



## COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEPESH/IFAM

Prof. Dr. Edson Galvão Maia – Coordenador

Prof. Dr. Luiz Henrique Claro Júnior – Vice-coordenador

• Manaus, 21 de junho de 2024

"A ética não é uma etiqueta que a gente põe e tira, é uma luz que a gente projeta, para segui-la com os nossos pés, do modo que pudermos, com acertos e erros, sempre e sem hipocrisia"

(Herbert de Souza, Betinho, O Estado de São Paulo, 09/04/1994)



## COMO SE DEFINE UMA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS?

Toda pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos.



**Fonte:** Adaptado da Resolução CNS 466/2012, II – Termos e Definições, II.14 Pesquisa envolvendo seres humanos



# Ética em Pesquisa



**Fonte:** Adaptado da Resolução CNS 466/2012

# O QUE É O CEPSH IFAM?

O CEPSH é um colegiado interdisciplinar e independente de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa e da comunidade científica em sua integridade e dignidade, contribuir no desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos e contribuir para a valorização do pesquisador.

O CEPSH IFAM faz parte do Sistema CEP/CONEP.



**Fonte:** Adaptados dos artigos 2º. e 3º. do Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas.

# QUAIS AS ATRIBUIÇÕES DO CEPESH IFAM?



Identificar, analisar e avaliar implicações éticas em pesquisas com seres humanos



Avaliar eticamente projetos de pesquisas de IC, TCC, graduação e pós-graduação



Emitir pareceres sobre aspectos éticos prevendo o impacto para o bem-estar e direitos fundamentais dos participantes da pesquisa

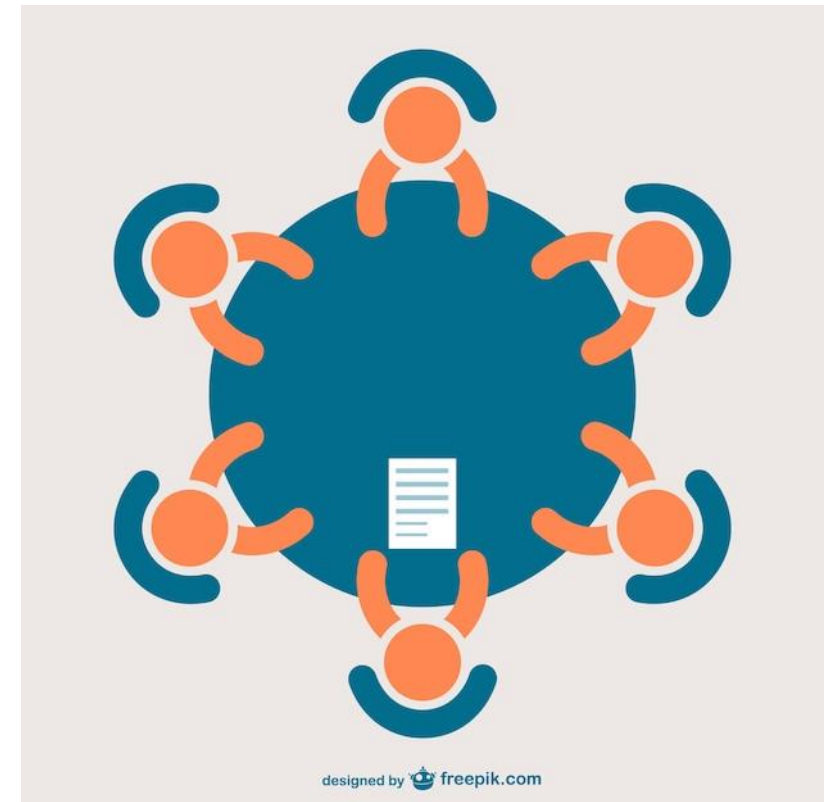


Atuar com função consultiva, deliberativa e educativa

**Fonte:** Adaptados dos artigos 4º, 5º. e 6º. do Regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas e do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (Ministério da Saúde, 2002)

# QUAL A COMPOSIÇÃO DO CEPESH IFAM?

- ✓ **Coordenador:** Prof. Dr. Edson Galvão Maia
- ✓ **Vice Coordenador:** Prof. Dr. Luiz Henrique Claro Júnior
- ✓ **Secretária:** Priscila Oliveira de Assunção
- ✓ **Reuniões:** Realizadas de fevereiro a dezembro, uma vez por mês, na segunda sexta-feira, exceto nos meses de julho (quarta sexta-feira) e dezembro (primeira sexta-feira)



# QUAL A COMPOSIÇÃO DO CEPESH IFAM?

## Membros atuais

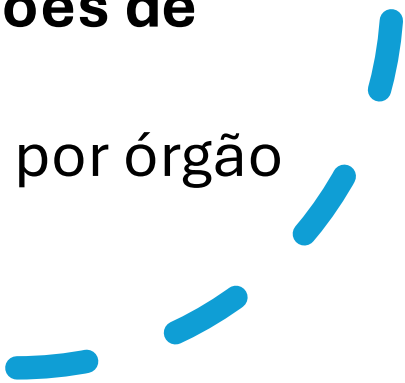
Portaria 429/GR/IFAM  
(26/03/2024)

- ✓ 12 membros, sendo 2 representantes de usuários;
- ✓ Mandato de 3 anos.

Nome	Função	Formação Profissional	Escolaridade/Área de Conhecimento	Campus
Edson Galvão Maia	Coordenador/Titular	Letras	Doutorado/Linguística, Letras e Artes	Manaus Centro
Luiz Henrique Claro Júnior	Vice-Coordenador/Titular	Biologia	Doutorado/Ciências Biológicas	Manaus Distrito Industrial
Ana Cláudia Ribeiro de Souza	Membro Titular	História	Doutorado/Ciências Humanas	Manaus Centro
Ana Maria de Lucena Rodrigues	Membro Titular	Letras	Doutorado/Educação	Eirunepé
Claudina Azevedo Maximiano	Membro Titular	Ciências Sociais	Doutorado/Ciências Humanas	Manaus Zona Leste
Cleonor Crescêncio das Neves	Membro Titular	Engenharia	Doutorado/Ciências Exatas e da Terra	Manaus Distrito Industrial
Flávio Augusto Leão da Fonseca	Membro Titular	Biologia	Doutorado/Ciências Biológicas e Agrárias	Manaus Zona Leste
Josiane Rodrigues da Silva	Membro Titular	Engenharia	Doutorado/Informática	Avançado Iranduba
Laís Alves da Gama	Membro Titular	Agronomia	Doutorado/Ciências Biológicas e Agrárias	Manaus Zona Leste
Tarcísio Serpa Normando	Membro Titular	História	Doutorado/Ciências Humanas	Manaus Centro

**QUE  
PROJETOS  
NÃO DEVEM  
SER  
SUBMETIDOS  
AO CEPESH  
IFAM?**

RESOLUÇÃO CNS nº 510/2016 e OFÍCIO  
CIRCULAR nº 17/2022 PARÁGRAFO ÚNICO:

- I. Pesquisa de opinião pública com **participantes não identificados**;
  - II. Pesquisa que utilize **informações de acesso público**, nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação);
  - III. Pesquisa que utilize **informações de domínio público**;
  - IV. Pesquisa **censitária** realizada por órgão do governo;
- 

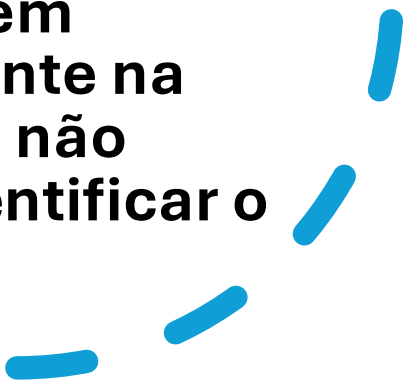
**QUE  
PROJETOS  
NÃO DEVEM  
SER  
SUBMETIDOS  
AO CEPESH  
IFAM?**

RESOLUÇÃO CNS nº 510/2016 e OFÍCIO CIRCULAR nº 17/2022 PARÁGRAFO ÚNICO:

V. 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;

VII. Pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que **emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito;**



**QUE  
PROJETOS  
NÃO DEVEM  
SER  
SUBMETIDOS  
AO CEPESH  
IFAM?**

RESOLUÇÃO CNS nº 510/2016 e OFÍCIO CIRCULAR nº 17/2022 PARÁGRAFO ÚNICO:

VIII. Atividade realizada com **o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica**, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

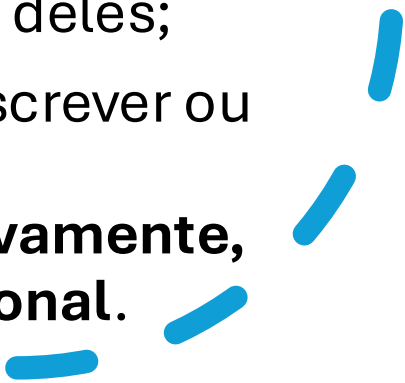
*§ 1. Não se enquadram no inciso antecedente os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;*

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

**QUE  
PROJETOS  
NÃO DEVEM  
SER  
SUBMETIDOS  
AO CEPESH  
IFAM?**

RESOLUÇÃO CNS nº 674/2022 e OFÍCIO  
CIRCULAR nº 12/2023:

Além das já mencionadas:

- I. Pesquisas de **mercado**;
  - II. Pesquisas científicas realizadas com células, tecidos, órgãos e organismos **de origem não humana**, incluindo seus produtos biológicos, **desde que não haja interação com participantes de pesquisa** ou impliquem a coleta ou o uso de material biológico humano para obtenção deles;
  - III. Atividade cuja finalidade seja descrever ou analisar o processo produtivo ou administrativo **para fins, exclusivamente, de desenvolvimento organizacional.**
- 

# COMO É A TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS NO CEPESH IFAM?

**1**

**SUBMISSÃO DO PROJETO DE PESQUISA (Plataforma Brasil)**  
[Pesquisador]

**2**

**RECEPÇÃO E VALIDAÇÃO DOCUMENTAL**

[Secretaria do CEPESH]

**3**

**DISTRIBUIÇÃO DE RELATORIA**

[Coordenador do CEPESH]

**4**

**RELATORIA (ANÁLISE E ELABORAÇÃO DE PARECER)**  
[Membro Relator]

**5**

**REUNIÃO DO CEPESH (DISCUSSÃO DOS PARECERES DOS RELATORES)**

[Colegiado do CEPESH]

**6**

**REVISÃO E LIBERAÇÃO DO PARECER CONSUBSTANCIADO**

[Coordenador do CEPESH]

# QUAIS SÃO OS PARECERES POSSÍVEIS?

## APROVADO

O colegiado do CEPESH considerou o projeto satisfatório e apto para início dos trabalhos de campo com os participantes da pesquisa

## PENDENTE

O colegiado do CEPESH identificou a necessidade de adequações do projeto, listou as pendências e o pesquisador terá prazo máximo de 30 dias para encaminhar as correções. O trabalho de campo com os participantes da pesquisa não pode ser iniciado enquanto o *status* for pendente.

# QUAIS SÃO OS PARECERES POSSÍVEIS?

## RETIRADO

O projeto é retirado a pedido do pesquisador ou após um período superior a 30 dias sem atendimento das pendências.

## APROVADO E ENCAMINHADO À CONEP

Quando a pesquisa envolver determinadas áreas e/ou especificidades regulatórias, o colegiado do CEPESH precisa encaminhar para a CONEP (prazo ordinário de 60 dias a contar do encaminhamento).

## NÃO APROVADO

O colegiado do CEPESH considerou que o projeto não poderá ser desenvolvido. O pesquisador pode fazer novas submissões, independentemente dos motivos da não aprovação.

# ONDE E COMO DEVO SUBMETER MEU PROJETO DE PESQUISA?



Acessar [Plataforma Brasil](https://plataformabrasil.saude.gov.br)  
([saude.gov.br](https://saude.gov.br));



Fazer o cadastro na Plataforma;



Fazer o login;



Na aba “Pesquisador”, clicar em  
“nova submissão” e seguir os  
passos;



O vídeo a seguir mostra cada etapa  
da submissão: [Plataforma Brasil -  
Como Submeter um Projeto pelo  
Pesquisador \(CEP: Comitê de Ética e  
Pesquisa\) \(youtube.com\)](#).



# QUAIS SÃO OS TERMOS DE APRESENTAÇÃO OBRIGATÓRIA?



**Fonte:** Adaptado da Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 001 de 2013

# O QUE ATENTAR NA FOLHA DE ROSTO?



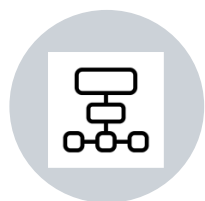
É imprescindível que a folha de rosto tenha todos os campos preenchidos;

No caso das pesquisas vinculadas aos cursos e programas do IFAM, a folha de rosto deve ser assinada e carimbada pelo Diretor Geral do *campus* ao qual o curso está vinculado (Instituição Proponente);

Se o Responsável pela instituição proponente estiver sendo substituído provisoriamente, deve-se encaminhar a portaria de substituição nomeando o substituto.

1. Projeto de Pesquisa <b>Título do seu Projeto de Pesquisa que foi informado na etapa 1 Informações Preliminares</b>		2. CAAE:	
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 6. Ciências Sociais Aplicadas, Grande Área 7. Ciências Humanas.			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome:			
6. CPF:	7. Endereço (Rua, n.º):		
8. Nacionalidade: BRASILEIRA	9. Telefone:	10. Outro Telefone:	11. E-mail:
12. Cargo: Preencher seu cargo atual. Ex: Pesquisador, Estudante, Docente, Administrador, Psicólogo, etc.			
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 195/96 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados colhidos exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p>			
Data: ____/____/____		Assinatura	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
13. Nome: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - PUC-SP	14. CNPJ: 60.990.751/0002-05	15. Unidade/Orgão: Ex: PPGP em Física ou Casa de Psicologia	
16. Telefone: (11) 3670-8490	17. Outro Telefone: Informe o telefone da Secretaria do Curso de Graduação ou do Programa de Pós-Graduação		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 195/96 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: Nome do Coordenador de Curso de Graduação ou Pós-Graduação		CPF: CPF do Coordenador de Curso de Graduação ou Pós-Graduação	
Cargo/Função: CARIMBO do Coordenador de Curso de Graduação ou Pós-Graduação		ASSINATURA do Coordenador de Curso de Graduação ou Pós-Graduação	
Data: ____/____/____		Assinatura	
Data de ASSINATURA do documento			
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			

# O QUE ATENTAR NO PROJETO DETALHADO?



O projeto deve conter: Tema, Objeto da Pesquisa, Relevância Social, Objetivos, Local de realização da pesquisa, População a ser estudada, Garantias éticas ao participante da pesquisa, Método, Cronograma, Orçamento, Critérios de inclusão e exclusão dos participantes, Riscos e Benefícios, Critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa, Garantia de divulgação dos resultados.



Não se esquecer de explicitar a finalidade do projeto (IC, TCC, Mestrado, Doutorado, etc.)



É fundamental anexar os instrumentos de coleta de dados que serão utilizados na pesquisa (Questionário, entrevista estruturada/semiestruturada, roteiro da roda de conversa, etc.)



O CEPESH não avalia o mérito acadêmico, mas as implicações éticas da pesquisa para garantir os direitos e a dignidade dos participantes.

# O QUE ATENTAR NA CARTA DE ANUÊNCIA?

- ✓ Apresentar carta de anuência do(s) local(is) em que a coleta de dados será realizada, devidamente assinada e carimbada pelo dirigente máximo da instituição.



Signature

**Fonte:** Adaptado da Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 001 de 2013

# O QUE ATENTAR NA DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA?

- ✓ Apresentar declaração de permissão do uso da infraestrutura do local onde a pesquisa será realizada, devidamente assinada e carimbada pelo dirigente máximo da instituição ou declaração do próprio pesquisador informando a não utilização da mesma

**Fonte:** Adaptado da Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 001 de 2013



# O QUE ATENTAR NO TCLE?

- ✓ Não confundir Processo de Consentimento Livre e Esclarecido com Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. **O TCLE é a etapa de registro do processo.** Ele é um documento firmado entre o pesquisador e cada participante da pesquisa;
- ✓ Deve-se elaborar um **Termo de Assentimento (TALE)** para crianças, adolescentes e pessoas sem condições de consentir, o qual deve ser associado a um Termo de Consentimento para os responsáveis destes.

**Fonte:** Adaptado da Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 001 de 2013



# O QUE ATENTAR NO TCLE?

- ✓ Se a pesquisa envolver grupos diferentes de participantes (professores, alunos, técnicos, comunitários, etc.) será necessário elaborar uma redação de TCLE direcionada para cada grupo;
- ✓ Em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade de um líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização deve respeitar tal particularidade;



# O QUE ATENTAR NO TCLE?

- ✓ O TCLE deve ser redigido em forma de **convite**, utilizando linguagem clara e acessível;
- ✓ Deve informar sobre a pesquisa ao incluir minimamente: justificativa, objetivos, metodologia, riscos e benefícios;
- ✓ Deve esclarecer ao participante seus direitos ao incluir garantia de ressarcimento de despesas eventuais geradas pela pesquisa, indenização e assistência em casos de danos decorrentes da pesquisa, garantia de sigilo e privacidade, de acesso aos resultados e da possibilidade de se retirar a qualquer momento da pesquisa, sem prejuízo algum;
- ✓ Deve esclarecer ao participante que a sua colaboração é voluntária (que ele não vai receber nenhuma remuneração pela participação na pesquisa);



# O QUE ATENTAR NO TCLE?

- ✓ **Não existe pesquisa sem risco.** O TCLE deve informar quais riscos podem decorrer da pesquisa e quais formas serão adotadas para minimizá-los;
- ✓ Devem ser apresentados os **benefícios diretos** (ao participante) e **indiretos** (à comunidade, à área de conhecimento, etc.);
- ✓ Informar quando da gravação de imagem/som durante a captação de dados (sendo descartadas após obrigação legal de guardá-las por cinco anos). Se os dados forem compor um acervo também é necessário explicitar;
- ✓ Deixar claro o papel do CEPESH em garantir os direitos e dignidade dos participantes da pesquisa;
- ✓ Informar meios de contato do pesquisador e do CEPESH IFAM (endereço, telefone, e-mail);
- ✓ Todas as páginas devem ser numeradas (1 de X) e conter campo para rubrica do participante e do pesquisador. A página final deve conter campos para local, data e assinaturas de ambos em concordância com a participação;
- ✓ Garantir o acesso do participante a uma via do TCLE. Aliás, usar a expressão “VIA” e não “CÓPIA”;
- ✓ Em casos muito específicos em que o TCLE possa significar risco substancial ao participante, é possível solicitar justificadamente ao CEPESH dispensa sem prejuízo do processo de esclarecimento.



Métodos de coletados dados	Riscos/Danos Possíveis
<b>Estudos com Aplicação de Questionários e Entrevistas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Responder a questões sensíveis, tais como atos ilegais, violência, sexualidade;</li> <li>- Revitimizar e perder o autocontrole e a integridade ao revelar pensamentos e sentimentos nunca revelados;</li> <li>- Discriminação e estigmatização a partir do conteúdo revelado;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais (registrados no TCLE);</li> <li>- Tomar o tempo do sujeito ao responder ao questionário/entrevista;</li> <li>- Riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.</li> </ul>
<b>Estudos de Rastreabilidade (screenings) / Operacionais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar dados de alterações genéticas e ou condições de saúde sem tratamento definido;</li> <li>- Conflito de interesses x obrigatoriedade de divulgação às autoridades sanitárias de informações sobre a saúde da população;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> </ul>

Métodos de coletados dados	Riscos/Danos Possíveis
<b>Estudos com Dados Secundários</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estigmatização;</li> <li>- Divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais;</li> <li>- Risco a segurança dos prontuários.</li> </ul>
<b>Estudos com Dados Secundários</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estigmatização - Divulgação de informações quando houver acesso aos dados de identificação;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais;</li> <li>- Risco à segurança dos prontuários.</li> </ul>
<b>Estudos com Observação Participante/Grupo Focal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Estigmatização - Divulgação de informações;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais;</li> <li>- Interferência na vida e na rotina dos sujeitos;</li> <li>- Embaraço de interagir com estranhos, medo de repercussões eventuais;</li> <li>- Riscos relacionados à divulgação de imagem, quando houver filmagens ou registros fotográficos.</li> </ul>

Métodos de coletados dados	Riscos/Danos Possíveis
<b>Ensaio clínico / vacinas / novos medicamentos / novos procedimentos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Riscos físicos (efeitos colaterais, toxicidade, exposição acentuada a situações de desconforto como exames invasivos, morte);</li> <li>- Estigmatização – divulgação de informações;</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais;</li> <li>- Interferência na vida e na rotina dos participantes;</li> <li>- Conflito de interesse patrocinador x pesquisa x participante da pesquisa;</li> <li>- Duplo padrão;</li> <li>- Coerção para participar da pesquisa.</li> </ul>
<b>Estudos com Material biológico</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uso da amostra para novas pesquisas sem a autorização do sujeito;</li> <li>- Estigmatização a partir da divulgação dos resultados;</li> <li>- Descarte inadequado do material (deve seguir as normas da ANVISA e ser informado no TCLE);</li> <li>- Invasão de privacidade;</li> <li>- Divulgação de dados confidenciais.</li> </ul>

# Exemplos de Medidas, providências e cautelas que podem ser adotadas frente aos riscos / danos

- ✓ Garantir o acesso aos resultados individuais e coletivos.
- ✓ Minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder a questões constrangedoras.
- ✓ Garantir que os pesquisadores sejam habilitados ao método de coleta dos dados (muito importante para grupo focal e entrevista).
- ✓ Estar atento aos sinais verbais e não verbais de desconforto.
- ✓ Limitar o acesso aos prontuários apenas pelo tempo, quantidade e qualidade das informações específicas para a pesquisa.
- ✓ Garantir a não violação e a integridade dos documentos (danos físicos, cópias, rasuras).
- ✓ Assegurar a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, desprestígio e/ou econômico - financeiro.
- ✓ Evitar o uso de placebo.

- ✓ O patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral aos participantes nas complicações e danos decorrentes dos riscos previstos;
- ✓ Não permitir duplo padrão;
- ✓ Garantir o acesso aos participantes do estudo a nova tecnologia/ medicamento/ ou terapêutica que está sendo testada.
- ✓ Garantir que o estudo será suspenso imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento.
- ✓ Garantir que tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.
- ✓ Garantir que os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.
- ✓ Garantir a divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento.
- ✓ Garantir que sempre serão respeitados os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades.

- ✓ Garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão.
- ✓ Assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os participantes da pesquisa ou patrocinador do projeto.
- ✓ Assumir o compromisso de comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a autoestima.
- ✓ Garantir que o material biológico e os dados obtidos na pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo e conforme acordado no TCLE.



## O QUE ATENTAR NO CRONOGRAMA?

- ✓ A tramitação mínima de processos no CEPESH é de 40 dias;
- ✓ Nenhuma atividade de campo junto aos participantes da pesquisa pode ser iniciada sem a aprovação dos protocolos de pesquisa por parte do CEPESH;

**Fonte:** Adaptado da Resolução CNS 466/2012 e Norma Operacional 001 de 2013

# O QUE ATENTAR NO CRONOGRAMA?

- ✓ Em casos específicos, o CEPESH deve encaminhar o protocolo de pesquisa à CONEP. Nesses casos deve-se considerar mais 60 dias de tramitação. São os casos:
  - a) aqueles que identifiquem as fontes materiais de pesquisa, tais como espécimes, registros, dados, a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se também será usado para outros fins;
  - b) protocolos multicêntricos que envolvam coordenação e/ou patrocínio estrangeiro;
  - c) protocolos de pesquisa com populações indígenas.
  
- ✓ Atentar que o CPESH deve ser informado do término da pesquisa e receber o **Relatório Final**.



# O QUE ATENTAR EM PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL?

## CONCEITOS (OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS)

- ✓ **Meio ou ambiente virtual:** aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.
- ✓ **Forma não presencial:** contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.
- ✓ **Dados pessoais:** informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável (artigo 5º da Lei Geral de Proteção de Dados LGPD – nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), tais como números de documentos, de prontuário, etc.
- ✓ **Dados pessoais sensíveis** - dados sobre origem racial ou étnica, religião, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (artigo 5º da LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).



# O QUE ATENTAR EM PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL? – Submissão do Protocolo ao Sistema



Apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a **explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo**, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa.



**Descrever e justificar o procedimento a ser adotado** para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado.



**Destacar**, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, **aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais**, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, informar as limitações para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação.



Quando os Registros de Consentimento Livre e Esclarecido / TCLE forem documentais, **devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa.**

**Fonte:** Adaptado do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS



## O QUE ATENTAR EM PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL? – Contato com o participante

- ✓ O **convite** para participação **não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato** (e-mail, telefone, etc.) por terceiros. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta.
- ✓ Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato que, antes de responder às perguntas do pesquisador disponibilizadas em ambiente não presencial ou virtual (questionário/formulário ou entrevista), será apresentado o TCLE (ou TALE, quando for o caso) para a sua anuência.
- ✓ Quando a coleta de dados ocorrer em ambiente virtual (com uso de programas para coleta ou registro de dados, e-mail, entre outros), na modalidade de consentimento (Registro ou TCLE), o pesquisador deve **ênfatisar a importância do participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico**.
- ✓ Deve-se garantir ao participante de pesquisa o **direito de não responder qualquer questão**, sem necessidade de explicação ou justificativa para tal, **podendo também se retirar da pesquisa a qualquer momento**.
- ✓ Deve-se garantir ao participante de pesquisa o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que serão abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada. O participante de pesquisa terá acesso às perguntas somente depois que tenha dado o seu consentimento.

**Fonte:** Adaptado do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS

# O QUE ATENTAR EM PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL? – Contato com o participante



Quando a pesquisa em ambiente virtual envolver a participação de menores de 18 anos, o primeiro contato para consentimento deve ser com os pais e/ou responsáveis, e a partir da concordância, deverá se buscar o assentimento do menor de idade.



Caberá ao pesquisador responsável **conhecer a política de privacidade da ferramenta utilizada quanto a coleta de informações pessoais**, mesmo que por meio de robôs, e o risco de compartilhamento dessas informações com parceiros comerciais para oferta de produtos e serviços de maneira a assegurar os aspectos éticos.



**Deve ficar claro ao participante da pesquisa que o consentimento será previamente apresentado** e, caso concorde em participar, será considerado **anuência quando responder ao questionário/formulário ou entrevista** da pesquisa.



Caberá ao pesquisador **explicar como serão assumidos os custos diretos e indiretos da pesquisa**, quando a mesma se der exclusivamente com a utilização de ferramentas eletrônicas sem custo para o seu uso ou já de propriedade do mesmo.



**O QUE ATENTAR  
EM PESQUISAS  
EM AMBIENTE  
VIRTUAL? –  
Segurança na  
transferência e  
armazenamento de  
dados**

- ✓ É da **responsabilidade do pesquisador o armazenamento adequado** dos dados coletados, bem como **os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações** do participante da pesquisa.
- ✓ Uma vez concluída a coleta de dados, é recomendado fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou "nuvem". O mesmo cuidado deverá ser seguido para os registros de consentimento livre e esclarecido que sejam gravações de vídeo ou áudio.

**Fonte:** Adaptado do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS

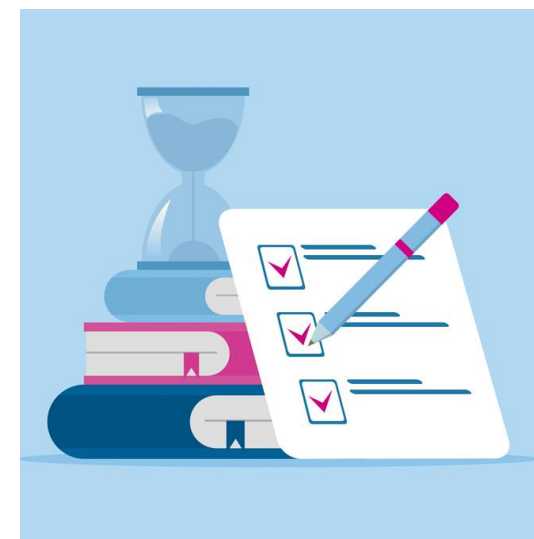
# O QUE ATENTAR EM PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL? – Conteúdo dos documentos tramitados

- ✓ Os documentos em formato eletrônico relacionados à obtenção do consentimento devem apresentar todas as informações necessárias para o adequado esclarecimento do participante, com as garantias e direitos previstos nas Resoluções CNS nº 466 de 2012 e 510 de 2016 e, de acordo com as particularidades da pesquisa.
- ✓ O convite para a participação na pesquisa deverá conter, obrigatoriamente, *link* para endereço eletrônico ou texto com as devidas instruções de envio, que informem ser possível, a qualquer momento e sem nenhum prejuízo, a retirada do consentimento de utilização dos dados do participante da pesquisa. Nessas situações, o pesquisador responsável fica obrigado a enviar ao participante de pesquisa, a resposta de ciência do interesse do participante de pesquisa retirar seu consentimento. Nos casos em que não for possível a identificação do questionário do participante, o pesquisador deverá esclarecer a impossibilidade de exclusão dos dados da pesquisa durante o processo de registro / consentimento.
- ✓ Durante o processo de consentimento, o pesquisador deverá esclarecer o participante de maneira clara e objetiva, como se dará o registro de seu consentimento para participar da pesquisa.
- ✓ Quando a pesquisa na área biomédica exigir necessariamente a presença do participante de pesquisa junto à equipe, o TCLE deverá ser obtido na sua forma física, de acordo com o previsto na Resolução CNS nº 466 de 2012. Esse consentimento deverá ser obtido ainda que o participante de pesquisa já tenha registrado o seu consentimento de forma eletrônica em etapa anterior da pesquisa.

**Fonte:** Adaptado do OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS

# QUAIS AS PRINCIPAIS NORMATIZAÇÕES PRECISAM SER CONSIDERADAS EM UM PROJETO DE PESQUISA?

- ✓ **Resolução CNS 304/2000** (Normas para Pesquisa em áreas de Povos Indígenas)
- ✓ **Resolução CNS 246/2005** (Projetos Multicêntricos)
- ✓ **Resolução CNS 466/2012** (Diretrizes e Normas Regulamentadoras para Pesquisa com Seres Humanos)
- ✓ **Norma Operacional CNS 01/2013** (Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil)
- ✓ **Resolução CNS 510/2016** (Ética na Pesquisa na área de Ciências Humanas e Sociais)
- ✓ **Ofício Circular Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS** (orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual)





## **COMO CONTATAR O CEPSH IFAM?**

- ✓ **Funcionamento:** 8h às 12h e 13h às 17h
- ✓ **Endereço:** Av. Ferreira Pena, 1109 – Centro - CEP 69025-010.  
Prédio da Reitoria do IFAM, 2º andar.
- ✓ **Telefone:** (92) 3306-0062
- ✓ **E-mail:** [cepsh.ppgi@ifam.edu.br](mailto:cepsh.ppgi@ifam.edu.br)

# Acesse o site do Conselho Nacional de Saúde e da CONEP e tenha acesso a mais informações:

- ✓ Normativas: [Conselho Nacional de Saúde - Normativas \(saude.gov.br\)](https://saude.gov.br)
- ✓ Plataforma Brasil: [Conselho Nacional de Saúde - Plataforma Brasil \(saude.gov.br\)](https://saude.gov.br)
- Manuais
- Galeria de vídeos educativos
- Chat

