa se reflete tanto na formação dos seus próprios integrantes, quanto para os pesquisadores na instituição onde se insere.

O propósito deste estudo foi justamente compreender como se desenvolve esse papel educativo dos CEPs de IFs, com os membros desses Comitês e que atuam na EPT. Foi possível verificar que a participação nessa comissão é motivada por dois fatores principais: um fator que chamamos de “*aprendente*”, por caracterizar aquela pessoa que tem interesse pelas questões éticas, pelas normas, pode ter experiência prévia na área e quer aprender mais sobre esse tema. O outro fator motivador é o “*vinculante*”, aquele que faz o participante estar associado com a sua comunidade acadêmica, com o coletivo onde se insere o IF e seus *campi*, e o seu interesse em estar participando e repassando a temática para esses segmentos, a fim de se ter mais qualidade ética nas pesquisas.

Tais condições reforçam o entendimento do caráter dos CEPs enquanto espaços diferenciados nas instituições, pois, embora sejam grupos constituídos para atender a tarefas bem específicas (realizar a análise ética de protocolos de pesquisa com seres humanos), a participação dos integrantes requer motivação e comprometimento com o tema de uma forma mais ampla, pois sua participação é voluntária. E sendo espaços interdisciplinares, favorecem a reflexão de um ponto de vista que pode superar as barreiras e limites das áreas de formação, com o suporte emocional necessário, como destacados por Morin (1973) e Maturana (1998).

Quanto ao processo de formação desse integrante do CEP, o estudo indicou que o processo é gradual, de inserção gradativa desse profissional no espaço de discussão ética, durante o qual ele vai, por um lado, de forma individual adquirindo as ferramentas para a sua atividade, e por outro lado, de forma coletiva, no espaço de reuniões, encontros e eventos, vai tendo oportunidade de ampliar seu conhecimento com os debates e discussões realizados.

Assim, é possível concluir que para o membro de CEP, a formação continuada em ética em pesquisa deve contemplar essas duas condições, com materiais educativos que permitam a leitura ou a assistência (quando for audiovisual) em um momento individual, assim como condições que favoreçam a interlocução e a troca de ideias e esclarecimento de dúvidas entre os participantes, em um momento coletivo.

No caso específico do tema abordado pelo produto educacional, destaco que minha percepção, enquanto pesquisadora, mas também como membro de CEP, é de que muitas particularidades das pesquisas em CHS não são plenamente percebidas pelos integrantes de CEP com formação em outras áreas do conhecimento. Com o estudo da Resolução CNS n.º 510/2016, do seu processo de elaboração e de todas as questões epistemológicas pontuadas nessa discussão, torna-se mais evidente que algumas percepções sobre o funcionamento do sistema CEP/Conep, que se encontram extremamente arraigadas no cotidiano dos CEPs, devem ser revisadas para atender outras áreas de conhecimento que não a da saúde, originalmente estruturante do sistema.

Tais considerações pretendem contribuir para, não só o aprimoramento do atual sistema de apreciação ética das pesquisas com seres humanos, superando os aspectos meramente normativos, mas também ressaltar a relevância do estudo da ética e da sua inserção nas instituições acadêmicas, em especial da EPT, pelo compromisso com a formação integral do ser humano. Reforçamos o entendimento trazido por Mainardes (2017), quando destaca que a ética em pesquisa precisa ser entendida como um “problema de formação”, a ser trabalhada com alunos na graduação e pós-graduação, debatida nos grupos de pesquisa e nos demais espaços de formação e divulgação dos resultados de pesquisa.

REFERÊNCIAS

ARAÚJO, R. M. L. Formação de docentes para a Educação Profissional e Tecnológica: por uma pedagogia integradora da Educação Profissional. **Trabalho & Educação**, v. 17, n. 2, p. 53–63, 2008.

BARBOSA, A. S.; BOERY, R.N.S.O.; BOERY, E.N.; FERRARI, M.R. Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). **Acta Bioethica**, v. 18, n. 1, p. 83–91, jun. 2012.

BENDATI, M. M.; ZUCOLOTTI, A. M. **Os Comitês de Ética em Pesquisa nos Institutos Federais**. In: 3 SEMINÁRIO DE PÓS-GRADUAÇÃO DO IFRS, 2018, Bento Gonçalves. **Anais [...]**, Bento Gonçalves, RS: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul, 2018, v. 3, p. 01-09. Disponível em: https://eventos.ifrs.edu.br/index.php/Salao_IFRS/SPG2018/paper/viewFile/5674/1766. Acesso em: 20 mar. 2019.

BENTO, S. A. F. **Funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil**. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, 2010.

BRASIL. **Resolução n.196 de 10 de outubro de 1996**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 26 jul. 2019.

BRASIL. **Lei 11.892 de 29 de dezembro de 2008**. Institui a Rede Federal de Educação Profissional, Científica e Tecnológica, cria os Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia, e dá outras providências. Brasília, 2008. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2007-2010/2008/Lei/L11892.htm. Acesso em: 02 ago. 2019.

BRASIL. Resolução n. 466 de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 12, p. 59, 13 jun. 2013a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2019.

BRASIL. Norma Operacional CNS n° 001/2013. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília, DF, 2013b. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submisso_de_Projeto.pdf. Acesso em: 02 ago. 2019.

BRASIL. Resolução n. 2 de 1° de julho de 2015. Define as diretrizes curriculares nacionais. Ministério da Educação, Conselho Nacional de Educação, Brasília, DF, 2015. Disponível em: <http://portal.mec.gov.br/docman/agosto-2017-pdf/70431-res-cne-cp-002-03072015-pdf/file>. Acesso em: 01 ago. 2019.

BRASIL. Resolução n. 510, de 07 de abril de 2016. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n.98, p.44-46, 24 maio 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2019.

CARDOSO, M.; FERREIRA, R. Educação continuada ou permanente: objetivo comum predominando especificidades frente ao processo ensino-aprendizagem. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, v. 5, n. 3, p. 126–136, 2014.

CASTAMAN, A. S.; VIEIRA, J. DE A. Organização e gestão escolar da educação profissional e tecnológica: concepções, princípios e participação. *In*: VIEIRA, J. DE A.; CASTAMAN, A. S. (Eds.). **Gestão da educação profissional e tecnológica: elementos para reflexão**. 1a. ed. Curitiba: Editora CRV Ltda., 2018. p. 35–48.

CASTRO, M. M. C.; AMORIM, R. M. A. A formação inicial e a continuada: diferenças conceituais que legitimam um espaço de formação permanente de vida. **Cadernos CEDES**, v. 35, n. 95, p. 37–55, abr. 2015.

CIAVATTA, M. A formação integrada: a escola e o trabalho como lugares de memória e de identidade. **Revista Trabalho Necessário**, v. 3, n. 3, p. 1–20, 2005.

COSTA, G. M. C.; CARTAXO, R. O.; BARBOSA, M. L.; CELINO, S. D. M. Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa. **Revista Bioética**, v. 20, n. 3, p. 468–478, 20 dez. 2012.

DINIZ, D.; GUERRIERO, I. C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, n. Sup. 1, p. 78–90, 31 dez. 2008.

FARE, M. DE LA; MACHADO, F. V.; CARVALHO, I. C. M. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. **Práxis Educativa**, v. 9, n. 1, p. 247–283, 1 abr. 2014.

FONSECA, C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes Antropológicos**, v. 21, n. 44, p. 333–369, dez. 2015.

FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. **Revista Bioética**, v. 10, n. 2, p. 129–146, 3 nov. 2002.

FREITAS, R. C. O.; BARREIRO, C. B.; FRANCO, F. S. C.; MURTA, R.; SOUZA, R.R. O mestrado profissional em educação profissional e tecnológica em rede nacional: considerações preliminares. **Educação Profissional e Tecnológica em Revista**, v. 1, n. 1, 16 out. 2017.

GIL, A. C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6. ed. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2008. p. 264.

GUERRIERO, I. C. Z. Resolução n.º 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 8, p. 2619–2629, 2016.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M. C. S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 23, n. 3, p. 763–782, set. 2013.

HARAYAMA, R. M. **Do ponto de vista do sujeito da pesquisa: evento e cultura material em um Comitê de Ética em Pesquisa**. 2011. Dissertação (Mestrado em Antropologia) – Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2011. Disponível em: http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/bitstream/handle/1843/BUBD-92AF2G/do_ponto_de_vista_do_sujeito_da_pesquisa_rui_harayama.pdf?sequence=1. Acesso em: 21 nov. 2018.

HARDY, E.; BENTO, S. F.; OSIS, M. J. D.; HEBLING, E. M. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. **Revista da Associação Médica Brasileira**, v. 50, n. 4, p. 457–462, 2004.

JÁCOME, M. Q. D.; ARAUJO, T. C. C. F. Concepções de membros de comitês de ética em pesquisa acerca do processo de avaliação. **Amazônica - Revista de Antropologia**, v. 10, n. 2, p. 392–411, 21 dez. 2018.

JÁCOME, M. DE Q. D.; ARAÚJO, T. C. C. F.; GARRAFA, V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Revista Bioética**, v. 25, n. 1, p. 61–71, 2017.

KAPLÚN, G. Material educativo: a experiência de aprendizado. **Comunicação e Educação**, v. 27, p. 46–60, 2003.

LEFFA, V. J. Aspectos políticos da formação do professor de línguas estrangeiras. *In: O professor de línguas estrangeiras: construindo a profissão*. Pelotas: 2001. p. 333–355.

MAGALHÃES, P. A. **Organização e funcionamento dos comitês de ética em pesquisa do município de Belo Horizonte, Minas Gerais**. 2013. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013. Disponível em: <http://www.bibliotecadigital.ufmg.br/dspace/handle/1843/GCPA-99XFYB>. Acesso em 13 abr. 2019.

MAINARDES, J. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS no 510/2016. **Educação**, v. 40, n. 2, p. 160–173, 30 ago. 2017.

MATURANA, H. **Emoções e linguagem na educação e na política**. 4a. reimpr. Belo Horizonte: Editora UFMG, 1998.

MINAYO, M.C.S. Ciência, técnica e arte: o desafio da pesquisa social. *In*: DESLANDES, S.F.; NETO, O.C.; GOMES, R.; MINAYO, M.C.S. (org.). **Pesquisa social: teoria, métodos e criatividade**. 21^a. ed. Petrópolis, RJ: Editora Vozes, 2002.

MORAES, R. Uma tempestade de luz: a compreensão possibilitada pela análise textual discursiva. **Ciência & Educação** (Bauru), v. 9, n. 2, p. 191–211, 2009.

MORAES, R.; GALIAZZI, M. C. Análise textual discursiva: processo reconstrutivo de múltiplas. **Ciência e Educação**, v. 12, n. 1, p. 117–128, 2006.

MORIN, E. **O paradigma perdido: a natureza humana**. 4^a. ed. Portugal: Publicações Europa-América Ltda., 1973.

MOURA, D. H. A formação de docentes para a educação profissional e tecnológica. **Revista Brasileira da Educação Profissional e Tecnológica**, v. 1, n. 1, p. 23, 2016.

NOSELLA, P. Ética e pesquisa. **Educação & Sociedade**, v. 29, n. 102, p. 255–273, abr. 2008.

OLIVEIRA, J. A. G.; BONAMIGO, E. L.; SCHLEMPER JUNIOR, B. R. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, Brasil. **Bioethikos**, Centro Universitário São Camilo, v. 7, n. 2, p. 129–138, 2013.

RAMOS, M. N. O estudo de saberes profissionais na perspectiva etnográfica: contribuição teórico-metodológica. **Educação em Revista**, p. 105–125, 2014.

RIOS, T. A. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. **Psicologia em Revista**, v. 12, n. 19, p. 80–86, 2006.

SARTI, C. A ética em pesquisa transfigurada em campo de poder: notas sobre o sistema CEP/CONEP. **Revista Brasileira de Sociologia**, v. 3, n. 5, p. 79–96, 5 jun. 2015.

SAVIANI, D. Trabalho e Educação: fundamentos ontológicos e históricos. **Revista Brasileira de Educação**, v. 12, n. 34, p. 152–180, 2007.

SCHRAMM, F. R. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 3, p. 773–784, set. 2004.

SILVA, J. M. Pensar a vida, viver o pensamento. *In*: **As duas globalizações: complexidade e comunicação uma pedagogia do presente**. 3. ed. Porto Alegre: Sulina, EDIPUCRS, 2007. p. 85.

SINGH, S.; WASSENAAR, D. Contextualising the role of the gatekeeper in social science research. **South African Journal of Bioethics and Law**, v. 9, n. 1, p. 42, 2016.

TARDIF, M. Saberes profissionais dos professores e conhecimentos universitários: elementos para uma epistemologia da prática profissional dos professores e suas consequências em relação à formação para o magistério. **Revista Brasileira de Educação**, v. 13, n. jan/fev/mar/abr, p. 5–24, 2000.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 2. ed. Porto Alegre: Bookman, 2001. 205 p.

ZABALA, A. **A prática educativa - como ensinar**. Porto Alegre: ARTMED, 1998.

ZUCOLOTTI, A. M. **Possibilidades de constituição do educador em química**. 2010. Tese (Doutorado em Educação) – Faculdade de Educação, PUCRS, Porto Alegre, 2010.

APÊNDICE A – PRODUTO EDUCACIONAL

SEQUÊNCIA DIDÁTICA PARA A DISCUSSÃO EM ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: A RESOLUÇÃO CNS n.º 510/2016 PARA AS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Apresentação

O produto educacional desenvolvido nesta dissertação é um material de ensino, dirigido a membros de Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais, na forma de uma seqüência didática sobre a Resolução CNS n.º 510/2016 (BRASIL, 2016) para a apreciação ética das pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais.

O objetivo desse produto é contribuir para a formação continuada dos membros de CEP, em especial àqueles que estão iniciando nessa atividade. O processo de formação continuada de membros de um Comitê de Ética em Pesquisa ocorre, usualmente, em serviço, isto é, no decorrer de sua participação nas reuniões do CEP e no seu envolvimento com as atividades de apreciação ética de projetos de pesquisa. Assim, é comum os CEPs e seus coordenadores organizarem capacitações ou formações para os novos membros ingressantes. Há ainda a necessidade de atualização sobre as normativas éticas vigentes, novos documentos ou mesmo discussões teóricas e conceituais sobre o sistema de avaliação ética, o que por sua vez também requer espaços de educação e formação continuada dos membros.

Estudo recente (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017) mostrou que de 129 coordenadores de CEPs, de diferentes instituições em todo o Brasil, 69% eram da área de Ciências Biológicas e da Saúde. No mesmo estudo, apenas 14% dos coordenadores eram da área de Ciências Humanas e Sociais. Essa situação reflete as dificuldades para a inserção da Resolução CNS n.º 510/2016 no cotidiano de muitos CEPs, pois ainda há um forte viés da área biomédica na dinâmica de atuação dos comitês.

Em estudo realizado com a identificação dos conteúdos nas páginas na *internet* de 20 CEPs de Institutos Federais, foram verificados diversos aspectos relacionados à disponibilidade de orientações para os pesquisadores, identificando-se que muitas questões da área de Ciências Humanas e Sociais não se encontram

devidamente atualizadas e informadas no espaço desses comitês (BENDATI; ZUCOLOTTO, 2018). A maior parte das informações disponíveis nas páginas institucionais dos CEPs baseia-se ainda exclusivamente nas orientações da Resolução CNS n.º 466/2012 (BRASIL, 2013). Nesse sentido, pesquisadores da área de Ciências Humanas e Sociais podem enfrentar dificuldades em submeter seus projetos de pesquisa ao CEP, considerando que muitos aspectos de suas pesquisas não dialogam com a linguagem biomédica dos formulários e documentos exigidos com o padrão da Resolução n.º 466/2012.

Embora tenha sido emitida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa uma Carta Circular n.º 110-SEI/2017-/SECNS/MS, de 26 de outubro de 2017 (CONEP, 2017), orientando sobre o preenchimento da Plataforma Brasil em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais, tal orientação não é efetivamente divulgada para os pesquisadores. Outro aspecto relevante é que a Resolução n.º 510/2016 permite outras formas de obtenção e registro do consentimento que não através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido impresso, que é o usual recomendado pela Resolução n.º 466/2012. Essa orientação, no entanto, não é amplamente seguida pelos CEPs, justamente por não estarem familiarizados com os diversos aspectos trazidos pela norma mais recente.

Como conteúdo desta sequência didática, propõe-se apresentar a Resolução CNS n.º 510/2016, que aborda as especificidades da apreciação ética de projetos de pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais, destacando as suas características próprias e a sua aplicação. Embora sua aprovação e divulgação tenha sido 2016, verifica-se que existem ainda dúvidas e dificuldades na implementação dos preceitos da Resolução no conjunto dos Comitês de Ética em Pesquisa do país.

A intenção deste produto educacional não é apenas realizar uma leitura da Resolução CNS n.º 510/2016, mas ser um material que proponha o debate e a reflexão sobre sua interpretação na prática do CEP. Nesse contexto, a disponibilização de uma proposta de ensino, como produto educacional na forma de uma sequência didática, que sistematize e auxilie as discussões e formações realizadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa, pode ser um importante instrumento para essa formação.

Com essa compreensão, o tema será abordado como um conteúdo para a

educação e formação continuada dos membros dos CEPs dos Institutos Federais. Dessa forma, pretende-se que o produto educacional atenda a essa necessidade da Rede Federal de Educação Profissional e Tecnológica, com o objetivo de propiciar a reflexão e incorporação dessa regulamentação ética ao cotidiano dos comitês.

Concepção do produto educacional

Para a elaboração do produto educacional, foram consideradas as orientações trazidas por Zabala (1998), no que se refere à estruturação da seqüência didática. Embora o conteúdo possa ser considerado basicamente incluindo aspectos conceituais e atitudinais, a abordagem na seqüência didática enfatizou a leitura e a reflexão.

Em relação às orientações trazidas por Kaplún (2003), procurou-se adequar ao tipo de material didático a ser produzido e ao público alvo para o qual é dirigido. O primeiro aspecto destacado é o eixo conceitual, onde se define quais os conceitos que se quer abordar e os conteúdos que serão necessários. Nesse sentido, foram considerados itens de acordo com a experiência pessoal da pesquisadora, acrescidos do material da própria Resolução CNS n.º 510/2016, identificados como específicos da área de CHS, assim como a análise dos conhecimentos prévios dos participantes. Considerando os conteúdos que foram trazidos pelos participantes como suas dúvidas em relação à norma, foi destacada a mudança que a Resolução CNS n.º 510/2016 trouxe em relação ao consentimento livre e esclarecido, ampliando as formas de se realizar esse registro, mantendo o respeito ao participante da pesquisa e aos seus direitos. Também foram abordados os casos em que se dispensa a submissão e apreciação ética ao sistema CEP/Conep. Essa definição é um aspecto novo no conjunto de normas do sistema e por isso foi destacado como um ponto importante no conteúdo.

Em relação ao eixo pedagógico, foi considerada a possibilidade de oportunizar diferentes abordagens do conteúdo, com leituras com posições diferenciadas e vídeos com conteúdo complementar. Por fim, ao considerar o eixo comunicacional, procurou-se tornar a apresentação com legibilidade e *design* atraente para a leitura, além de ser também acessível em plataformas digitais.

Objetivos gerais da sequência didática

A sequência didática elaborada tem como objetivos:

- contextualizar as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais no sistema de avaliação ética brasileiro;
- apresentar os aspectos particulares da norma;
- orientar os membros de CEP na apreciação ética e elaboração de pareceres com base na Resolução CNS n.º 510/2016;
- promover a divulgação da Resolução CNS n.º 10/2016 nos Institutos Federais

Conteúdos

O conteúdo foi estruturado em quatro módulos, descritos a seguir:

Módulo 1 – Contexto histórico para a Resolução de apreciação ética de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais

Neste módulo se apresenta aspectos históricos da constituição do sistema CEP/Conep e suas normativas. Também se contextualiza a demanda para uma Resolução específica para atender as especificidades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, a partir da Resolução CNS n.º 466/2012. No processo de discussão que se seguiu, ocorreram diversos movimentos, a favor e contra a elaboração da normativa, em especial pela vinculação do sistema CEP/Conep ao Ministério da Saúde. Nesse sentido, neste módulo, o conteúdo traz elementos para contextualizar a discussão, apresentar as justificativas e as críticas ao processo, assim como as questões epistemológicas relacionadas às visões de ciência das áreas da saúde e das ciências humanas.

Módulo 2 – Principais contribuições da Resolução CNS n.º 510/2016

A Resolução CNS n.º 510/2016 traz diversos aspectos que atendem às especificidades das pesquisas em CHS e que se diferenciam da abordagem já consolidada em muitos CEPs vinculados à área da saúde. Neste módulo serão descritos e discutidos os oito capítulos da Resolução, destacando os aspectos diferenciais e exclusivos da normativa.

Módulo 3 - Análise ética de projetos de Ciências Humanas e Sociais

Neste módulo são destacados alguns pontos da Resolução CNS n.º 510/2016, com a intenção de contribuir com a análise ética pelos membros de CEP e também para eventual orientação aos pesquisadores, para esclarecimentos ou ajustes ao projeto.

Módulo 4 - O papel educativo do CEP na divulgação da Resolução CNS n.º 510/2016

A atividade de um Comitê de Ética em Pesquisa não se restringe aos momentos de reunião do colegiado. Cada membro de CEP tem também um papel em divulgar as questões da ética em pesquisa com seres humanos para os demais espaços institucionais, envolvendo outros docentes, técnicos e alunos dos diversos cursos e níveis de ensino. Neste módulo, se discute a inserção do CEP na instituição e algumas possibilidades de ampliar a comunicação e a transparência das suas atividades, como um retorno social e ético à comunidade acadêmica.

Aplicação

Para a avaliação da seqüência didática, foram realizados três encontros presenciais de apresentação para membros de Comitês de Ética em Pesquisa de Institutos Federais do Rio Grande do Sul e Santa Catarina. As oficinas foram realizadas nos dias 22 de março, 26 de abril e no dia 3 de maio de 2019, envolvendo 25 pessoas (membros, coordenador e secretário do CEP). A atividade foi realizada após o contato com o CEP, concordância da coordenação e membros e foi realizado em um mesmo dia de reunião do colegiado de cada um desses CEPs.

A dinâmica da atividade consistiu em uma apresentação inicial por parte da pesquisadora, contextualizando a sua trajetória profissional, a proposta da pesquisa no Mestrado do PROFEPT e convite à participação na pesquisa.

Foi informado aos participantes, que, por se tratar de uma pesquisa com seres humanos, seria solicitada a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Figura 1), e que aqueles que concordassem em participar poderiam assinar o documento e entregar uma via à pesquisadora, retendo a outra via consigo.

Figura 1. Leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, após os esclarecimentos sobre a pesquisa, em reunião de CEP de Instituto Federal. Ilustração digital baseada em foto original registrada na atividade.



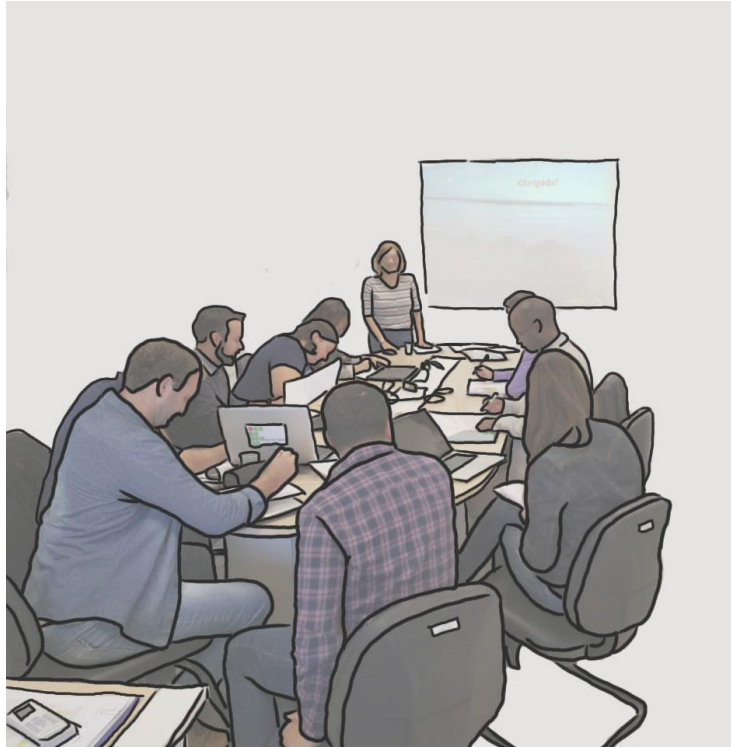
Fonte: Foto original da autora. Ilustração: Lorena Bendati Bello

A seguir, a pesquisadora solicitou àqueles que concordaram em participar da pesquisa, que preenchessem os quatro primeiros itens do questionário, referentes ao seu conhecimento sobre a Resolução CNS n.º 510/2016. O objetivo dessa etapa foi de caracterizar os conhecimentos prévios dos participantes sobre a Resolução, antes da apresentação do produto educacional específico sobre o tema. Após, foi dada continuidade à apresentação, com o uso de projetor multimídia, descrevendo os quatro módulos propostos para a seqüência didática, com as justificativas, objetivos e conteúdos previstos para cada um deles.

A atividade foi realizada de forma expositiva e dialogada, com o apoio do material da apresentação, e com a participação espontânea dos membros de CEP com questionamentos e contribuições durante todo o processo (Figura 2).

Essa apresentação teve duração aproximada de 50 minutos. Ao término da atividade, foi disponibilizado ainda um período para questionamentos e esclarecimentos.

Figura 2. Apresentação da seqüência didática sobre a Resolução CNS n. 510/2016, em reunião de CEP de Instituto Federal. Ilustração digital baseada em foto original registrada na atividade.



Fonte: Foto original da autora. Ilustração: Lorena Bendati Bello

A seguir, foi solicitado aos membros que avaliassem e comentassem sobre o material apresentado e completassem as questões restantes do questionário com as informações demográficas e de formação profissional (Figura 3).

Após o preenchimento dos questionários, houve um agradecimento por parte da pesquisadora aos membros, secretário e coordenação do CEP pela acolhida e apoio na realização da pesquisa, com o encerramento da atividade.

A partir das respostas ao questionário, com a apreciação do produto educacional e as sugestões e comentários realizados pelos participantes, foi realizada a consolidação do texto final da seqüência didática.

A solicitação de inclusão de mais exemplos reais foi atendida, na medida do possível, considerando a exigência de sigilo para os projetos de pesquisa analisados em um CEP. Dessa forma, buscou-se o relato de casos e discussões sobre aspectos da Resolução CNS n.º 510/2016, que já estivessem publicados, para atender essa solicitação por parte dos integrantes de CEP que avaliaram o produto educacional.

Figura 3. Momento de avaliação da seqüência didática sobre a Resolução CNS n. 510/2016, por parte dos membros, em reunião de CEP de Instituto Federal. Ilustração digital baseada em foto original registrada na atividade.



Fonte: Foto original da autora. Ilustração: Lorena Bendati Bello

A partir dessas considerações, o texto final foi consolidado e diagramado para a formatação como produto educacional vinculado à dissertação do Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (ProfEPT).

O produto educacional intitulado “Sequência didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos: a Resolução CNS n.º 510/2016 para as Ciências Humanas e Sociais” contém 26 páginas e estará apresentado também em arquivo em formato pdf, em separado do corpo da dissertação.



Sequência didática para a discussão em
ética em pesquisa com seres humanos:
**A RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016
PARA AS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

Maria Mercedes de Almeida Bendati
Andréia Modrzejewski Zucolotto


**INSTITUTO
FEDERAL**
Rio Grande
do Sul
Campus
Porto Alegre


PROFEPT
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA

*Produto Educacional
2019*

Instituição: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio Grande do Sul (IFRS) - Campus Porto Alegre
Programa: Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (ProfEPT)
Nível: Mestrado
Área de conhecimento: Ensino
Área de concentração: Educação Profissional e Tecnológica (EPT)
Linha de pesquisa: Práticas educativas em EPT
Macroprojeto de pesquisa e desenvolvimento: Propostas metodológicas e recursos didáticos em espaços formais e não formais de ensino na EPT

Título da dissertação: O papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos nos Institutos Federais: contribuições para a formação profissional e tecnológica
Autor: Maria Mercedes de Almeida Bendati (ifrsmbendati@gmail.com)
Orientador: Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto

Tipo de Produto Educacional: Sequência didática
Público alvo: Membros de CEPs dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia e de demais instituições interessadas
Descrição: A sequência didática aborda a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 510/2016, sobre as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. O assunto está distribuído em quatro módulos, a fim de subsidiar o integrante do CEP na discussão sobre este tema, indicando materiais de apoio em vídeos e textos. O produto educacional propõe a reflexão sobre o papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa e na formação continuada de seus membros nos Institutos Federais.
Divulgação: formato digital
Diagramação: Thiago Reis (t.reis@hotmail.com)
URL: Portal EduCAPES



O trabalho "Sequência Didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos: A Resolução CNS n.º 510/2016 para as Ciências Humanas e Sociais" de Maria Mercedes de Almeida Bendati e Andréia Modrzejewski Zucolotto está licenciado com uma Licença *Creative Commons - Atribuição-NãoComercial 4.0 Internacional*.

SUMÁRIO

Apresentação.....	4
Módulo 1 - Contexto histórico para a Resolução de apreciação ética de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.....	5
Módulo 2 - Principais contribuições da Resolução CNS n.º 510/2016.....	9
Módulo 3 - Análise ética de projetos de Ciências Humanas e Sociais.....	14
Módulo 4 – Divulgação e implementação da Resolução CNS n.º 510/2016...	21
Referências.....	24

APRESENTAÇÃO

Este material é o resultado de uma pesquisa do Mestrado Profissional no Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica do Instituto Federal do Espírito Santos (IFES), tendo como instituição associada o Instituto Federal do Rio Grande do Sul (IFRS), *Campus Porto Alegre*, intitulada "O papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos nos Institutos Federais: contribuições para a formação profissional e tecnológica".

A motivação para o tema foi a minha própria experiência como membro de um Comitê de Ética em Pesquisa, refletindo sobre os processos de formação continuada desses integrantes, que além de profissionais em suas áreas, também atuam nos CEPs institucionais.

A abordagem sobre a Resolução CNS n.º 510/2016 surgiu da necessidade identificada na pesquisa, quando muitos participantes relataram suas dúvidas ou desconhecimento sobre aspectos dessa norma do sistema CEP/Conep.

Mas, diferentemente de outras propostas de ensino desenvolvidas como Sequência Didática, esta não é dirigida a discentes. Aqui, o objetivo é subsidiar o CEP no seu papel educativo e de promover a formação continuada de seus membros, sejam eles novos integrantes ou no aperfeiçoamento daqueles já experientes. Construímos este produto educacional para que seja utilizado por profissionais de diferentes áreas do conhecimento, que convivem no espaço de aprendizado e de trocas, com característica multidisciplinar e de respeito à diversidade de saberes, que é a reunião do CEP.

A Sequência Didática foi organizada como um caminho para ser trilhado pelo leitor, com momentos para reflexão individual e outros que podem ser discutidos no espaço do CEP. O conteúdo, dividido em quatro módulos, contextualiza o momento histórico dessa Resolução para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, discute as suas proposições, detalhando suas particularidades e conclui convidando a uma reflexão sobre o papel educativo que o Comitê pode desempenhar na instituição.

Como um material didático, optamos por um texto em linguagem mais coloquial, com indicação a materiais complementares, como vídeos e leituras comentadas, para que o leitor possa buscar os conteúdos de seu interesse com mais profundidade.

Sem ter a pretensão de esgotar o assunto ou estabelecer uma única visão sobre esta questão, este é um produto educacional concebido para a formação continuada dos membros de CEP, contribuindo para a consolidação e o aprimoramento do atual sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil.



CONTEXTO HISTÓRICO PARA A RESOLUÇÃO DE Apreciação ÉTICA DE PESQUISAS EM CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

A necessidade de uma Resolução específica para atender as particularidades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais (CHS) está presente na Resolução CNS n.º 466/2012, que especifica essa questão. Na discussão sobre a sua elaboração, ocorreram diversos movimentos, a favor e contra a normativa, e a situação de vínculo do sistema CEP/CONEP ao Ministério da Saúde. Neste módulo, o conteúdo deverá trazer elementos para contextualizar a discussão, apresentar as justificativas e as críticas ao processo, assim como as questões epistemológicas relacionadas às visões de ciência das áreas da saúde e das ciências humanas.

Objetivo do módulo

Conhecer e avaliar criticamente o processo que resultou na Resolução CNS n.º 510/2016.

Conteúdos

- Contexto histórico: necessidade de resolução específica para as Ciências Humanas e Sociais;
- Movimentos e demandas para as pesquisas em CHS;
- Constituição do Grupo de Trabalho e processo de elaboração e aprovação da nova Resolução;
- Críticas, dissensos e consensos.

Ética em pesquisa com seres humanos

O sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil tem origem na área biomédica. As razões históricas justificam. Após a II Guerra Mundial, a revelação dos crimes cometidos por médicos nazistas impactou de tal forma a percepção sobre as pesquisas com seres humanos, que a partir daí foi elaborado o conhecido Código de Nuremberg, em 1947. O primeiro ponto do Código destaca a necessidade de que o participante expresse o seu consentimento, de forma livre e esclarecida, sobre o seu desejo de estar na pesquisa. Nos seus dez itens, o Código de Nuremberg pontuou diversos aspectos em que resgatava o direito do participante e a preocupação com a eticidade das pesquisas.

Embora tenha sido o primeiro marco nesta questão, a abrangência do Código não foi ampla. Muitos pesquisadores consideravam que o Código aplicava-se apenas a crimes de guerra, e nos anos seguintes pesquisas com graves problemas éticos ainda continuaram sendo

realizadas. Somente quando a Associação Médica Mundial (AMM) abordou essa questão no documento chamado posteriormente de Declaração de Helsinque, em 1964, é que aspectos éticos das pesquisas com seres humanos foram pontuados para todos os tipos de pesquisa médica. No contexto internacional, a repercussão da Declaração, assim como de outros documentos de abrangência mundial, referenciaram a questão da ética em pesquisa com seres humanos.



O julgamento de Nuremberg. Banca de juizes do Tribunal Militar Internacional, 1945/46.
Fonte: <http://www.monisha.com.br/holocaustolo-julgamento-de-nuremberg.html>

Documentos internacionais citados nas Resoluções 466/2012 e 510/2016



- » Código de Nuremberg (1947)
- » Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948)
- » Declaração Interamericana de Direitos e Deveres Humanos (1948)
- » Declaração de Helsinque (1964)
- » Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966)
- » Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos (1966)
- » Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (1997)
- » Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (2003)
- » Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2004)

É assim que surge na década de 80 no Brasil, junto ao Conselho Nacional de Saúde, as primeiras discussões sobre a regulamentação das pesquisas, por iniciativa de pesquisadores e de técnicos vinculados à vigilância sanitária. A primeira norma que abordou a questão de ética em pesquisa com seres humanos no país foi a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 01/1988, que definiu os requisitos éticos para os estudos na área da saúde. Essa Resolução, pela primeira vez, menciona a necessidade de criação dos Comitês de Ética em Pesquisa e da avaliação ética de projetos prévia à sua execução.

Mas ela não foi suficiente para implementar um sistema no país. Foi então constituído um Grupo Executivo de Trabalho no Conselho Nacional de Saúde, que após um processo de consulta e discussão com a comunidade científica, resultou na elaboração da Resolução CNS n.º 196, em 1996. Através dessa Resolução, foram efetivamente implementados os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) no Brasil, assim como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Nos anos seguintes, foram sendo ampliadas as normas éticas, com a publicação de novas resoluções do CNS.

ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS: RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE EM VIGÊNCIA (2019)

- 1997 – Resolução CNS 240/1997: Define os critérios para a representação de usuários nos CEPs.
- 1997 – Resolução CNS 251/1997: Orienta sobre as pesquisas com novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos
- 1999 – Resolução CNS 292/1999: Estabelece fluxo de tramitação de protocolos com Cooperação Estrangeira
- 2000 – Resolução CNS 304/2000: Orienta a pesquisa em povos indígenas
- 2000 – Resolução CNS 301/2000: Estabelece o posicionamento CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque
- 2004 – Resolução CNS 340/2004: Define a tramitação de projetos de genética humana
- 2004 – Resolução CNS 346/2005: Orienta a submissão e tramitação de projetos multicêntricos
- 2007 – Resolução CNS 370/2007: Normatiza o registro, credenciamento e renovação do CEP
- 2011 – Resolução CNS 441/2011: Regulamenta o armazenamento de material biológico humano para pesquisas
- 2011 – Resolução CNS 446/2011: Estabelece norma para a composição da Conep e seu funcionamento
- 2012 – Resolução CNS 466/12: Estabelece normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos (substitui a 196/1996).
- 2016 – Resolução CNS 506/2016: Define o processo de acreditação de CEPs do sistema CEP/Conep
- 2016 – Resolução CNS 510/2016: Estabelece normas para as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais
- 2017 – Resolução CNS 563/2017: Estabelece o direito do participante doenças ultrarraras
- 2018 – Resolução CNS 580/2018: Define as condições das pesquisas estratégicas e as realizadas no SUS

Em 2011 se iniciou um processo de discussão no sistema CEP/CONEP, com a demanda de atualizar diversos aspectos necessários à adequada apreciação ética das pesquisas. O resultado foi a Resolução do CNS n.º 466/2012, publicada em 2013, que enfatiza sua abrangência para todas as áreas que envolvam pesquisas com seres humanos.

Necessidades das Ciências Humanas e Sociais

A "ampliação" da abrangência da normativa ética para outros campos do conhecimento foi muito questionada por pesquisadores das Ciências Humanas, visto que não se sentiam contemplados nem nas discussões nem nos procedimentos de análise previstos nas Resoluções do CNS. Mas a crescente indicação da necessidade de avaliação ética por pares, pelas exigências das agências de fomento à pesquisa e também dos periódicos, em especial daqueles de interface da saúde e das ciências humanas, também contribuiu para levar a discussão aos pesquisadores dessas áreas.

Na Resolução CNS n.º 466/2012, pela primeira vez foi explicitada a necessidade de se tratar das metodologias das Ciências Humanas e Sociais (CHS) em uma Resolução específica, atendendo à uma demanda histórica. Foi então constituído um Grupo de Trabalho na Conep, com a participação de representantes de 18 associações das áreas de CHS, além do Conselho Nacional de Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/SCITIE/MS) e da CONEP.

Foram realizadas mais de 30 reuniões em Brasília, no período de agosto de 2013 a março de 2016, para a discussão e elaboração da minuta de Resolução. Os principais aspectos discutidos envolveram as seguintes questões:

Contexto histórico para a Resolução de apreciação ética de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais

- Epistemologia da ciência: as bases das pesquisas biomédicas e de Ciências Humanas e Sociais diferem em sua origem, abordagens metodológicas e papel do pesquisador, entre outros aspectos;
- Relação com o participante de pesquisa: enquanto na área biomédica, a relação pode ter um caráter mais hierárquico e com maior assimetria, nas CHS usualmente é o pesquisador que vai em busca do participante e procura se colocar em um contexto de maior proximidade com a sua realidade.

Para superar as questões de divergência entre as normativas éticas baseadas na área biomédica, mas reconhecendo a necessidade de se realizar a apreciação ética prévia das pesquisas, a Resolução CNS n.º 510/2016 procurou contemplar algumas características específicas, como as pesquisas com metodologia qualitativa e as diversas formas de obtenção do consentimento/assentimento junto ao participante.

Conquistas e pendências

Como aspectos positivos e que foram consenso na Resolução CNS n.º 510/2016 estão:

- 1) Composição equitativa da Conep, a fim de propiciar uma melhor relação entre as áreas e demarcando esse momento de ampliação do sistema CEP/Conep. O incremento de membros de CHS também deve ser incorporado nos Comitês de Ética em Pesquisa que analisem os projetos dessa área.
- 2) Reconhecimento de que o mérito científico deve ser avaliado pelas instâncias competentes e não na avaliação ética, superando os eventuais conflitos de áreas, abordagens e métodos.
- 3) Discriminação entre processo e registro de consentimento/assentimento livre e esclarecido, de forma mais adequada para a realidade das pesquisas da área das humanidades.
- 4) Explicitação das pesquisas que não necessitam da apreciação do Sistema CEP/CONEP e de que as etapas preliminares não serão avaliadas.

Dentre os aspectos que ainda ficaram para uma discussão posterior, estão a questão da gradação de riscos das pesquisas (como definir um risco mínimo ou baixo? O que diferencia risco médio do elevado?) e da implementação de uma tramitação diferenciada para as pesquisas com metodologias qualitativas, no sistema CEP/Conep.

Alguns pesquisadores ressaltam que, independente da área de conhecimento, a questão ética deve permear não só a revisão em comitês, mas estar presente já na própria elaboração dos projetos, com a descrição detalhada e crítica dos modos de fazer a pesquisa (não restrito a uma seção específica do trabalho), e que esteja presente em todas as etapas do processo.

Por outro lado, as críticas aos CEPs destacam a excessiva documentação e trâmites, que muitas vezes, fogem à compreensão dos pesquisadores, independente de ser das CHS ou não, além da desconsideração com as características metodológicas específicas da área das Ciências Humanas e Sociais.

Com a vigência da Resolução, o desafio atual consiste na aplicação e consolidação do seu uso no dia a dia dos pesquisadores e CEPs em todo o Brasil.

INDICAÇÕES DE LEITURA

Para compreender as questões epistemológicas das ciências:

Reflexão sobre a ciência como uma explicação do mundo e a possibilidade de existirem diferentes explicações de acordo com o método adotado.

MOREIRA, M. R. Pesquisa em ciências sociais e humanas. In: REGO, S.; PALACIOS, M. (Eds.). **Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012. p. 233–259.

Análise sobre a apreciação ética de pesquisas sociais com técnicas qualitativas.

DINIZ, D.; GUERRIERO, I. C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, n. Sup. 1, p. 78–90, 31 dez. 2008.

Para conhecer sobre o histórico do sistema CEP/CONEP e avaliação ética das pesquisas com seres humanos no Brasil:

FREITAS, C. B. D. **O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa**. São Paulo: Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da Universidade de São Paulo, 23 fev. 2007.

EDITORIAL. Revisão ética na pesquisa em ciências humanas e sociais. **Educação & Sociedade**, v. 36, n. 133, p. 857–863, dez. 2015.

Para conhecer o processo de elaboração da Resolução:

Relato da participação das instituições de Ciências Humanas e Sociais na construção da Resolução CNS n.º 510/2016.

DUARTE, L. F. D. Cronologia da luta pela regulação específica para as Ciências Humanas e Sociais da avaliação ética em pesquisa no Brasil. **Práxis Educativa**, v. 12, n. 1, p. 267–286, 8 abr. 2017. Disponível em: <http://www.revistas2.uepg.br/index.php/praxiseducativa>

Relato da coordenadora do Grupo de Trabalho da Conep sobre o processo de construção da Resolução CNS n.º 510/2016.

GUERRIERO, I. C. Z. Resolução n.º 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 8, p. 2619–2629, 2016

Para acesso às Resoluções e Normas do CNS relacionadas à Ética em Pesquisa com Seres Humanos

Na página inicial da Plataforma Brasil encontram-se os documentos utilizados no Sistema CEP/Conep, como as Resoluções, Normas Operacionais e Cartas-circulares com orientações específicas sobre alguns temas. <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Essas e outras informações sobre o sistema CEP/Conep estão também disponíveis no link da Conep:

<https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/conep>

**VÍDEO RECOMENDADO**

Salão UFRGS 2015: apresentação do Prof. Dr. Luiz Henrique dos Santos, sobre ética nas pesquisas com seres humanos no campo das Ciências Humanas e Sociais, esclarece vários dos pontos em discussão para a redação da Resolução CNS n.º 510/2016. Ele também inclui na sua apresentação um vídeo da Dra. Debora Diniz, sobre a identificação do participante de pesquisa.

<https://www.youtube.com/watch?v=AZdB9GCOfxk&t=647s>



PRINCIPAIS CONTRIBUIÇÕES DA RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016

A Resolução traz diversos aspectos relacionados à apreciação ética das pesquisas com seres humanos que se diferenciam da abordagem já consolidada em muitos CEPs vinculados à área da saúde. Neste módulo serão descritos e discutidos os seus oito capítulos, destacando os aspectos diferenciais e exclusivos da normativa.

Objetivo do módulo

Caracterizar a estrutura da Resolução CNS n.º 510/2016 e identificar as suas principais contribuições.

Conteúdos

- Elementos norteadores e princípios éticos da pesquisa em CHS
- Capítulos e artigos da Resolução CNS n.º 510/2016
- Principais diferenças entre as Resoluções CNS 466/2012 e 510/2016

A Resolução de Ciências Humanas e Sociais

O texto da Resolução CNS n.º 510/2016, traz, no seu preâmbulo, os elementos norteadores do documento, que contextualizam os referenciais da área. São aspectos destacados no texto:

- Ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;
- Ética em pesquisa implica respeito pela dignidade humana e proteção ao participante das pesquisas;
- O agir ético do pesquisador requer ação consciente e livre do participante;
- A pesquisa em CHS exige respeito e garantia dos direitos dos participantes, portanto deve ser concebida, avaliada e realizada de modo a prever e evitar possíveis danos;
- A pesquisa em CHS tem especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa; tem aceção pluralista de ciência com adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas; e lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico;
- A relação pesquisador-participante é construída no processo da pesquisa e pode ser redefinida a qualquer momento, pelo diálogo e de forma não hierárquica.

Princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais



Nuvem de palavras do Capítulo II, Art. 3 da Resolução CNS n. 510/2016: Dos princípios éticos das Ciências Humanas e Sociais.

Os princípios éticos enfatizam a proteção aos participantes da pesquisa, com garantia da dignidade e respeito aos seus costumes, religião, cultura e organização social.

MÓDULO

2

Principais contribuições da Resolução CNS n. 510/2016

No Capítulo II, são destacados um conjunto de princípios que se relacionam com o participante de pesquisa e que garantem sua dignidade e seus direitos, como:

- Respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, aos hábitos e costumes;
- Garantia de assentimento ou consentimento dos participantes, de forma esclarecida sobre o sentido e as implicações da pesquisa;
- Garantia de confidencialidade, privacidade e proteção da identidade do participante, incluindo voz e imagem;
- Garantia de que o pesquisador não irá utilizar as informações obtidas em prejuízo dos participantes;
- Compromisso de assegurar assistência a eventuais danos materiais e imateriais decorrentes da pesquisa, conforme o caso e enquanto necessário.

Outro conjunto de princípios reflete a preocupação das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais em relação às demais áreas e processos de pesquisa:

- O reconhecimento da liberdade científica e acadêmica, e da autonomia de todos envolvidos no processo de pesquisa;
- A defesa dos direitos humanos e rejeição de atitudes arbitrárias e autoritárias nas relações do processo de pesquisa;
- A recusa a todas as formas de preconceito e o incentivo ao respeito à diversidade e à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados, assim como as diferenças nos processos de pesquisa;
- Compromisso de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação;
- Ampliar e consolidar a democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa.

DIREITOS DOS PARTICIPANTES DAS PESQUISAS

- Ser informado sobre a pesquisa;
- Poder desistir a qualquer momento, sem ter nenhum prejuízo;
- Ter sua privacidade respeitada;
- Garantia de confidencialidade das informações pessoais;
- Decidir se sua identidade poderá ser divulgada;
- Ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, conforme a Lei;
- Ter o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa.

Resolução CNS n.º 510/2016, art. 9º

RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016



A Resolução CNS n.º 510/2016 contém 34 artigos, distribuídos em oito capítulos. O primeiro artigo define o escopo da Resolução e quais os tipos de pesquisa que não precisam de análise pelo sistema CEP/Conep (esse item será apresentado no Módulo 3). O tema do consentimento e assentimento livre e esclarecido é amplamente detalhado em 14 artigos, divididos em duas Seções no capítulo III.

Para analisar os pontos diferenciais da Resolução de Ciências Humanas e Sociais, o Quadro 1 apresenta, de forma resumida, algumas diferenças entre as Resoluções CNS n.º 466/2012 e a CNS n.º 510/2016.

Principais contribuições da Resolução CNS n.º 510/2016

Quadro 1. Comparação de alguns aspectos diferenciais entre as Resoluções CNS n.º 466/2012 e 510/2016. Para mais detalhes, consultar as referidas Resoluções na íntegra.

Aspecto	Resolução CNS n.º 466/2012	Resolução CNS n.º 510/2016
Pesquisas dispensadas de apreciação ética	Não informa	Define casos em que dispensa o registro e apreciação ética no sistema CEP/Conep (Art. 1º, parágrafo único).
Etapas preliminares do projeto de pesquisa	Não informa	Define que as etapas preliminares necessárias para a elaboração do projeto não serão avaliadas pelo sistema CEP/Conep (Art. 24 e Art. 2 inciso XII).
Análise da metodologia da pesquisa	Associa a análise ética à avaliação dos métodos e análise científica da pesquisa (artigo III.1 e VII.4).	Define que a apreciação ética não deve analisar o desenho metodológico da pesquisa (Art. 25, § 1º), mas apenas os procedimentos metodológicos que tragam riscos aos participantes (Art. 25, § 2º).
Tramitação do projeto de alunos de graduação e pós-graduação	Não informa	Permite a tramitação como emenda nas pesquisas realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que sejam parte de projeto do orientador e já esteja aprovado pelo sistema CEP/Conep, desde que não altere de forma essencial os objetivos e a metodologia (Art. 27).
Processo de consentimento (comunicação, obtenção e registro)	Estabelece etapas necessárias para que o processo de consentimento livre e esclarecido possa ocorrer, previamente à pesquisa, respeitando a dignidade humana (Art. IV, item IV.1)	O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante e pode ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento (Art. 4º). Estabelece que haverá o processo de comunicação (Art. 5º.), de obtenção (Seção I) e do registro (Seção II) do consentimento.
Registro de comprovação da obtenção do consentimento livre e esclarecido	O Consentimento Livre e Esclarecido deve estar registrado em um documento escrito (Termo - TCLE) (Artigo IV, inciso IV.2, IV.3, IV.4 e IV.5.)	O Consentimento Livre e Esclarecido pode ser registrado na forma escrita, sonora, imagética ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes (Art. 15). Quando não houver esse registro, o pesquisador deverá entregar documento com as informações previstas (Art. 15 § 1º). A obtenção de consentimento poderá ser comprovada por testemunha (Art. 15 § 2º).
Pesquisa com restrição de informações aos participantes	Pesquisador deve explicitar e justificar a situação para apreciação do Sistema CEP/Conep (Art. IV.7).	Define como pesquisa encoberta aquela conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo e sem a obtenção de seu consentimento (Art. 2, inciso XV).
Exceções ao processo de obtenção do consentimento	Pesquisador deve justificar dispensa do TCLE para apreciação do Sistema CEP/Conep. Não dispensa do posterior processo de esclarecimento (Art. IV.8).	Pesquisador deve justificar dispensa do registro de consentimento para apreciação do Sistema CEP/Conep (Art.16, § 1º). A dispensa do registro de consentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento (Art. 16, § 2º). A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/Conep (Art. 16, § 3º).
Apreciação ética de projetos de CHS no CEP	Não informa	Define que a análise ética dos projetos só poderá ocorrer em CEPs com representação equânime de membros das CHS (Art. 26).
Apreciação ética de projetos de CHS na Conep	Não informa	Define que a composição da Conep deve manter equidade entre os membros das CHS e das demais áreas (Art. 33).

Fonte: Resoluções CNS n.º 466/2012 e 510/2016; organização da autora.

O que são etapas preliminares da pesquisa?

As etapas preliminares da pesquisa, que envolvem, por exemplo, contato com os moradores, profissionais, acesso aos locais para verificar as condições para realização da pesquisa, investigação de documentos, entre outros, não necessitam da apreciação ética para serem realizadas. Essas informações são importantes para a própria elaboração e definição das metodologias e abordagens do projeto de pesquisa. Não é o mesmo que “pesquisa piloto” ou “estudos exploratórios”, que devem ser considerados projetos de pesquisa.

E os riscos das pesquisas?

O Capítulo IV é todo dedicado aos riscos das pesquisas. Ele inicia com o Art. 18, que diz: “nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas”. Então, cabe ao pesquisador avaliar, de acordo com as características da sua pesquisa e metodologia que irá adotar, os potenciais riscos ao qual o participante estará exposto e buscar minimizar e prevenir o que for possível.

Além desse aspecto, no Art. 21 fala-se em gradação de risco, nos níveis “mínimo, baixo, moderado ou elevado, considerando sua magnitude em função de características e circunstâncias do projeto”. No entanto, a definição e aplicação dessa gradação de risco ficou condicionada a uma Resolução específica que vai abordar a tipificação e gradação de riscos e a tramitação de protocolos. Essa nova Resolução ainda está sendo construída em grupo de trabalho da Conep, para ser após submetida à consulta pública.

Como avaliar a questão ética sem considerar a metodológica?

A Resolução CNS n.º 510/2016 não desconsidera a questão metodológica, mas ressalta que a análise ética deve se ater apenas aos procedimentos da metodologia que impliquem riscos aos participantes. O destaque é para ressaltar que o CEP não é a instância específica para a apreciação científica da pesquisa, pois se considera que existam outras instâncias acadêmicas ou de pesquisa que irão especificamente abordar essa questão.

E a vulnerabilidade dos participantes?

A abordagem enfatiza um critério de “situação de vulnerabilidade”. A definição trazida no Art. 2º, inciso XXVI é: “situação na qual pessoa ou grupo de pessoas tenha reduzida a capacidade de tomar decisões e opor resistência na situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos”. Portanto, é preciso avaliar na pesquisa se o participante “está” vulnerável na condição definida pelo estudo.

Inserção das CHS nos CEPs e na Conep

A Resolução incorporou a demanda de ampliação da participação de profissionais das áreas de CHS no sistema CEP/Conep, introduzindo no Capítulo VII, Das disposições transitórias, a criação, no âmbito da Conep de uma instância para implementar, acompanhar e propor atualizações para a Resolução CNS n.º 510/2016, além de estimular o ingresso de pesquisadores dessas áreas nos CEPs. Essa instância já está criada e atuando conforme sua proposição.

Também determinou que a composição da Conep deveria ser equitativa, conforme o Art. 33: “A composição da Conep respeitará a equidade dos membros titulares e suplentes indicados pelos CEP entre as áreas de Ciências Humanas e Sociais e as demais que a compõem, garantindo a representação equilibrada das diferentes áreas na elaboração de normas e no gerenciamento do Sistema CEP/Conep”. O processo de escolha dos membros da Conep, desde 2016, já busca a equidade de áreas entre os integrantes da Comissão.

Principais contribuições da Resolução CNS n.º 510/2016

O que muda no processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido?

Na Resolução CNS n.º 466/2012 já estava descrito que a obtenção do consentimento livre e esclarecido se tratava de um processo, onde o respeito à dignidade dos participantes da pesquisa se traduzia em etapas que respeitassem as condições e momento adequado de contato, o repasse de informações de maneira clara e acessível, o cuidado com a cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa.

Na Resolução CNS n.º 510/2016 a obtenção do consentimento/assentimento é também demarcada de forma detalhada, esclarecendo que esse

processo requer estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, aberto ao diálogo e questionamento a qualquer tempo. O consentimento pode ser obtido ou registrado em qualquer fase de execução da pesquisa, pode ser retirado a qualquer momento, sem prejuízo ao participante e podem ser utilizadas diversas formas de registro, que não apenas a escrita. Nesse sentido, em nenhum momento da Resolução CNS n.º 510/2016 é indicado que haja obrigatoriedade de um "Termo" de consentimento livre e esclarecido.

INDICAÇÕES DE LEITURA**Sobre as Resoluções:**

BRASIL, C. N. DE S. Resolução n. 510, de 07 de abril de 2016 Brasília, DF. **Diário Oficial da União**, 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>

Comentários sobre aspectos da pesquisa em CHS:

GUERRIERO, I. C. Z. Resolução n. 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 21, n. 8, p. 2619–2629, 2016.

SILVA, É. Q.; PORTELA, S. C. O. Ética em pesquisa: análise das (in)adequações do atual sistema de revisão ética concernentes à pesquisa social. **Revista Mundaú**, v. 0, n. n.2, p. 38–53, 12 ago. 2017.

HARAYAMA, R. M. Os novos desafios da etnografia: Para além da resolução n.º 510/2016. **Revista Mundaú**, v. 0, n. 2, p. 22–37, 12 ago. 2017. Disponível em: <http://www.seer.ufal.br/index.php/revistamundau/article/view/3022>. Acesso em: 31 jul. 2018.

SCHRAMM, F. R. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 9, n. 3, p. 773–784, set. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n3/a23v09n3.pdf>. Acesso em: 31 dez. 2018.

MÓDULO
3

ANÁLISE ÉTICA DE PROJETOS DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Neste módulo são destacados alguns pontos da Resolução CNS n.º 510/2016, com a intenção de contribuir com a apreciação ética pelos membros de CEP e também para eventual orientação aos pesquisadores.

Objetivo do módulo

Qualificar a apreciação ética de projetos de CHS e a elaboração de parecer pelos membros de CEP.

Conteúdos

- Tipos de projetos de pesquisa com dispensa de análise ética
- Processo de consentimento e assentimento
- Análise ética de projetos de pesquisa de CHS

Quando se aplica a Resolução CHS?

A Resolução CNS n.º 510/2016 é aplicável às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais que tenham “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”.

De acordo com o preâmbulo da Resolução, um aspecto importante nessa contextualização é que as pesquisas da área ocorrem “sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico”. A abordagem nas pesquisas em CHS se voltam para “o conhecimento,

compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção” (Art. 2º. Inciso XVI da Resolução CNS 510/2016).

Assim, é importante para o CEP avaliar o estudo em relação a esses quesitos, de forma a definir quando é o caso de aplicação da Resolução CNS n.º 510/2016, independente da área de graduação do pesquisador responsável.

Quais as pesquisas que não precisam ser avaliadas pelo sistema CEP/Conep?

No artigo 1º. da Resolução CNS n.º 510/2016, no parágrafo único, constam as situações de pesquisas que não requerem a submissão ao sistema CEP/Conep e que estão detalhadas no Quadro 3.

É interessante que o CEP auxilie os pesquisadores nos casos de dúvidas, estabelecendo um canal para esclarecimentos para essas situações e verificando se a pesquisa está efetivamente, contemplada nos itens que dispensam a apreciação ética.

Análise ética de projetos de ciências humanas e sociais

Quadro 2. Pesquisas que não necessitam de registro ou de avaliação pelo Sistema CEP/Conep, conforme o Art. 1º. da Resolução CNS n.º 510/2016.

TIPO DE PESQUISA	CARACTERÍSTICA	DESCRIÇÃO	EXEMPLO
Opinião pública	Sem possibilidade de identificação do participante na coleta dos dados.	Consulta verbal ou escrita, de caráter pontual, com metodologia específica, sem caráter científico. Participante é convidado a opinar, avaliar temas, pessoas, organizações, produtos, serviços.	Pesquisa de opinião pública sem caráter científico, sobre pessoas, qualidade de produtos ou serviços.
Informação de acesso público	Conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, para informações em órgãos públicos da administração direta de todos os poderes, autarquias, fundações, e outros definidos na lei.	Dados produzidos ou gerados pelas instâncias Federal, Estadual e Municipal abrangidas pela Lei, que não tenham acesso limitado por privacidade e/ou segurança e que estejam disponíveis sem restrição a pesquisadores e cidadãos em geral.	dados obtidos em sites/portais de transparência. Ver, por exemplo, http://www.acessoinformacao.gov.br/lai-para-sic/guias-e-orientacoes/informacoes-gerais-sobre-o-painel-da-lei-de-acesso-a-informacao
Informações de domínio público	Informações não protegidas por direito autoral.	Informações que estejam disponíveis sem direito de propriedade autoral.	Obras literárias em domínio público.
Pesquisa censitária	Pesquisas realizadas conforme a legislação censitária.	Pesquisas de caráter censitário realizada por órgão com atribuição legal para a atividade.	Realização do senso demográfico pelo IBGE.
Pesquisa com banco de dados	Dados com informações agregadas.	Não há possibilidade de identificação individual, as informações já estão agregadas.	Dados disponibilizados no DATASUS (Depto. de Informática do SUS/MS); Dados disponibilizados pelo IBGE de forma pública.
Realizada exclusivamente com textos científicos	Revisão de literatura científica.	Exclusivamente revisão bibliográfica de publicações científicas.	Revisão de literatura, estado da arte.
Aprofundamento teórico de situações na prática profissional	Aprofundamento teórico.	Pesquisas onde, a partir de situações da prática profissional, haja uma reflexão teórica por parte do pesquisador, sem revelar dados que identifiquem outras pessoas.	Reflexões sobre a prática docente, do ponto de vista do pesquisador.
Atividade exclusiva de educação, ensino ou treinamento	Atividade de aluno de graduação, curso técnico ou de profissionais em especialização, sem finalidade de pesquisa científica.	Exceções: - Trabalhos de Conclusão de curso, monografias e similares devem ser submetidos ao sistema CEP/CONEP. • Caso durante o planejamento ou execução das atividades de educação, ensino ou treinamento se deseje incorporar os resultados como pesquisa, deverá ser tramitado no sistema CEP/CONEP.	Atividade de prática docente de um aluno de graduação.

Fonte: Resolução CNS n.º 510/2016; organização e comentários da autora.

MÓDULO
3

Análise ética de projetos de ciências humanas e sociais

O QUE CONSIDERAR NO PROCESSO DE CONSENTIMENTO/ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO?

A Resolução CNS n.510/2016, no Capítulo III, trata com detalhes o processo de consentimento/assentimento. E estabelece três momentos para isso: a comunicação, a obtenção e o registro do consentimento.

Comunicação do Consentimento/Assentimento:

Pode ser considerado o momento inicial em que o pesquisador conversa com o participante sobre a pesquisa. Deve ocorrer de maneira espontânea, clara e objetiva, sem excessos de formalidade e num clima de confiança mútua. O pesquisador deve buscar o momento, condição e local mais adequado para que os esclarecimentos sobre a pesquisa sejam efetuados. Deve, ainda, assegurar espaço para que o participante possa expressar seus receios ou dúvidas durante o processo de pesquisa. Devem ser evitadas quaisquer formas de imposição ou constrangimento, além de manter o respeito à cultura do participante. O participante deve ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas, bem como dispor do tempo que lhe for adequado para a tomada de uma decisão autônoma.

O pesquisador deve utilizar a forma mais adequada para a comunicação (expressão oral, escrita, língua de sinais ou de outras).

Deve considerar as características individuais, sociais, econômicas e culturais da pessoa ou grupo de pessoas participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas.

É importante que as informações sobre a pesquisa sejam transmitidas de forma acessível e transparente para que o convidado, ou seu representante legal, possam se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Obtenção do Consentimento e do Assentimento

Pode ser considerado o momento em que o participante efetivamente concorda em participar da pesquisa. Para isso, o pesquisador deve ter esclarecido o participante, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, direitos, riscos e potenciais benefícios.

É o momento também em que se garante o consentimento do participante da pesquisa que esteja exposto a condicionamentos específicos, ou que está sujeito a relação de autoridade ou de dependência e que caracterize uma situação de limitação da autonomia. No caso de participantes que sejam crianças, adolescentes ou pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decisão, o pesquisador deve ter justificado essas escolhas no protocolo aprovado pelo sistema CEP/ Conep.

Registro do Consentimento e do Assentimento

O registro é efetivamente o meio no qual fica explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, podendo ser sob a forma escrita, sonora, imagética, ou outras formas adequadas às características da pesquisa e dos participantes.

Nos casos em que não houver registro de consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante contendo as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

É também previsto que a obtenção de consentimento possa ser comprovada por meio de testemunha, que não seja da equipe de pesquisa e que tenha acompanhado a manifestação do consentimento.

O pesquisador deve justificar qual o meio de registro a ser utilizado na pesquisa, considerando, as características do participante, do processo da pesquisa e os riscos envolvidos.

Assentimento ou consentimento?

O assentimento livre e esclarecido corresponde à anuência do participante da pesquisa (criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir), após o seu devido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa (informando justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos). Ter o assentimento do participante não elimina a necessidade do consentimento do seu responsável.

PROCESSO DE OBTENÇÃO DO CONSENTIMENTO

O pesquisador deve explicitar no projeto de pesquisa como será o processo para a comunicação, obtenção e registro do consentimento/assentimento do participante.

Deve detalhar quais os cuidados que vai adotar, o local, o momento e quem vai realizar o processo com o participante. Se possível, descrever os termos (linguagem) que será utilizada, considerando as características do participante (adequação da linguagem e conteúdo).

REGISTRO DO CONSENTIMENTO

O registro do consentimento ou do assentimento (conforme item XXII do Artigo 2º) é um documento em qualquer meio, formato ou mídia (como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital), que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido. O pesquisador deve esclarecer qual a forma de registro escolhida na pesquisa, considerando as características individuais, sociais, lingüísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas. Deve informar em que fase da pesquisa se dará esse consentimento e a sua justificativa.

O que deve constar no registro de Consentimento/Assentimento

No processo de consentimento, deve-se informar ao participante os diversos aspectos relacionados à pesquisa, bem como as garantias asseguradas pelo pesquisador e os direitos dos participantes. Conforme artigo 17 da Resolução CNS 510/2016, o registro de consentimento deve se dar após o esclarecimento dos seguintes itens da pesquisa, realizado em linguagem clara e acessível aos participantes:

- Justificativa, objetivos e procedimentos da pesquisa e métodos utilizados;
- Explicitação dos possíveis danos e providências e cautelas adotadas;
- Liberdade para o participante decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento a qualquer tempo;
- Garantia de sigilo e privacidade, exceto quando houver manifestação explícita em

sentido contrário;

- Informação sobre a forma de acompanhamento e assistência para os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;
- Garantia de acesso aos resultados da pesquisa e ao consentimento a qualquer tempo;
- Garantia de ressarcimento e descrição das formas de cobertura das despesas do participante, quando houver;
- Endereço, e-mail e contato telefônico dos pesquisadores responsáveis;
- Breve explicação sobre o CEP, com endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e Conep, quando for o caso;
- Acesso do participante ao registro de consentimento sempre que solicitado.

IMPORTANTE: No Art. 17, inciso X, parágrafos 1 a 4, estão algumas considerações relevantes para os casos em que alguns dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida. Nesse caso, a informação deve ser entregue ao participante em documento complementar, garantindo que ele tenha acesso a todos os itens necessários. Quando o consentimento não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro sempre que solicitado. Nos casos em que o consentimento for registrado por escrito, uma via, assinada pelo participante e pesquisador responsável, deve ser entregue ao participante.

Na situação de participante menor de idade, em que se tenha o seu assentimento, este deverá constar do registro do consentimento do responsável legal.

MÓDULO
3

Análise ética de projetos de ciências humanas e sociais

O que deve ser considerado na obtenção do Assentimento/ou Consentimento?

A linguagem deve ser clara, acessível, sem excesso de formalidade e adequada à compreensão do participante. O pesquisador pode detalhar como será realizado o processo no projeto de pesquisa, ou apresentar um roteiro básico sobre o processo. É importante para o CEP compreender como será essa abordagem, com a descrição de como será realizado o contato, a comunicação, a obtenção e o registro do consentimento. Também deve estar explicitado se haverá gravação de imagem ou áudio, assim como consulta a eventuais registros com informações pessoais identificadoras do participante. O pesquisador deve descrever como será o convite e os esclarecimentos sobre a pesquisa, como e onde será realizada, quais os possíveis riscos (confidencialidade, estigmatização, mobilização emocional, etc) e os benefícios (individuais e coletivos) que o estudo pode trazer.

E quando não houver o processo de consentimento?

Quando for inviável a realização do processo de consentimento, essa situação deverá ser devidamente solicitada e justificada ao CEP, que irá apreciar o pedido de dispensa (Art. 14).

No caso do registro de consentimento ou assentimento livre e esclarecido, quando for inviável esse registro ou esta condição possa trazer riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou à relação de confiança entre pesquisador e pesquisado, o pesquisador poderá solicitar a dispensa para apreciação do CEP, apresentando a justificativa apropriada (Art. 16, parágrafo 1º e 3º). Importante considerar que mesmo se aprovada a dispensa de registro de consentimento, o pesquisador deve realizar o processo de consentimento ou assentimento (Art. 16, parágrafo 2º).

Que aspectos devem ser considerados na análise ética de projetos de CHS?

Riscos e benefícios em CHS

A Resolução CNS nº 510/2016, Artigo 2º, Inciso XXV, define risco da pesquisa como “a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente”. Na área das CHS, o maior risco muitas vezes não é durante a realização da pesquisa, mas sim após a sua conclusão, com a divulgação dos resultados ou a forma como são apresentados (como é citado, por exemplo, na definição de dano imaterial). Por isso, deve haver o cuidado do pesquisador em esclarecer essas questões no projeto de pesquisa. Em relação aos benefícios, a definição do Artigo 2º, Inciso III, enfatiza como sendo as “contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado”. Essa ampla abordagem reflete elementos que devem ser considerados pelo pesquisador ao apresentar os benefícios da sua pesquisa, e que não se referem exclusivamente ao participante.

Dano material, dano imaterial e indenização

No Artigo 2º, inciso VII, consta a definição de dano material como sendo “lesão que atinge o patrimônio do participante da pesquisa em virtude das características ou dos resultados do processo de pesquisa, impondo uma despesa pecuniária ou diminuindo suas receitas auferidas ou que poderiam ser auferidas”. Mas além dele, a Resolução também traz, no inciso VIII, do mesmo artigo, a definição de dano imaterial: “lesão em direito ou bem da personalidade, tais como integridades física e psíquica, saúde, honra, imagem, e privacidade, ilicitamente produzida ao participante da pesquisa por características ou resultados do processo de pesquisa”. Essas duas definições são contribuições importantes da Resolução n.º 510, pois trazem aspectos mais apropriados às pesquisas de CHS e podem, dessa forma, ser melhor pontuadas pelo pesquisador.

Também no Artigo 9º, há a referência de que o participante tem direito à “indenização pelos danos decorrentes da pesquisa, conforme a Lei” (entende-se como a Lei 10.406/2002, do Código Civil brasileiro, que garante o direito à indenização, em casos de danos).

Características dos participantes da pesquisa

A Resolução destaca algumas situações, em que a característica dos participantes, exige atenção especial por parte do pesquisador para garantir o adequado consentimento livre e esclarecido. Esse é o caso dos participantes que estejam submetidos a relações de autoridade ou dependência, em que possa haver limitação da sua autonomia para dar o consentimento (Art. 11).

No caso de inclusão de crianças, adolescentes ou pessoas que tenham reduzida a sua capacidade de decisão, o pesquisador deve justificar, no seu protocolo de pesquisa submetido ao CEP, a escolha desses participantes, conforme exposto no Artigo 12 da Resolução CNS n.º 510/2016. Nesses casos, conforme o parágrafo único do artigo, o pesquisador deve obter o assentimento do participante e o consentimento livre e esclarecido dos seus representantes legais.

Para as situações em que se abordem comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo (como em comunidades tradicionais, indígenas ou religiosas, por exemplo), o Artigo 13 esclarece que "a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável".

Em todos esses casos, espera-se que o pesquisador detalhe justificativas e procedimentos para atender as características desses participantes.

ALGUNS EXEMPLOS DE CASOS REAIS PUBLICADOS EM ARTIGOS

Identificação do participante

Um caso apresentado pela pesquisadora Debora Diniz, em 2015, resultado de um estudo em 26 unidades psiquiátrico-penais, e que identificou uma mulher, a Zefinha, internada há 39 anos em um manicômio judiciário do país. Neste caso, a necessidade de identificação dessa paciente surgiu em decorrência da necessidade de protegê-la, em seus direitos e em sua condição de vulnerabilidade. Leia mais sobre o tema e o diálogo da pesquisadora com o CEP, sem esquecer que a publicação foi anterior à da Resolução CNS n.º 510/2016:

DINIZ, D. Ela, Zefinha – o nome do abandono. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 9, p. 2667–2674, set. 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n9/1413-8123-csc-20-09-2667.pdf>

Pesquisa em ambiente digital

Nesta pesquisa relatada pela autora, havia um espaço de intervenção, onde os participantes dialogavam na internet e se valorizava sua autoria. A análise ética não considerou a incongruência entre a orientação para não identificar os participantes no texto acadêmico embora os nomes dos participantes estivessem acessíveis nos links na internet. Aqui também a questão da identificação dos participantes é o ponto questionado.

FRANCISCO, DEISE JULIANA; SANTANA, L. Resolução 510/2016: Reflexões desde a inserção em um Comitê de Ética em Pesquisa. *Revista Mundaú*, n.2, p. 67–79, 2017

Seriam inofensivas as pesquisas em ciências humanas e sociais no chão da escola?

Com esse questionamento ético, os autores discutem diversos aspectos da pesquisa em ambiente escolar, ressaltando a importância não só de aspectos da metodologia mas também a forma com que a análise de resultados será realizada.

VIÉGAS, L. DE S.; HARAYAMA, R. M.; SOUZA, M. P. R. DE. Apontamentos críticos sobre estigma e medicalização à luz da psicologia e da antropologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 9, p. 2683–2692, set. 2015. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csc/v20n9/1413-8123-csc-20-09-2683.pdf>

Pesquisas na área da Educação: ainda existem poucos estudos que discutem as questões éticas na área do Ensino e da Educação. Uma reflexão sobre as perspectivas face à Resolução de CHS é apresentada no texto indicado abaixo:

MAINARDES, J. A ética na pesquisa em educação: panorama e desafios pós-Resolução CNS no 510/2016. *Educação*, v. 40, n. 2, p. 160–173, 30 ago. 2017.

INDICAÇÕES DE LEITURA



DINIZ, D. A pesquisa social e os comitês de ética no Brasil. In: FLEISCHER, SORAYA; SCHUCH, P. (Ed.). **Ética e regulamentação na pesquisa antropológica**. 1a. ed. Brasília: Letras Livres; Editora da Universidade de Brasília, 2010. p. 248.

SANTOS, L. H. S. Por um babelismo ético na educação: reflexões acerca das implicações e possibilidades de se proceder à ética coconstitutiva dos modos de se fazer pesquisa. **Educação**, v. 40, n. 2, p. 174–182, 2017.

DE LA FARE, M.; CARVALHO, I. C. M.; PEREIRA, M. V. Ética e pesquisa em educação: entre a regulação e a potencialidade reflexiva da formação. **Educação**, v. 40, n. 2, p. 192–202, 30 ago. 2017. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/faced/article/view/27603>. Acesso em: 23 mar. 2019.

SANTOS, L. H. S.; KARNOPP, L. B. (Org.) **Ética em pesquisa em educação: questões e proposições às ciências humanas e sociais**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2017. 326p.



VÍDEO RECOMENDADO

Vozes da Igualdade – Canal da Anis: apresentação da Dra. Debora Diniz em que discute a questão do TCLE e as opções de consentimento para as Ciências Humanas e Sociais. O vídeo é anterior à Resolução CNS n.º 510/2016 e reforça as mudanças que foram incorporadas à norma.

<https://www.youtube.com/watch?v=k2ruiBvPaEc&t=30s>



O PAPEL EDUCATIVO DO CEP NA DIVULGAÇÃO DA RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016

A atividade de um Comitê de Ética em Pesquisa não se restringe aos momentos de reunião do colegiado. Cada membro de CEP tem também um papel em divulgar as questões da ética em pesquisa com seres humanos para os demais espaços institucionais, envolvendo outros docentes, técnicos e alunos dos diversos cursos e níveis de ensino.

Objetivo do módulo

Promover a divulgação da Resolução CNS n.º 510/2016 na comunidade acadêmica
Ampliar a inserção e dar visibilidade às atividades do CEP na instituição.

Conteúdos

- Formação continuada dos membros do CEP
- Inserção do CEP na instituição
- Sugestões para divulgação e promoção do CEP
- Divulgação da Resolução de CHS e submissão de projetos na Plataforma Brasil

Qual o papel educativo do CEP?

Na Resolução CNS n.º 466/2012, no inciso VII. 2, consta: "CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos." Também na Norma Operacional CNS n.º 001/2013, no item 2.1, letra B, orienta que os regimentos dos CEPs devem explicitar como se dará a "capacitação de seus membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos".

Por esses motivos, promover a ética em pesquisa com seres humanos pode ser uma oportunidade de ampliar também essa discussão para outros aspectos da ética em nosso cotidiano. Podem ser ações que discutam a cultura de integridade na pesquisa, comentários sobre boas práticas e situações a serem evitadas, como o plágio, a fabricação ou falsificação de dados. Ou então, podem ser temas envolvendo as pesquisas com seres humanos, nas diferentes áreas do conhecimento e na realidade da instituição. O CEP é um espaço, por excelência, para abrigar diferentes enfoques e contemplar uma abordagem multidisciplinar. E também, para gerar conhecimento e que atenda anseios locais.

Formação continuada dos membros do CEP

O mandato dos membros de um CEP é de três anos, de acordo com a Resolução CNS n.º 370/2007. No entanto, devido às características das atividades profissionais, não é incomum que muitos membros se afastem antes desse período, tendo o CEP que buscar novos membros para sua composição.

Por essa razão, é necessário que os Comitês estruturem momentos de formação inicial para integrar os novos membros, assim como realizar a atualização e formação continuada dos membros mais experientes, quando ocorre a incorporação de novas normas e Resoluções.

A própria atividade como membro de CEP requer momentos de reflexão e discussão entre o grupo, incorporando novos conteúdos e questionamentos sobre a ética em pesquisa com seres humanos, muitas vezes oriundo dos próprios estudos que estão sendo analisados.

E considerando tanto a necessidade quanto a riqueza desses momentos para a formação dos integrantes, alguns CEPs têm adotado estratégias para propiciar essa formação continuada a seus membros. Algumas dessas atividades envolvem organizar o acesso dos membros aos documentos do sistema CEP/Conep, em um arquivo na nuvem, ou uma pasta de acesso compartilhado a todos. Também podem ser disponibilizados materiais específicos do próprio CEP, como o regimento, a orientação sobre a elaboração de pareceres ou de textos de pendências padronizados. Outra abordagem envolve a participação em atividades coletivas, como palestras ou cursos, presenciais e à distância, ou ainda encontros com outros CEPs locais ou regionais, onde vemos que muitos dos problemas da atividade do CEP são também recorrentes em outras instituições.

MÓDULO 4

O papel educativo do CEP na divulgação da Resolução CNS n.º 510/2016

Inserção do CEP na Instituição

Um dos pontos importantes no papel educativo do CEP é a sua integração com as demais instâncias na Instituição. Embora a atuação do CEP, no que se refere à sua independência para proceder à análise ética, esteja bem clara na Resolução CNS n.º 466/2012, não podemos esquecer que é a instituição que determina se quer ou não criar um CEP, de acordo com as suas necessidades e interesses. Caso não haja um CEP na instituição proponente da pesquisa, ou no caso de um pesquisador sem vínculo institucional, é a Conep quem indica um Comitê para proceder à análise da pesquisa, dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

Por essa razão, promover a articulação entre as diversas instâncias acadêmicas, de ensino e pesquisa, contribui para inserir as questões éticas da pesquisa com seres humanos na agenda institucional.

Sugestões

Página eletrônica:

- Manter atualizada as informações necessárias (documentos e Resoluções do CNS) e orientações aos pesquisadores para a submissão de projetos de pesquisa;
- Incluir calendário das reuniões e prazos para análise dos projetos;
- Incluir formas de contato com o CEP, para esclarecimento de dúvidas e orientações.

Espaços institucionais:

- Divulgar entre os docentes e pesquisadores as orientações do sistema CEP/Conep, sempre que possível, nas reuniões e demais atividades acadêmicas;
- Inserir nos editais de fomento a pesquisa, de bolsistas (de todas as modalidades) a referência ao sistema CEP/Conep e a necessidade dos pesquisadores considerarem a submissão ética, se for o caso.

Organização interna do CEP:

- Que o CEP possa, eventualmente, articular reuniões extraordinárias para atender a demandas da instituição, como nos períodos que antecedem TCCs, projetos de qualificação de mestrado e doutorado, etc. Essa postura mostra boa vontade por parte do CEP e promove um ambiente para melhor acolhimento das ponderações trazidas pelos pareceres de avaliação ética.

Atividades de divulgação e promoção do CEP

Divulgar as atividades do CEP, explicar aos pesquisadores e gestores como é a rotina de trabalho dos membros, publicizar relatórios anuais ou outros documentos, pode auxiliar na relação do Comitê com o ambiente institucional acadêmico.

Sugestões

Divulgar informações sobre o CEP: produzir relatórios anuais das atividades, com detalhes sobre o tipo de projetos que foram analisados, áreas do conhecimento com maior número de projetos, total de participantes que foram envolvidos nas pesquisas, etc. Esse tipo de relatório é também importante para que o próprio CEP acompanhe as características dos pesquisadores da sua instituição, e com isso consiga estabelecer dinâmicas adequadas a essa realidade. Divulgar esse tipo de relatório, assim como outros documentos e notícias do CEP em instâncias colegiadas, no site da instituição e para os gestores envolvidos, entre outros.

Participação em eventos internos de pesquisa e ensino: inserir o CEP na programação dos eventos que ocorrem regulamente auxilia também a divulgar a sua atuação. Fazer uma apresentação do tipo de trabalho do CEP, sua dinâmica de atuação, a importância da avaliação ética também para a formação do profissional, são formas de contribuir para a divulgação do tema na instituição.

Promover evento de Ética em pesquisa com seres humanos: o CEP pode promover evento convidando algum(ns) pesquisador(es) a apresentar o seu estudo (previamente analisado pelo CEP), como uma forma de retorno à instituição. Podem ser escolhidos três ou quatro estudos, de áreas diferentes (promovendo a abordagem interdisciplinar), em que os pesquisadores relatem o estudo realizado e podendo até comentar sobre a importância da contribuição do CEP para ele.



Adequações na Plataforma Brasil

Embora a Resolução CNS n.º 510/2016 tenha atendido muito das demandas dos pesquisadores dessas áreas, a interface de submissão de projetos para apreciação ética na Plataforma Brasil (base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep), não foi adequada para os projetos das CHS.

Para auxiliar os Comitês de Ética em Pesquisa e pesquisadores, nesse período de adequação da Plataforma Brasil, a Conep, através da Instância CHS, publicou uma orientação para a submissão de projetos. Neste documento são detalhadas orientações para que o preenchimento dos campos específicos da área biomédica não sejam cobrados das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

Carta Circular nº 110/2017 de 08 de dezembro de 2017 - Sobre o preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de Ciências Humanas e Sociais

A Carta Circular descreve os itens da Plataforma Brasil, que devem ser preenchidos pelo pesquisador, e aqueles que não são pertinentes à pesquisa em CHS. É importante que o CEP acompanhe essas orientações para não realizar exigências inadequadas ao pesquisador.

Perspectivas

O sistema de avaliação ética das pesquisas com seres humanos já tem mais de 20 anos implantado no Brasil. Embora historicamente tenha sido orientado para a área biomédica, foi se expandindo para outras áreas do conhecimento e com a Resolução CNS n.º 510/2016, contribui com elementos para a análise ética das especificidades das pesquisas de Ciências Humanas e Sociais. No entanto, ainda existem muitas questões a serem discutidas e consensuadas para o avanço do sistema CEP/Conep. Em cada instituição, o CEP local é um espaço de discussão, conhecimento e que pode contribuir para que novas abordagens sejam construídas a partir deste momento do sistema. Por essa razão, a proposta deste texto foi trazer elementos que possam auxiliar os CEPs a discutirem essas questões de maneira proativa, respeitosa e quem sabe, inovadora.

Humanas, exatas, sociais, são assim as ciências. E não são, por natureza, boas ou más. Boa ou má, correta ou inadequada é a atitude do cientista, a forma como ele empreende seu trabalho, não apenas do ponto de vista epistemológico, técnico, mas do ponto de vista ético-político. Será má a investigação que beneficia apenas o pesquisador, uma classe ou um grupo. E será boa aquela que faz crescer a vida de todos, que efetivamente contribui para uma sociedade melhor, da qual temos necessidade (RIOS, 2006).

INDICAÇÕES DE LEITURA

Preenchimento da Plataforma Brasil

Neste documento, a Instância CHS da Conep orienta os pesquisadores no preenchimento dos campos para submissão de projetos na Plataforma Brasil, enquanto não estão disponíveis adequações específicas para as pesquisas da área. Na página inicial da Plataforma Brasil encontram-se os documentos utilizados no Sistema CEP/Conep. A Carta-circular n.º 110/2017 pode ser acessada pelo site da Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>

Sobre o papel educativo do CEP de acordo com as Resoluções CNS

As Resoluções CNS n.º 370/2007 e a 466/2012 comentam sobre o mandato dos membros e o papel educativo dos CEPs. Na Norma Operacional CNS n.º 001/2013 são descritas orientações para as atividades educativas do CEP, descritas em regimento e explicitadas em relatório à Conep.

Sobre o papel educativo dos CEPs sobre ética em pesquisa com seres humanos

Alguns artigos que comentam esse tema, ainda um desafio para o sistema CEP/Conep.

DE LA FARE, M.; MACHADO, F. V.; CARVALHO, I. C. DE M. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. *Práxis Educativa*, v. 9, n. 1, p. 247–283, 2014.

BARBOSA, A. S. et al. Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). *Acta bioethica*, v. 18, n. 1, p. 83–91, 2012.

JÁCOME, M. Q. D.; ARAUJO, T. C. C. F. Concepções de membros de comitês de ética em pesquisa acerca do processo de avaliação. *Amazônica - Revista de Antropologia*, v. 10, n. 2, p. 392–411, 2018.

Sobre ética

Um texto para refletir

RIOS, T. A. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. *Psicologia em Revista*, v. 12, n. 19, p. 80–86, 2006.

REFERÊNCIAS

BENDATI, M. M.A.; ZUCOLOTTO, A. M. **Os Comitês de Ética em Pesquisa nos Institutos Federais**. Anais do 3º Seminário de Pós-Graduação do IFRS. **Anais...**Bento Gonçalves, RS: 2018. Disponível em: https://eventos.ifrs.edu.br/index.php/Salao_IFRS/SPG2018/paper/viewFile/5674/1766. Acesso em: 20 mar. 2019.

DINIZ, D.; GUERRIERO, I. C. Z. Ética na pesquisa social: desafios ao modelo biomédico. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**, v. 2, n. Sup. 1, p. 78–90, 31 dez. 2008. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/869/1511>. Acesso em: 02 jul. 2018.

FARE, M. DE LA; MACHADO, F. V.; CARVALHO, I. C. DE M. Breve revisão sobre regulação da ética em pesquisa: subsídios para pensar a pesquisa em educação no Brasil. **Práxis Educativa**, v. 9, n. 1, p. 247–283, 1 abr. 2014. Disponível em: <http://www.revistas2.uepg.br/index.php/praxiseducativa/article/view/6390/3915>. Acesso em: 29 maio 2018.

FONSECA, C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes Antropológicos**, v. 21, n. 44, p. 333–369, dez. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832015000200333&lng=pt&lng=pt Acesso em: 29 mai. 2018.

FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. **Revista Bioética**, v. 10, n. 2, p. 129–146, 3 nov. 2002. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/218/219. Acesso em: 21 jul. 2019.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M. C. DE S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 23, n. 3, p. 763–782, set. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf>. Acesso em: 02 jun. 2018.

JÁCOME, M. Q. D.; ARAÚJO, T. C. C. F.; GARRAFA, V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil? estudo com coordenadores. **Revista Bioética**, v. 25, n. 1, p. 61–71, 2017. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1175/1596. Acesso em: 01 ago. 2018.

OLIVEIRA, J. A. G.; BONAMIGO, E. L.; SCHLEMPER JUNIOR, B. R. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, Brasil. **Bioethikos Centro Universitário São Camilo**, v. 7, n. 2, p. 129–138, 2013. Disponível em: <http://www.saocamillo-sp.br/pdf/bioethikos/103/1.pdf>. Acesso em: 14 maio 2019.

SARTI, C.; PEREIRA, É.L.; MEINERZ, N. Avanços da Resolução 510/2016 e impasses do sistema CEP/CONEP. **Revista Mundaú**, n. 2, p. 08–21, 2017. Disponível em: <http://www.seer.ufal.br/index.php/revistamundau/article/view/3583/2579>. Acesso em: 12 abr. 2019.



**INSTITUTO
FEDERAL**
Rio Grande
do Sul
Campus
Porto Alegre

Sequência didática para a discussão em
ética em pesquisa com seres humanos:
A RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016
PARA AS CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Maria Mercedes de Almeida Bendati
Andréia Modrzejewski Zucolotto

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO

Este questionário é parte da pesquisa que estamos desenvolvendo para o Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (PROFEPT) no Instituto Federal do Rio Grande do Sul (IFRS), *Campus* Porto Alegre. O objetivo do estudo é "compreender o papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia na formação continuada em ética em pesquisa com seres humanos, na Educação Profissional e Tecnológica e em especial no que tange às pesquisas em Ciências Humanas e Sociais a partir da aplicação e avaliação de uma sequência didática sobre o tema".

Sua participação será muito importante para nosso estudo!

Sobre a Resolução CNS n.º 510/2016

1. Você já leu a Resolução CNS n.º 510/2016?

() Sim

() Não

2. Você costuma aplicar a Resolução CNS n.º 510/2016 na análise ética dos projetos de pesquisa que envolvam as metodologias da área?

() Sim

() Não

3. Se você já utiliza a Resolução CNS. n.º 510/2016, o que você modificou na sua avaliação ética a partir dessa Resolução?

4. Abaixo estão listadas cinco frases relacionadas à Resolução CNS n.º 510/2016. Por favor, responda se você acha que são Verdadeiras (V) ou Falsas (F).

4.1 () As atividades realizadas com o objetivo exclusivo de educação, ensino ou treinamento, sem finalidade de pesquisa científica, não precisam de apreciação ética.

4.2 () O processo de obtenção do consentimento é realizado sempre no início da pesquisa e precisa ter o registro escrito desse consentimento em um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

4.3 () Nesta Resolução é previsto que se o participante de pesquisa quiser ser identificado, ele pode ter a sua identidade revelada no estudo.

4.4 () A avaliação a ser realizada pelo sistema CEP/Conep incidirá sobre a

metodologia da pesquisa, inclusive aqueles aspectos que não afetam os direitos dos participantes da pesquisa.

4.5 () Nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, as etapas preliminares, como a visita aos locais de estudo e as conversas para identificar lideranças comunitárias só podem ocorrer depois da aprovação do CEP.

Sobre a sequência didática apresentada

5. Quais as suas considerações sobre:

A pertinência do material para você como membro de CEP:

O conteúdo proposto e a organização do mesmo:

Comentários, críticas, sugestões:

Formação como membro de CEP

Nesta seção vamos fazer algumas perguntas sobre a sua participação no CEP.

6. Há quanto tempo você é membro de CEP?

- () menos de um ano
 () 1 a 3 anos
 () 4 a 6 anos
 () 7 a 9 anos
 () 10 ou mais anos

7. Qual a sua motivação para ser membro do CEP?

8. Descreva como foi o seu processo de formação para atuar como membro do CEP: quem lhe esclareceu sobre o funcionamento do Comitê, sobre como realizar análise ética das pesquisas e fazer o parecer.

9. Como você avalia o seu conhecimento sobre o sistema CEP/Conep, considerando 1 como “nenhum conhecimento” e 5 como “grande

conhecimento”.

	1	2	3	4	5
9.1 Quando iniciou como membro do CEP					
9.2 Atualmente					

10. Quais as suas principais dificuldades para avaliação dos projetos de pesquisa? (múltipla escolha)

- () falta de tempo exclusivo para a atividade
 () não são projetos de minha área de conhecimento
 () tenho dúvidas sobre aspectos éticos aplicáveis à pesquisa
 () não tenho dificuldades
 () Outra: _____

11. Caso seja necessário, onde você busca documentos ou informações para analisar um projeto de pesquisa? Numere de acordo com a sua prioridade de uso.

- () Site de buscas (Google, Yahoo, etc.)
 () Plataforma de periódicos da CAPES
 () Plataforma Brasil
 () site da CONEP
 () conversa com o Coordenador do CEP
 () conversa com outros membros do CEP
 () conversa com outros colegas fora do CEP

12. Após iniciar sua participação no CEP, quanto tempo você considerou necessário antes de elaborar seus próprios pareceres de avaliação?

- () até três meses
 () até seis meses
 () até um ano
 () até um ano e meio
 () mais tempo

13. Explique como foi esse processo para elaborar os seus pareceres como relator.

14. Quais as dificuldades que você tem, atualmente, em participar de formação continuada sobre ética em pesquisa? (múltipla escolha)

- () estou com muitas outras atividades
- () não tive disponibilidade de participar nos horários em que houve eventos
- () não tenho interesse no momento
- () não disponho de liberação para participar fora do IF
- () não tenho como participar em eventos de longa duração
- () não foram oferecidas formações nessa área
- () outra: _____

15. Das opções abaixo, quais seriam mais indicadas para a formação continuada sobre ética em pesquisa, para o seu caso? (múltipla escolha)

- () palestras na instituição ou em outro local
- () leitura de textos
- () curso presencial
- () curso a distância
- () mídias sociais
- () seminários e encontros com membros de outros CEPs
- () discussão de temas na reunião do CEP
- () outro: _____

16. Você já participou de atividades educativas do CEP (voltadas para a comunidade e para os membros)? Quais?

17. Quais os pontos positivos e quais as dificuldades que você identificou nessas atividades?

18. Como o seu CEP discute os novos documentos orientadores do sistema CEP/Conep? Descreva.

19. O seu CEP apresentou alguma orientação para a aplicação da Resolução CNS n.º 510/2016? Descreva.

Informações demográficas e institucionais

Precisamos concluir o estudo coletando algumas informações sobre você e sua instituição.

20. Faixa etária

- () 20-30 anos
 () 31-40 anos
 () 41-50 anos
 () 51-60 anos
 () 61 anos ou mais

21. Sexo

- () F () M () Outro

22. No quadro abaixo, identifique a sua formação acadêmica de acordo com as Grandes Áreas de Conhecimento da CAPES:

	Graduação	Mestrado	Doutorado	Área de atuação atual no IF
Ciências Exatas e da Terra				
Ciências Biológicas				
Engenharias				
Ciências da Saúde				
Ciências Agrárias				
Ciências Sociais Aplicadas				
Ciências Humanas				
Linguística, Letras e Artes				
Multidisciplinar (interdisciplinar; Ensino; Materiais; Biotecnologia; Ciências Ambientais)				

23. Cursos em que atua: listar os três com maior carga horária e informar nível de ensino (ensino médio integrado, subsequente, concomitante, proeja, graduação ou pós-graduação).

1. _____
 2. _____
 3. _____

24. Tempo de experiência profissional (Experiência no IF e/ou instituição anterior ao IF):

- () menos de 2 anos
 () 2 a 5 anos
 () 6 a 10 anos
 () 11 a 15 anos
 () 16 a 20 anos
 () mais de 20 anos

Obrigada pela sua participação!

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (PARTICIPAÇÃO NO QUESTIONÁRIO *ONLINE*)

Prezado membro de CEP:

Meu nome é Maria Mercedes Bendati, sou bióloga e estou realizando uma pesquisa para o curso de Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (PROFEPT) no Instituto Federal do Rio Grande do Sul (IFRS), campus Porto Alegre. Minha orientadora é a Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto.

Nosso objetivo é investigar o papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia na formação continuada em ética em pesquisa com seres humanos de seus membros e na instituição.

Por isso, gostaria de convidar você, que é membro de um CEP de Instituto Federal, a participar desse estudo, respondendo um questionário on-line, com algumas perguntas objetivas e outras dissertativas, que devem lhe tomar cerca de 15 minutos do seu tempo. Como esta é uma pesquisa com seres humanos, ela foi avaliada previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFRS, tendo sido emitido o parecer consubstanciado de aprovação (CAAE 83419318.0.0000.8024).

A pesquisa pode trazer alguns riscos, principalmente no que se refere às questões de identificação dos dados dos participantes e suas opiniões e/ou informações coletadas. Para evitar essa situação, serão adotados cuidados para garantir o resguardo do sigilo e privacidade das informações coletadas, assim como da identidade dos participantes. Os seus dados serão mantidos sigilosos e anonimizados, após o recebimento pela pesquisadora, não havendo nenhum tipo de acesso por pessoas não integrantes da equipe de pesquisa. Também pode ser que no preenchimento das questões do formulário você se sinta constrangido ou desconfortável em emitir alguma opinião. Nesse caso, você pode simplesmente optar por não continuar a responder as questões.

Estaremos disponíveis para atender a qualquer demanda sua para orientação, esclarecimento e redução de eventuais constrangimentos ou incômodos gerados pela pesquisa. Não haverá nenhuma cobrança ou penalização em relação à decisão de interromper a pesquisa, inclusive sendo garantido o seu direito de desistir a qualquer momento dessa participação. O benefício que teremos com esse estudo

é entender de forma mais aprofundada, como ocorre a preparação dos membros de CEP dos Institutos Federais, para o seu exercício nessa atividade. Assim, poderemos também sugerir abordagens que possam auxiliar outros CEPs na formação de seus membros, assim como pesquisadores e discentes que submetem projetos aos Comitês de Ética em Pesquisa. Você, diretamente, poderá se beneficiar das discussões trazidas pela pesquisa no seu próprio CEP.

No processo do levantamento e análise dos dados da pesquisa, nos comprometemos com as normativas éticas vigentes (como as Resoluções CNS 510/2016 e 466/2012). Ao término do estudo, será enviado relatório ao CEP e retorno aos participantes da pesquisa. Lembramos ainda que a sua participação nesta pesquisa não lhe traz nenhuma despesa ou ônus financeiro; também não há nenhuma remuneração associada à participação.

Este termo de consentimento livre e esclarecido ficará disponível junto com o e-mail que enviamos, para você baixar o arquivo e armazenar. Caso responda ao formulário, vamos considerar que você aceitou participar da pesquisa (comparável à sua assinatura neste TCLE).

Link para acesso ao formulário (por favor, copie e acesse pelo seu navegador)
<https://forms.gle/x6YyMRjCcs9F25YB9>

Muito obrigada pela sua participação!

Caso você deseje algum esclarecimento ou orientação, por favor, entre em contato:

- Maria Mercedes Bendati, telefone/whatsapp (51) 999.998.729 ou pelo e-mail: ifrsmbendati@gmail.com
- Dra. Andreia Modrzejewski Zucolotto: IFRS/Campus Porto Alegre – Endereço: Rua Cel. Vicente, 281, sala 715, Centro Histórico, Porto Alegre/RS, CEP 90.030-041, ou pelo e-mail: andreia.zucolotto@poa.ifrs.edu.br
- Comitê de Ética em Pesquisa IFRS: telefone (54) 3449-3340 -Endereço: Rua General Osório, 348, Centro, Bento Gonçalves/RS, CEP: 95.700-000 - e-mail: cepesquisa@ifrs.edu.br

APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (AVALIAÇÃO DO PRODUTO EDUCACIONAL)

Prezado(a) membro de CEP:

Meu nome é Maria Mercedes Bendati, sou bióloga e estou realizando uma pesquisa para o curso de Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica no Instituto Federal do Rio Grande do Sul (IFRS), campus Porto Alegre. Minha orientadora é a Dra. Andréia Modrzejewski Zucolotto.

Nosso objetivo é investigar o papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa dos Institutos Federais de Educação, Ciência e Tecnologia na formação continuada em ética em pesquisa com seres humanos de seus membros e na instituição.

Nesse sentido, gostaria de convidar você, que é membro de um CEP de Instituto Federal, a participar de nossa pesquisa. Para isso, vamos solicitar que você preencha um questionário sobre a sua formação como membro de CEP e também que participe de uma oficina para validação do produto educacional, que é uma sequência didática sobre a Resolução CNS n. 510/2016. O preenchimento do questionário e a oficina serão desenvolvidos no ambiente da reunião do CEP, com duração aproximada de uma hora e meia. Durante a atividade, vou apresentar a sequência didática proposta, bem como materiais de apoio e justificativas para a abordagem do produto educacional. As sugestões e contribuições dos membros do CEP serão incorporadas ao produto educacional, sendo uma etapa necessária para sua validação.

Como esta é uma pesquisa com seres humanos, ela foi avaliada previamente pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFRS, tendo sido emitido o parecer consubstanciado de aprovação (CAAE 83419318.0.0000.8024).

A pesquisa pode trazer alguns riscos, principalmente no que se refere às questões de identificação dos dados dos participantes e suas opiniões e/ou informações coletadas. Para evitar essa situação, serão adotados cuidados para garantir o resguardo do sigilo e privacidade das informações coletadas, assim como da identidade dos participantes. Os seus dados serão mantidos sigilosos e anonimizados, após o recebimento pela pesquisadora, não havendo nenhum tipo de acesso por pessoas não integrantes da equipe de pesquisa.

Também pode ser que na participação na pesquisa você se sinta constrangido ou desconfortável em emitir alguma opinião. Nesse caso, você pode simplesmente optar por não continuar a responder as questões. Estaremos disponíveis para atender a qualquer demanda sua para orientação, esclarecimento e redução de eventuais constrangimentos ou incômodos gerados pela pesquisa. Não haverá nenhuma cobrança ou penalização em relação à decisão de interromper a pesquisa, inclusive sendo garantido o seu direito de desistir a qualquer momento dessa participação.

O benefício que teremos com esse estudo é entender de forma mais aprofundada, como ocorre a preparação dos membros de CEP dos Institutos Federais, para o seu exercício nessa atividade. Assim, poderemos também sugerir abordagens que possam auxiliar outros CEPs na formação de seus membros, assim como pesquisadores e discentes que submetem projetos aos Comitês de Ética em Pesquisa. Você, diretamente, poderá se beneficiar das discussões trazidas pela pesquisa no seu próprio CEP.

No processo do levantamento e análise dos dados da pesquisa, nos comprometemos com as normativas éticas vigentes (como as Resoluções CNS 510/2016 e 466/2012). Ao término do estudo, como retorno ao CEP e aos participantes da pesquisa, será enviado o produto educacional finalizado. Lembramos ainda que a sua participação nesta pesquisa não lhe traz nenhuma despesa ou ônus financeiro; também não há nenhuma remuneração associada à participação.

Caso aceite participar da pesquisa, assine no espaço abaixo, entregue uma via à pesquisadora e mantenha outra com você.

Assinatura do(a) participante

e-mail de contato (para que possamos enviar o produto educacional)

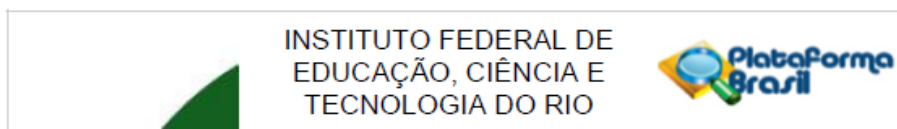
Assinatura da pesquisadora

Muito obrigada pela sua participação!

Caso você deseje algum esclarecimento ou orientação, por favor, entre em contato:

- Maria Mercedes Bendati, telefone/whatsapp (51) 999.998.729 ou pelo e-mail: ifrsmbendati@gmail.com
- Dra. Andreia Modrzejewski Zucolotto: IFRS/Campus Porto Alegre – Endereço: Rua Cel. Vicente, 281, sala 715, Centro Histórico, Porto Alegre/RS, CEP 90.030-041, ou pelo e-mail: andreia.zucolotto@poa.ifrs.edu.br
- Comitê de Ética em Pesquisa IFRS: telefone (54) 3449-3340 - Endereço: Rua General Osório, 348, Centro, Bento Gonçalves/RS, CEP: 95.700-000 - e-mail: cepesquisa@ifrs.edu.br

ANEXO A – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO IFRS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: O papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa nos Institutos Federais: contribuições para a formação profissional e tecnológica

Pesquisador: MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 83419318.0.0000.8024

Instituição Proponente: INSTITUTO FEDERAL DE EDUCACAO, CIENCIA E TECNOLOGIA DO RIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.612.247

Apresentação do Projeto:

Estudo proposto por MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI para o Mestrado Profissional em Educação Profissional e Tecnológica (ProfEPT), realizado no IFRS, campus Porto Alegre. Em síntese, propõe analisar preparação formativa de membros de Comitês de Ética de Pesquisa (CEP) nos Institutos Federais de Educação.

Objetivo da Pesquisa:

Investigar o papel educativo dos Comitês de Ética em Pesquisa das Instituições Federais de Educação, Ciência e Tecnologia, como espaços de educação não formal e educação continuada em relação à ética em pesquisa com seres humanos, na formação de seus membros e na instituição.

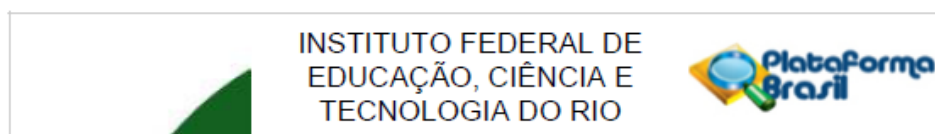
Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Faz observação dos riscos referentes à identificação dos dados dos participantes. Na descrição, observa que podem haver constrangimentos, sendo uma opção do participante desistir a qualquer momento. Benefícios: entende que a pesquisa irá contribuir para a formação dos membros do CEP, aperfeiçoando suas atuações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante pela temática, observando a formação de membros do CEP nos IFs. Cronograma corrigido no projeto.

Endereço: Rua General Osório, 348
 Bairro: CENTRO CEP: 95.700-086
 UF: RS Município: BENTO GONCALVES
 Telefone: (54)3449-3340 E-mail: cepesquisa@ifrs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.612.247

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram adotadas as recomendações para correção de informalidade, erros gramaticais e informação excessivamente detalhada do instrumento de pesquisa.

Recomendações:

Atendidas as adequações obrigatórias solicitadas pelo parecer do CEP a partir da primeira versão do projeto.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Realizou as adequações solicitadas pelo parecer do CEP a partir da primeira versão do projeto.

O projeto está aprovado e, após a finalização da última etapa, conforme cronograma cadastrado na Plataforma Brasil, o pesquisador possui o prazo de 60 dias para envio do relatório final via Plataforma.

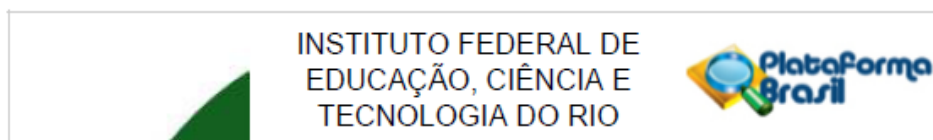
Considerações Finais a critério do CEP:

O projeto está aprovado e, após a finalização da última etapa, conforme cronograma cadastrado na Plataforma Brasil, o pesquisador possui o prazo de 60 dias para envio do relatório final via Plataforma.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1061549.pdf	02/04/2018 14:43:03		Aceito
Outros	carta_resposta_CEP.docx	02/04/2018 14:41:06	MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_Mercedes_marco_2018.docx	02/04/2018 14:40:13	MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_coordenadores.docx	02/04/2018 14:37:03	MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_membros.docx	02/04/2018 14:36:48	MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autorizacao_institucional_assinada.PDF	21/02/2018 11:29:57	MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI	Aceito

Endereço: Rua General Osório, 348
 Bairro: CENTRO CEP: 95.700-086
 UF: RS Município: BENTO GONCALVES
 Telefone: (54)3449-3340 E-mail: cepesquisa@ifrs.edu.br



Continuação do Parecer: 2.612.247

Folha de Rosto	folha_de_rosto.docx	15/02/2018 16:15:46	MARIA MERCEDES DE ALMEIDA BENDATI	Aceito
----------------	---------------------	------------------------	---	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BENTO GONCALVES, 20 de Abril de 2018

Assinado por:
Bianca Smith Pilla
(Coordenador)

Endereço: Rua General Osório, 348
 Bairro: CENTRO CEP: 95.700-088
 UF: RS Município: BENTO GONCALVES
 Telefone: (54)3449-3340 E-mail: cepsquisa@ifrs.edu.br