



CARTILHA:

A Pesquisa e a Ética em Pesquisa em Cursos Técnicos

Autora:
Vanessa Santos Vasconcelos

Supervisão:
Nubia Moura Ribeiro

Designer:
Juliana Argolo



INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO,
CIÊNCIA E TECNOLOGIA DA BAHIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
EDUCAÇÃO PROFISSIONAL E TECNOLÓGICA

SUMÁRIO

Introdução _____	4
Pesquisa _____	5
Pesquisas envolvendo seres humanos _____	6
Resoluções e normativas do CNS sobre ética em pesquisa com seres humanos _____	7
Ética em Pesquisa _____	8
Autorização do participante da pesquisa _____	9
Sistema CEP/CONEP _____	11
Pesquisador Responsável _____	12
Submissão de projeto de pesquisa ao CEP _____	13
Pesquisas envolvendo seres humanos que não precisam ser avaliadas por CEP _____	14
Considerações finais _____	15
Referências _____	16

INTRODUÇÃO

Esta cartilha constitui um produto educacional produzida no estudo intitulado “A Pesquisa e a Ética em Pesquisa em Cursos Técnicos em Enfermagem”, que foi realizado para a obtenção do título de mestre no Curso de Pós-graduação em Educação Profissional e Tecnológica do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia, em que a autora teve como objeto geral “analisar como os cursos técnicos em enfermagem de instituições de natureza diferentes desenvolvem suas pesquisas no que se refere à observância das normativas em ética em pesquisa”.

A cartilha objetiva esclarecer brevemente o que é pesquisa, para o atendimento da Resolução do Conselho Nacional de Educação/Câmara de Educação Básica (CNE/CEB) nº 6, de 20 de setembro de 2012, que define as Diretrizes Curriculares Nacionais para a Educação Profissional Técnica de Nível Médio (EPTNM), no que tange a pesquisa como um princípio pedagógico, e traz orientações acerca da ética em pesquisa em seres humanos.

Apesar do estudo referido ocorrer apenas no curso técnico em enfermagem, a cartilha traz orientações que visam instruir docentes e discentes de cursos técnicos, em geral, para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos dentro de padrões éticos, ou seja, seguindo as resoluções e normativas em ética em pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CNS), entre elas, a Resolução CNS nº 466/12 e a Resolução CNS nº 510/16.



PESQUISA

De acordo com a Resolução CNE/CEB nº 6/2012 (BRASIL,2012a), a articulação da Educação Básica com a Educação Profissional e Tecnológica, na perspectiva da integração entre saberes específicos para a produção do conhecimento e a intervenção social, assume a pesquisa como princípio pedagógico e esse é um dos princípios norteadores da Educação Profissional Técnica de Nível Médio.

A pesquisa como um princípio pedagógico deve ser desenvolvida em cursos técnicos para possibilitar o desenvolvimento da aprendizagem permanente do (a) aluno(a).



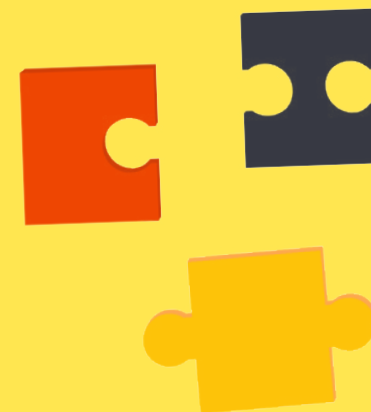
Mas o que é Pesquisa?

Pesquisa “é um procedimento formal, com métodos reflexivos que requer um tratamento científico e se constrói no caminho para conhecer a realidade ou para descobrir verdades parciais” (ANDER-EGG, 1978, p. 28).

NÃO CONFUNDA!

A pesquisa não é uma atividade direcionada apenas para a solução de problemas, como uma atividade de busca, uma indagação, uma investigação, ou uma inquirição da realidade.

A pesquisa deve ser realizada de forma sistematizada, planejada, demonstrando o caminho que o pesquisador deve percorrer. Deve ser realizada com base em um projeto de pesquisa, requisito mínimo que constitui o seu planejamento.



PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

Atenção alunos e pesquisadores!!

Ao realizarem uma pesquisa envolvendo seres humanos é preciso obedecer a Resolução CNS n° 466/12, a Resolução CNS n° 510/16, e as demais normas vigentes sobre ética em pesquisa do Conselho Nacional de Saúde.



O que é pesquisa envolvendo seres humanos?

É a pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (BRASIL, 2012b).

Exemplos de pesquisas envolvendo seres humanos:

> Pesquisas por meio de: entrevistas, aplicação de questionários, utilização de dados de prontuários, coleta de material biológico, etc.

RESOLUÇÕES E NORMATIVAS DO CNS SOBRE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Quais são as resoluções e normativas sobre ética em pesquisa do CNS?

- a) Resolução 466/12 Aprova as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos;
- b) Resolução 510/2016 Normas Aplicáveis a Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais;
- c) Norma Operacional 001/13 Procedimentos p/ Submissão e Tramitação de Projetos;
- d) Resolução 340/2004 Área Temática Especial de Genética Humana;
- e) Resolução 292/1999 Cooperação estrangeira;
- f) Resolução 346/2005 Projetos Multicêntricos;
- g) Resolução 304/2000 Povos Indígenas; dentre outras resoluções e normativas.



Para conhecer todas as resoluções e normativas, acesse a Plataforma Brasil (clique no link: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>) → Resoluções e Normativas → faça downloads dos arquivos!!!

ÉTICA EM PESQUISA

O que é ética em pesquisa?

De acordo com a Resolução CNS nº 466/12 (BRASIL, 2012b), a ética da pesquisa implica em:

- Respeitar o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecer sua vulnerabilidade, assegurar sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- Ponderar os riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- Garantir que danos previsíveis serão evitados;
- Fazer pesquisas de relevância social, o que garanta a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

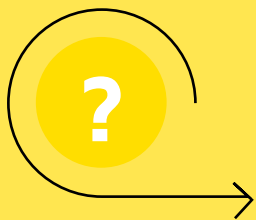
PRESTE BEM ATENÇÃO!!!

“Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los [...]” (BRASIL, 2012b, p.61).

O risco da pesquisa refere-se à “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente” (BRASIL, 2012b, p. 60).

Ao realizar uma pesquisa envolvendo seres humanos, seja de forma direta ou indireta, você deve solicitar autorização por meio de um documento chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

AUTORIZAÇÃO DO PARTICIPANTE DA PESQUISA



O que é Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?

É o documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa na qual ele é convidado a participar (BRASIL, 2012b).

Quais informações devem conter no TCLE ?

- a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;
- b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;
- c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;
- d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;
- e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;
- f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e
- h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (BRASIL. 2012b, p.60-61).

ATENÇÃO!!

Pesquisas com crianças, adolescentes e pessoas incapazes, como participantes, devem ser observadas que...

De acordo com a cartilha do participante em pesquisa da Comissão de Ética em Pesquisa (CONEP, 2015), são pessoas consideradas em situação de vulnerabilidade, ou seja, não estão em condições de tomar decisões sozinhas ou podem sofrer influência na hora de decidir se querem ou não participar da pesquisa. Diante dessa situação, os pais ou responsáveis legais dessas pessoas devem assinar o TCLE. “Os participantes de pesquisa que se encaixam nessas situações têm o direito de serem informados sobre os procedimentos de que vão participar, até onde forem capazes de entender, e não devem nunca ser forçados a aceitar” (CONEP, 2015, p.2-3).

Nestes casos, pode ser apresentado a esses participantes um **Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE)**, que se parece com um TCLE, mas deve estar em conformidade com a capacidade de compreensão dos participantes.

Fique sabendo!!

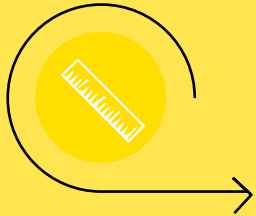
TCLE e/ou o TALE são documentos que podem ser apresentados em qualquer meio, formato ou mídia, bem como em papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido. A forma de registro terá como base as características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e as abordagens metodológicas aplicadas (BRASIL, 2016).

“Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação” (BRASIL, 2016, p. 45).

SISTEMA CEP/CONEP

Os projetos de pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidos a um sistema que é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), do Conselho Nacional de Saúde, e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisas do Brasil (BRASIL, 2012b). “A Conep é uma instância colegiada de abrangência nacional, responsável pela análise dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, bem como pela adequação e atualização das respectivas normas” (CONEP, 2017, p.6).

“A avaliação a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa” (BRASIL., 2016, p.46).



Mas o que é Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)?

O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (BRASIL,2012b).

ATENÇÃO!!

O responsável pela pesquisa, em geral um professor, deve submeter o projeto de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

PESQUISADOR RESPONSÁVEL

O pesquisador responsável é a pessoa que deve ter no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciatura, responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem estar dos participantes no processo de pesquisa (BRASIL, 2016).

No caso de discentes de cursos técnicos, que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso, a pesquisa será registrada no CEP sob-responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

Você precisa saber!

Conforme a Resolução CNS nº 510/16 (BRASIL, 2016, p.46), a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais, cabendo-lhe:

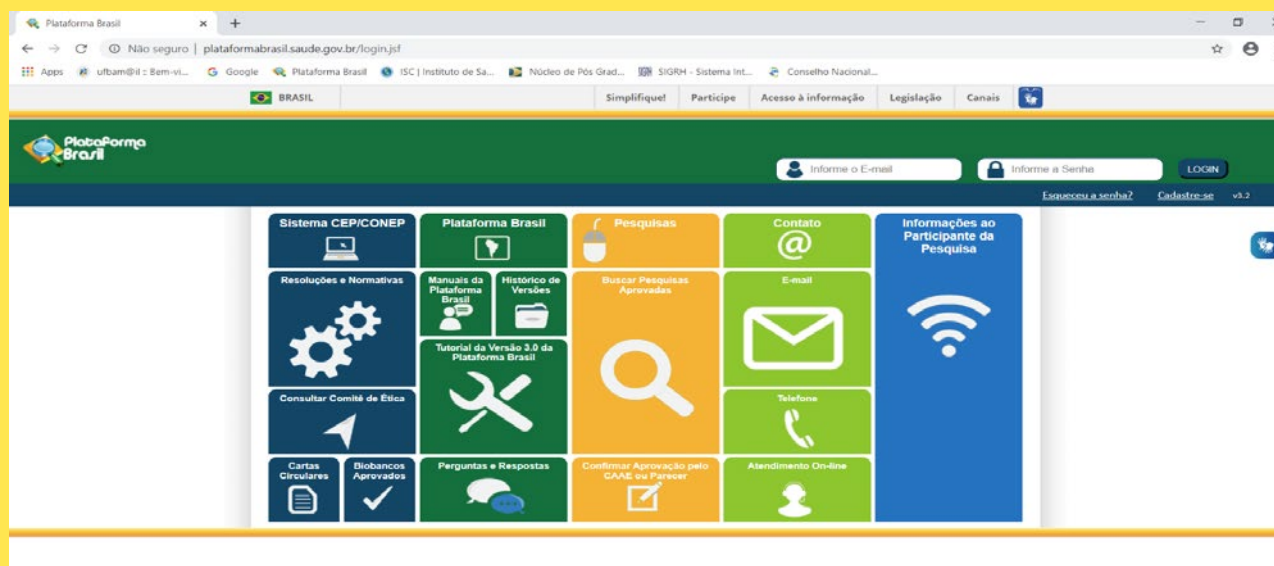
- I - apresentar o protocolo devidamente instruído ao sistema CEP/Conep, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa, conforme definido em resolução específica de tipificação e gradação de risco;
- II - conduzir o processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido;
- III - apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela Conep a qualquer momento;
- IV - manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período mínimo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa; e
- V - apresentar no relatório final que o projeto foi desenvolvido conforme delineado, justificando, quando ocorridas, a sua mudança ou interrupção.

SUBMISSÃO DE PROJETOS DE PESQUISA AO CEP

Como faço para encaminhar meu projeto de pesquisa ao CEP?

O projeto de pesquisa juntamente com outros documentos (cronograma, orçamento, termo de autorização da instituição onde será realizada a pesquisa, TCLE, etc.) que compõem o protocolo de pesquisa, deverão ser encaminhados via sistema eletrônico chamado Plataforma Brasil.

Acesse o link e conheça a Plataforma Brasil: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>



Fonte: Sistema Eletrônico Plataforma Brasil.

Para mais informações sobre submissão de projetos de pesquisa leia o manual do pesquisador. Para encontrá-lo é só acessar a **Plataforma Brasil (link acima) → Manuais da Plataforma Brasil → Manual Pesquisador**

PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS QUE NÃO PRECISAM SER AVALIADAS POR CEP

Existem pesquisas envolvendo seres humanos que não precise ser avaliada por CEP?

De acordo com o parágrafo único do Art. 1º da Resolução CNS nº 510/2016 (BRASIL, 2016, p. 44), não precisam ser registradas nem avaliadas pelo sistema CEP / CONEP:

- > Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- > Pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei no 12.527, de 18 de novembro de 2011;
- > Pesquisa que utilize informações de domínio público;
- > Pesquisa censitária;
- > Pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- > Pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- > Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;
- > A atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

ATENÇÃO!!

A atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, por exemplo, se for realizada visando um Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) deve apresentar seu protocolo de pesquisa ao sistema CEP / CONEP (BRASIL, 2016).

Se “durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP / CONEP” (BRASIL, 2016, p.44).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Nesta cartilha foram apresentadas informações acerca da pesquisa e da ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme determinam a Resolução CNE/CEB nº 6/2012 e às Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16, respectivamente.

A realização de pesquisas nos cursos técnicos possibilita o desenvolvimento da aprendizagem permanente do(a) educando(a) favorecendo que este(a) possa, dessa maneira, ser protagonista na investigação e na busca de respostas em um processo autônomo de (re)construção de conhecimentos.

A observância em ética em pesquisa é um procedimento metodológico indispensável na realização de pesquisas envolvendo seres humanos, permite ao pesquisador ter um comportamento ético adequado, fundamental para a proteção dos participantes das pesquisas.

Como a pesquisa constitui a base para o desenvolvimento humano no mundo científico, cultural e tecnológico, ela é imprescindível para a formação educacional nos cursos técnicos. Dessa forma, ao realizar uma pesquisa envolvendo seres humanos faz-se necessário seguir as resoluções e normativas do Conselho Nacional de Saúde para que as pesquisas ocorram dentro de padrões éticos.



REFERÊNCIAS

ANDER-EGG, E. Introducción a las técnicas de investigación social: para trabajadores sociales. 7 ed. Buenos Aires: Humanitas, 1978.

BRASIL. Conselho Nacional de Educação. Resolução CNE/CEB nº 6, de 20 de setembro de 2012a. Define Diretrizes Curriculares Nacionais para a Educação Profissional Técnica de Nível Médio. Diário Oficial da União: Brasília, 21 de setembro de 2012, Seção 1, p.22-24.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012b. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília: 13 de junho de 2013, Seção 1, p. 59-62.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União: Brasília, 24 de maio de 2016, Seção 1, p.44-46.

CONEP. Cartilha do participante em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Agosto de 2015.

_____. Conheça a CONEP. Brasília: Ministério da Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. SCTIE - 0386/2017. Editora MS/CGDI. Julho de 2017.