

# COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

## LETRAS E LINGUÍSTICA

**Lorena Borges**



**Diálogos**

**Lorena Borges**

# **COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**LETRAS E LINGUÍSTICA**



**Diálogos**

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(eDOC BRASIL, Belo Horizonte/MG)**

B732c Borges, Lorena.  
Comitê de ética em pesquisa [livro eletrônico]: letras e linguística/  
Lorena Borges. – Tutoia: Diálogos, 2022.  
49 p.

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

ISBN 978-65-89932-60-4

1. Linguagem e línguas – Estudo e ensino – Normas – Brasil.  
2. Linguística aplicada. 3. Professores de línguas – Formação.  
I.Título.

CDD 407

**Elaborado por Maurício Amormino Júnior – CRB6/2422**

# SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>6</b>
<b>O QUE É O SISTEMA CEP/CONEP? .....</b>	<b>8</b>
<b>O QUE DIZEM AS RESOLUÇÕES? .....</b>	<b>11</b>
Resolução CNS 466/2012.....	11
Resolução CNS 510/2016.....	12
<b>QUE PESQUISAS SUBMETER AO SISTEMA CEP/CONEP? .....</b>	<b>16</b>
Existem pesquisas envolvendo seres humanos que não precisam ser analisadas pelo CEP? .....	17
Se a pesquisa envolver apenas a aplicação de questionários, ela precisa ser analisada pelo Comitê de Ética? .....	18
Quando os dados da pesquisa foram gerados por meio de uma Avaliação Diagnóstica, é necessária a apreciação ética? .....	19
Dados gerados durante o PIBID, Residência Pedagógica ou outro Programa Institucional precisam ser analisados pelo CEP? .....	19
<b>O QUE É A ETICIDADE DA PESQUISA? .....</b>	<b>21</b>
Confidencialidade.....	22
Consentimento livre e esclarecido .....	23
Riscos da pesquisa .....	25
Benefícios da pesquisa.....	27
Perfil da/o(s) participante(s).....	28
Dados da pesquisa .....	29

Divulgação dos resultados .....	30
Pesquisas com etapas em ambientes virtuais .....	31
<b>QUAIS SÃO OS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS EM UM</b>	
<b>PROTOCOLO DE PESQUISA? .....</b>	<b>32</b>
Folha de rosto .....	32
Projeto de Pesquisa .....	33
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) .....	34
Declaração de responsabilidade e compromisso do pesquisador .....	39
Declaração de Anuência e Infraestrutura .....	40
Cronograma .....	41
Orçamento .....	41
Instrumento de coleta de dados .....	41
Currículo Lattes .....	42
<b>QUAIS SÃO AS ETAPAS DE APRECIÇÃO DO PROTOCOLO DE</b>	
<b>PESQUISA? .....</b>	<b>43</b>
Como responder as pendências apontadas no Parecer Consubstanciado? .....	45
Devo manter contato com o CEP após a aprovação do protocolo? .....	46
Posso iniciar a pesquisa antes da aprovação do Comitê de Ética? .....	47
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>48</b>

**“A dimensão ética começa  
quando entra em cena o outro”  
(Umberto Eco)**

# Introdução

Este pequeno livreto foi idealizado com o objetivo de contribuir com as pesquisas da área de Letras e Linguística que contam com participantes humanos. A geração e a coleta de dados situados em práticas languageiras de nossa sociedade é uma etapa importante de muitas pesquisas em nossa área e, muitas vezes, isso envolve a interação com diferentes atrizes/atores sociais. Essa interação pesquisador-participante implica, desde 1996 – para a área de Ciências Humanas e Sociais e áreas afins –, a aprovação de um protocolo de pesquisa por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Uma vez que a atuação do Sistema CEP/CONEP<sup>1</sup> ainda é muito labiríntica para pesquisadoras/es, minha intenção, aqui, é elucidar os meandros que configuram o processo de apreciação ética dos protocolos de pesquisa na área de Letras e Linguística. A meu ver, entender os aspectos centrais desse processo e quais são os percursos de tramitação do protocolo pode ajudar na organização dos cronogramas de pesquisa mais eficientes e evitar frustrações desnecessárias em relação aos prazos que são necessários para a apreciação ética realizada pelo Sistema CEP/CONEP.

---

<sup>1</sup> CONEP significa Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, órgão ligado ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) que é responsável por avaliar os aspectos éticos das pesquisas que envolver seres humanos no Brasil.

Não é objetivo desta publicação oferecer uma explicação detalhada sobre todas as etapas de inscrição do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil. A própria Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão que coordena a rede de CEP ao redor do Brasil, já vem publicando uma série de manuais que explicam o passo a passo para a inscrição e as diferentes ferramentas que estão à disposição do/a pesquisador/a nesse processo. Sugiro a leitura atenta desses documentos, disponíveis no ícone *Manuais da Plataforma Brasil*, no site da Plataforma Brasil.

É importante destacar, também, que este guia tem uma finalidade meramente instrutiva e não substitui a leitura das resoluções e normativas que regulamentam as questões éticas em pesquisas realizadas com participantes. Estas podem ser encontradas no ícone *Resoluções e Normativas*, no site da Plataforma Brasil.

As reflexões apresentadas aqui advêm de minha experiência como relatora do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Alagoas (CEP/UFAL). Esta é a maneira que encontrei de retornar às/aos colegas da minha área de atuação os frutos da confiança que depositaram em minha atuação junto a esse órgão. Que ele possa contribuir com as nossas futuras pesquisas e com a formação de futuras/os pesquisadoras/es.

Boa leitura!

# O que é o sistema CEP/CONEP?

A história do Sistema CEP/CONEP teve início em 1988, com a publicação da Resolução 01/1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esta tinha o objetivo de normatizar questões relacionadas a pesquisas em saúde e, por conta disso, apresentava, também, uma tentativa de regulamentação das questões de ordem ética que estavam envolvidas na condução de pesquisas com seres humanos. Além de estabelecer a necessidade da assinatura de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) pela/o participante da pesquisa, essa resolução determinava que todas as instituições que realizassem pesquisa com seres humanos deveriam ter um *Comitê de Ética em Pesquisa*. Entretanto, como ela se restringia a regulamentar as pesquisas desenvolvidas na área da saúde, acabou não se tornando uma referência para os procedimentos éticos a serem adotados em pesquisas de outras áreas que contassem com participantes humanos.

Por conta disso, em 1995, o Conselho Nacional de Saúde constituiu uma Comissão Multidisciplinar. Ela tinha o objetivo de revisar e readequar a Resolução CNS 01/1988 e estabelecer um sistema capaz de acompanhar as pesquisas que envolviam participantes humanos. O resultado foi a Resolução CNS 196/1996, que estabelecia os parâmetros e pré-requisitos necessários para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. Essa mesma Resolução também criou os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e

a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e estabeleceu as respectivas atribuições dessas instâncias institucionais e o fluxo que deveria ser seguido para garantir a aprovação dos **protocolos de pesquisa** apresentados pelas/os pesquisadoras/es.

### **Protocolo de pesquisa**

Conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas aos participantes da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

Ao determinar que todas as instituições que realizassem pesquisa científica envolvendo seres humanos deveriam constituir um CEP, essa resolução buscou abarcar áreas do conhecimento para além do domínio da saúde e da bioética, como a do direito, da sociologia, da antropologia, da linguística, da educação, etc., que passaram a necessitar da validação de um CEP para respaldar as suas pesquisas.

Em 2012, a Resolução CNS 196/1996 foi revisada e atualizada pela Resolução CNS 466/2012, que passou a incorporar uma visão mais abrangente ainda sobre as pesquisas envolvendo seres humanos. Além de orientar os procedimentos que devem ser contemplados nesses estudos, essa resolução estabelece o Sistema CEP/CONEP, que

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional

de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa – CEP – compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

Posteriormente, em 2016, é publicada a Resolução CNS 510/2016, que dispõe sobre as questões éticas aplicáveis às pesquisas com participantes humanos nas áreas de Ciências Humanas e Sociais, considerando as especificidades das concepções e práticas dessas áreas de investigação. Essa resolução foi concebida para atender ao disposto no artigo XIII.3 da Resolução CNS 466/2012:

As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades (CNS, 2012).

É importante destacar que o Sistema CEP/CONEP foi criado com o objetivo de proteger e de garantir os *interesses dos participantes humanos de uma pesquisa* – e não das/os pesquisadoras/es, como muitos são levados a crer – e faz isso por meio de uma análise ética do protocolo de pesquisa apresentado pelo/a pesquisador/a. Ao fazer essa análise, o Sistema CEP/CONEP torna-se *corresponsável* pela proteção dos participantes da pesquisa.

# O que dizem as Resoluções?

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são regidos por diferentes documentos, todos eles disponibilizados na Plataforma Brasil (ícone *Resoluções e Normativas*). Muitos desses documentos normatizam os aspectos de funcionamento dos Comitês de Ética e da CONEP e orientam a atuação dos relatores na hora de produzirem seus pareceres. Entretanto, alguns desses documentos merecem a atenção das/os pesquisadoras/es que pretendem encaminhar um protocolo de pesquisa para ser apreciado pelo Sistema CEP/CONEP. São elas: a Resolução CNS 466/2012 e a Resolução CNS 510/2016. A seguir, discutimos alguns aspectos relevantes desses dois documentos para as áreas de Letras e Linguística.

## Resolução CNS 466/2012

Conforme apontado anteriormente, a Resolução CNS 466/2012 foi criada com o objetivo de estabelecer diretrizes e normas orientadoras para as pesquisas envolvendo seres humanos. Para tanto,

incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como **autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade**, dentre outros, e visa

assegurar os direitos e os deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Dentre as exigências estabelecidas por essa resolução está a obrigatoriedade de que as/os participantes – ou representantes legais das/os mesmas/os – sejam esclarecidas/os sobre os procedimentos que serão utilizados durante a pesquisa e sobre os prováveis riscos e benefícios decorrentes dela. Além disso, as pesquisas com seres humanos deverão se pautar em uma série de questões importantes, como a busca pela prevalência dos benefícios sobre os riscos e/ou desconfortos, a utilização de métodos adequados para responder às questões estudadas, a disponibilidade dos recursos humanos e materiais necessários para garantir o bem-estar das/os participantes, a realização de procedimentos que visem assegurar a confidencialidade e a privacidade das/os participantes, bem como a proteção da imagem e a não estigmatização das/os mesmas/os, o respeito aos valores culturais, sociais, morais, religiosos e étnico e aos hábitos e aos costumes das comunidades, dentre outros. Para um detalhamento maior sobre as questões a serem observadas em uma pesquisa com participantes humanos, leia o Artigo III.2 da Resolução CNS 466/2012.

### **Resolução CNS 510/2016**

A Resolução CNS 510/2016 trata das especificidades éticas das pesquisas com participantes humanos nas áreas de Ciências

Humanas e Sociais e áreas afins. Para tanto, assume o caráter pluralista das perspectivas teórico-metodológicas desses campos de investigação, buscando contemplar a diversidade e as complexidades que os configuram. Esse foco faz com que essa resolução possua grande relevância para os pesquisadores das áreas de Letras e de Linguística, uma vez que todas as pesquisas que envolvam a coleta de dados linguísticos junto a participantes ou que investiguem as práticas de ensino-aprendizagem são regulamentadas por ela.

De acordo com esse documento, as pesquisas em Ciências Humanas e Sociais são

aquelas 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.

Nessa lógica, a Resolução CNS 510/2016 aponta como princípios éticos das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e áreas afins:

- a) o reconhecimento da liberdade e da autonomia de todos os envolvidos na pesquisa;
- b) a defesa aos direitos humanos;
- c) o respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como as hábitos e costumes, dos participantes da pesquisa;

- d) o empenho na ampliação e na consolidação da democracia por meio da socialidade do conhecimento produzido;
- e) a recusa a todas as formas de preconceito;
- f) o incentivo, por meio da pesquisa desenvolvida, à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças;
- g) a garantia ao assentimento ou consentimento livre e esclarecido dos participantes da pesquisa;
- h) a garantia à confidencialidade das informações, à privacidade e à proteção da identidade do participante;
- i) a garantia de que os dados coletados e/ou gerados não serão utilizados em prejuízo dos participantes;
- j) o compromisso de não criar, manter ou ampliar situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos ou comunidades;
- k) o compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais decorrentes da participação na pesquisa.

A Resolução 510/2016 também amplia as formas de registro do consentimento e do assentimento, indicando, em seu Artigo 15, que

o registro do Consentimento e do Assentimento é o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, **sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas** que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e

de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa.

Para definir a melhor forma de se obter tal consentimento, o/a pesquisador/a deverá levar em consideração as características individuais, sociais, econômicas e culturais das/os participantes, tornando esse documento mais acessível possível a elas/es.

Essa resolução também considera a relevância da relação pesquisador-participantes, construída por meio da abertura ao diálogo e ao questionamento. Tendo isso em mente, estabelece que não há mais a recomendação de que o consentimento livre e esclarecido seja obtido exclusivamente no início da pesquisa, podendo este ser obtido a qualquer momento da execução da mesma.

# Que pesquisas submeter ao Sistema CEP/CONEP?

Todas as pesquisas que envolvam *a utilização de dados diretamente obtidos com participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana* devem ser enviadas para apreciação do Sistema CEP/CONEP. Situando essa perspectiva nas áreas de Letras e Linguística, isso significa o seguinte: se sua pesquisa envolver a coleta de dados linguísticos de diferentes participantes para descrição, ela deverá ser apreciada eticamente; se sua pesquisa envolver um estudo etnográfico em alguma escola, ela deverá ser apreciada eticamente; se sua pesquisa contemplar entrevistas, aplicação de questionários, realização de grupos focais, dentre outros instrumentos de geração de dados com participantes humanos, ela deverá ser apreciada eticamente.

No âmbito universitário, a submissão de um protocolo ao Sistema CEP/CONEP independe do nível em que o estudo está sendo desenvolvido. Seja um **Trabalho de Conclusão de Curso**, um projeto de **Iniciação Científica** ou uma pesquisa de Doutorado, todos eles deverão passar por apreciação ética.

### Pesquisadores graduandos

**No caso de pesquisas desenvolvidas por estudantes da graduação, o protocolo deverá ser encaminhado para apreciação ética pelo/a professor/a orientador/a.**

**Existem pesquisas envolvendo seres humanos que não precisam ser analisadas pelo CEP?**

A Resolução CNS 510/2016, em seu artigo 1º, parágrafo único, discrimina quais são os tipos de estudos desenvolvidos na área das Ciências Humanas e Sociais que não precisam passar por apreciação ética junto ao Sistema CEP/CONEP. São eles:

- a) pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- b) pesquisa que utilize informações de acesso público nos termos da Lei de Acesso às Informações Públicas (Lei 12.527).
- c) pesquisa que utilize informações de domínio público;
- d) pesquisa censitária;
- e) pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem a possibilidade de identificação individual;
- f) pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;
- g) 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;

- h) **atividades realizadas com o intuito exclusivamente de educação sem finalidade de pesquisa científica.**

**Importante!**

**De acordo com a Resolução CNS 510/2016, se durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surgir o interesse de utilizar os resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, o/a professor/a-pesquisador/a deverá, de forma obrigatória, apresentar um protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP para apreciação ética.**

**Se a pesquisa envolver apenas a aplicação de questionários, ela precisa ser analisada pelo Comitê de Ética?**

De acordo com as Resoluções 466/2012 e 510/2016, nenhuma geração de dados pode ocorrer sem a aprovação de um Comitê de Ética. Assim sendo, mesmo que a sua pesquisa envolva apenas a aplicação de questionários e que o/a pesquisador/a não tenha contato direto com as/os participantes, estas/es deverão ser informadas/os sobre os possíveis danos e os benefícios do estudo. É importante destacar que em pesquisas realizadas por meio da aplicação de questionários, o Termo de Consentimento Livre e

Esclarecido deve garantir à/ao participante o direito de recusar-se a responder perguntas que possam ser constrangedoras.

**Quando os dados da pesquisa foram gerados por meio de uma Avaliação Diagnóstica, é necessária a apreciação ética?**

Caso a Avaliação Diagnóstica tenha sido desenvolvida e aplicada por uma instituição de ensino e/ou instituto de pesquisa, o/a pesquisador/a não esteja diretamente envolvido/a na geração dos dados e os dados sejam publicizados sem a identificação dos participantes, não há a necessidade de aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética. É importante destacar que, nesses casos, a metodologia tem que explicitar como os dados foram coletados e trazer todas as informações possíveis sobre a Avaliação Diagnóstica (tamanho da amostra, variáveis, recortes regionais, etários, etc.).

**Dados gerados durante o PIBID, Residência Pedagógica ou outro Programa Institucional precisam ser analisados pelo CEP?**

Em casos assim, é necessário distinguir um Programa Institucional de um Projeto de Pesquisa. No âmbito dos cursos de Letras, a maioria dos Programas Institucionais busca dialogar o conhecimento gerado na academia com as práticas cotidianas da

Educação Básica, promovendo uma reflexão crítica sobre o fazer docente e os processos de ensino-aprendizagem. Os dados gerados durante o desenvolvimento dessas ações só poderão ser utilizados para o propósito de uma pesquisa com a autorização expressa daquelas/es que participaram do programa, motivo que torna necessária a análise do Comitê de Ética. Nesse caso, as/os participantes precisam ser informados sobre o objetivo da pesquisa, os riscos e os benefícios decorrentes do uso dos dados, quais dados dentre todos os gerados ao longo do desenvolvimento do Programa Institucional serão utilizados, dentre outros aspectos.

# O que é a eticidade da Pesquisa?

Conforme as Resoluções 466/2012, as pesquisas com seres humanos devem atender aos seguintes fundamentos éticos:

- a) respeito à/ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer ou não na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;
- b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;
- c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e
- d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Esses aspectos envolvem diferentes questões que precisam ser consideradas pelo/a pesquisador/a na hora de produzir o seu projeto de pesquisa. Vejamos algumas delas a seguir.

## Confidencialidade

A/O participante de uma pesquisa tem o direito de ter a sua privacidade preservada, de modo que sua identificação deve ser confidencial e apenas as/os pesquisadoras/es responsáveis pelo estudo devem ter acesso a ela. De acordo com a Resolução CNS 466/2012, item III.2.i, é papel do/a pesquisador/a

prever procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade dos participantes, bem como a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo que as informações geradas não causem prejuízos aos envolvidos, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômicos e financeiros.

A confidencialidade deve ser assegurada no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e ser um dos riscos considerados pelo/a pesquisador/a, que precisa apontar as medidas que serão tomadas para mitigá-lo, ou seja, é preciso indicar – no projeto de pesquisa e no TCLE – de que maneira os dados pessoais dos participantes serão protegidos de qualquer forma de **vazamento**.

### Cuidado redobrado!

O vazamento de dados dos participantes pode ser evitado por meio da codificação dos dados, da omissão dos dados dos participantes dos registros da pesquisa, da proteção dos dispositivos usados para armazenar os dados por meio de senhas criptografadas, dentre outros. Qualquer que seja o método escolhido, ele deve ser especificado no TCLE e no projeto de pesquisa.

Levando em consideração as especificidades das pesquisas nas áreas das Ciências Humanas e Sociais, a Resolução CNS Nº 510/2016, artigo 9º.V, garante ao participante o direito de *decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública*. Essa possibilidade é altamente relevante para, por exemplo, estudos que buscam gerar dados para a descrição da Língua Brasileira de Sinais (LIBRAS), que demandam a captura da imagem da/o participante e podem envolver a exposição da/o mesma/o.

### Consentimento livre e esclarecido

A decisão de colaborar com uma pesquisa é da/o participante e o/a pesquisador/a não deve constrangê-lo de forma alguma a tal. Além de ter o direito de se recusar a ingressar em um estudo, a/o participante também pode se recusar a continuar colaborando com uma pesquisa quando bem entender, ou seja, ele

pode retirar o consentimento dado inicialmente em qualquer etapa de desenvolvimento do estudo. Essa garantia está disposta na Resolução CNS 466/2012, artigo IV.3.d, e na Resolução CNS 510/2016, artigo 6º e artigo 9º.II.

Para garantir que o **consentimento da/o participante** seja de fato livre e esclarecido, o/a pesquisador/a deve adotar as seguintes medidas:

- a) apresentar, de forma clara, objetiva e adequada ao nível de escolaridade dos participantes a natureza da pesquisa, a justificativa, os objetivos da pesquisa, os métodos a serem empregados, os riscos envolvidos no estudo e as medidas tomadas para mitigá-los e os potenciais benefícios;
- b) garantir espaço para que a/o participante possa esclarecer todas as dúvidas que surjam sobre a pesquisa, expressar seus anseios, evitando qualquer forma de constrangimento ou de imposição;
- c) disponibilizar tempo adequado para a tomada de decisão autônoma, deixando a/o participante à vontade para escolher se quer ou não colaborar com o estudo realizado.

### Atenção!

Pesquisas em que não será viável a obtenção do TCLE ou em que a obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados da/o participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador/a e participante devem justificar essa situação e solicitar a dispensa do documento junto ao Comitê de Ética. A pertinência desse pedido será avaliada pelo CEP, podendo ser aceita ou não a dispensa do TCLE.

Pesquisas que envolvam crianças, adolescentes ou pessoas impedidas de forma temporária ou não de consentir devem ser amplamente justificadas e esses indivíduos deverão fornecer o seu **assentimento** para participar do estudo. O assentimento só pode ser solicitado após a obtenção do consentimento livre e esclarecido dos responsáveis pela/o participante da pesquisa. Vale destacar o seguinte: se a/o responsável legal consentir, mas a/o participante não assentir, esta/e não deve ser constrangida/o, de forma alguma, nem pelas/os responsáveis nem pelo/a pesquisador/a, a colaborar com o estudo.

### Riscos da pesquisa

Toda pesquisa com seres humanos possui riscos potenciais para as/os participantes. Esses riscos podem ser maiores ou menores, a depender do objeto de pesquisa, dos seus objetivos e da

metodologia selecionada. De acordo com a Resolução CNS 466/2021, artigo II.22, o risco pode envolver a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa ou dela decorrente. O/A pesquisador/a deve prever os possíveis riscos de seu estudo e apresentar as medidas que serão tomadas para evitá-los ou minimizá-los. A análise dos riscos é uma parte imprescindível da apreciação ética e nenhum protocolo de pesquisa é aprovado sem contemplar esse aspecto.

Nas pesquisas de Ciências Humanas e Sociais, a percepção do risco resulta da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores às/aos participantes que aqueles já existentes na vida cotidiana. Alguns riscos mais frequentemente apontados nos protocolos dessas áreas são: constrangimento, desconforto, vazamento da identidade das/os participantes, vazamento dos dados coletados, discriminação e/ou estigmatização de indivíduos e grupos, interferências na vida e na rotina das/os participantes, alterações na autoestima ou nas visões de mundo das/os participantes, dentre outros. É imprescindível que o/a pesquisador/a esclareça todos os **riscos previstos** e os justifique às/aos participantes da pesquisa, apontando de que maneira eles serão evitados ou amenizados. Essas ponderações devem constar tanto no TCLE quanto no projeto de pesquisa encaminhado para apreciação ética.

### Atenção!

Ao perceber qualquer possibilidade de dano que não tenha sido prevista anteriormente, o/a pesquisador/a deverá discutir com a/o participante as providências que deverão ser tomadas. Estas podem incluir até mesmo o encerramento da pesquisa. O Sistema CEP/CONEP deve ser informado sobre qualquer possível dano adicional e as providências tomadas para mitigá-los.

É importante ressaltar que a/o participante, ao sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação em uma pesquisa, previsto ou não no TCLE, **tem o direito a assistência adequada e a buscar indenização.**

### Benefícios da pesquisa

Os benefícios, conforme explica a Resolução 510/2016, artigo 2º.III, devem ser entendidos como

contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inerido 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.

A reflexão sobre os benefícios de uma pesquisa é extremamente relevante para a apreciação ética do protocolo apresentado, pois os riscos previstos em um estudo só são justificados quando o(s) benefício(s) a ser(em) alcançado(s) os

supera(m) em importância. Desse modo, se a previsão do/a pesquisador/a é de que o estudo a ser realizado não produzirá nenhum benefício individual ou coletivo, não há motivo lógico para que ele seja desenvolvido.

É importante destacar que nem toda pesquisa traz benefícios diretos para as/os participantes; muitas vezes, os benefícios são sociais ou voltados para a comunidade que elas/es integram. Nesses casos, a/o participante precisa ser informada/o sobre essa questão, de modo a poder tomar uma decisão esclarecida sobre colaborar ou não com a pesquisa.

### **Perfil da/o(s) participante(s)**

Toda pesquisa deve apontar quem são e quantos são as/os possíveis participantes do estudo a ser realizado. Para tanto, o/a pesquisador/a precisa apresentar os critérios de inclusão e de exclusão que estabelecem o perfil da/o participante. Os critérios de inclusão são as condições delineadas pelas/os pesquisadores para selecionar as pessoas que serão convidadas a participar da pesquisa. Os critérios de exclusão, por sua vez, são as condições que impedem um indivíduo de participar de uma pesquisa. Caso o pesquisador decida não realizar uma delimitação dos critérios de inclusão e de exclusão das/os participantes, deverá apresentar uma justificativa ao Sistema CEP/CONEP para tal.

O/A pesquisador/a também deve apresentar uma justificativa ao Sistema CEP/CONEP caso as/os participantes da pesquisa sejam indivíduos pertencentes a grupos **vulneráveis**, ou

seja, pessoas com reduzida capacidade de tomar decisão e/ou de opor resistência à situação da pesquisa, em decorrência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos. É preciso explicitar como as pessoas em condição de vulnerabilidade serão tratadas durante a pesquisa e que medidas serão tomadas para preservar a autonomia e o poder de decisão delas.

## Dados da pesquisa

De acordo com a Resolução CNS 410/2012, artigo XI.2.f, e com a Resolução CNS 510/2016, artigo 28.IV, é responsabilidade do/a pesquisador/a arquivar os dados da pesquisa em local adequado por um período mínimo de cinco anos após o término do estudo. A maneira como essa guarda será feita e por quanto tempo são informações que devem estar contidas tanto no projeto de pesquisa quanto no TCLE.

A Resolução CNS 466/2012, artigo IV.7, também determina que os dados coletados e/ou gerados a partir da colaboração das/os participantes só poderão ser utilizados para os fins especificados no protocolo de pesquisa e no termo de consentimento. Caso os pesquisadores tenham interesse em utilizar esses dados em estudos posteriores, deverão seguir as seguintes orientações:

- a) se o novo estudo a ser realizado possuir o mesmo objeto, objetivos, justificativa e metodologia, o pesquisador deve encaminhar uma **Emenda** ao Sistema CEP/CONEP solicitando a alteração do cronograma da pesquisa;
- b) se os objetivos e/ou justificativas e/ou metodologias do novo estudo forem diferentes do anterior, o/a pesquisador/a deve

encaminhar um novo protocolo para apreciação ao Sistema CEP/CONEP. Nesse caso, o/a pesquisador/a deverá arrolar um novo TCLE ao protocolo, explicando como os dados coletados na primeira pesquisa serão utilizados na nova pesquisa. Após aprovação do Sistema CEP/CONEP, o novo TCLE deverá ser assinado por todas/os as/os participantes que contribuíram com a geração de dados no primeiro estudo;

- c) se for impossível obter o TCLE de todas/os as/os participantes do primeiro estudo, o/a pesquisador/a deve encaminhar um novo protocolo para apreciação ao Sistema CEP/CONEP e apresentar uma justificativa para a ausência do TCLE.

## Divulgação dos resultados

Em qualquer pesquisa, o pesquisador responsável deve se comprometer com a **divulgação dos resultados às/aos participantes** da pesquisa e às instituições onde os dados foram obtidos. A informação sobre como isso será feito, conforme Resolução 510/2016, artigo 17.VI, deve constar no TCLE. Além disso, também é uma exigência ética a publicação dos resultados da pesquisa e, conforme a Resolução 466/2012, artigo III.2.m, a comunicação dos resultados, quando necessário, às autoridades competentes e aos órgãos legitimados pelo Controle Social *sempre que estes puderem contribuir com a melhoria das condições de vida da coletividade*. Caso haja algum empecilho para a divulgação dos resultados obtidos, o pesquisador precisa notificar o Sistema CEP/CONEP.

**Fique atenta/o!**

**Publicação de artigos científicos, de dissertação/tese, apresentação em congresso, dentre outros, são formas de publicização dos resultados da pesquisa. No entanto, não são consideradas formas de retorno aos participantes. Para que isso ocorra, é necessário que o/a pesquisador/a apresentem os resultados de maneira acessível às/aos participantes.**

## **Pesquisas com etapas em ambientes virtuais**

No início de 2021, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa publicou a Carta Circular CONEP/MS 1/2021, um documento com orientações básicas para o desenvolvimento de pesquisas com qualquer etapa de coleta de dados com participantes humanos em ambientes virtuais. Dentre outros aspectos, esse documento aponta que, além dos riscos e benefícios característicos de uma pesquisa, agora as/os pesquisadoras também devem considerar os riscos e benefícios característicos do ambiente virtual. Além disso, é preciso contemplar o potencial risco de vazamento nesses ambientes virtuais e as medidas que serão tomadas para mitigar esses riscos e assegurar a confidencialidade das/os participantes. Essas informações devem ser contempladas no projeto de pesquisa e no TCLE, de maneira que a/o participante da pesquisa esteja ciente dos riscos inerentes de uma pesquisa desenvolvida em ambiente virtual.

# Quais são os documentos obrigatórios em um Protocolo de Pesquisa?

Para encaminhar um protocolo de pesquisa ao Sistema CEP/CONEP, o/a pesquisador/a deve anexar uma série de documentos que garantem uma adequada apreciação ética do estudo a ser realizado. Abaixo, apresentamos os documentos mais relevantes para as áreas de Letras e de Linguística<sup>2</sup>.

## Folha de rosto

A folha de rosto é gerada automaticamente pelo sistema da Plataforma Brasil quando o/a pesquisador/a vai encaminhar o protocolo de pesquisa. Ela contém os dados do/a pesquisador/a responsável e da instituição proponente. Após ser gerada, o/a pesquisador/a deverá imprimi-la, colher os dados e assinaturas necessários, escaneá-la e anexá-la ao protocolo de pesquisa.

---

<sup>2</sup> Vários Comitês de Ética disponibilizam modelos desses documentos que podem ser utilizados pelas/os pesquisadoras/es.

## Projeto de Pesquisa

O projeto ou brochura de pesquisa apresentado deve conter identificação do tema e do objeto da pesquisa, relevância social do estudo proposto, objetivos, local de realização da pesquisa, perfil das/os participantes, riscos e benefícios, métodos a serem utilizados, cronograma, orçamento, critérios de inclusão e de exclusão e garantias éticas aos participantes da pesquisa, critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa. O/A pesquisador/a deve dar grande atenção à apresentação da metodologia que será desenvolvida durante a pesquisa, explicitando todas as etapas que serão percorridas durante a coleta e/ou geração de dados, desde a obtenção do consentimento livre e esclarecido dos participantes até o retorno dos resultados. Os instrumentos de pesquisa (questionários, entrevistas, atividades a serem desenvolvidas), sempre que possível, devem integrar o projeto e, quando isso não for possível, é importante justificar a ausência dos mesmos.

Um exemplo comum em nossa área de atuação é o seguinte: o/a pesquisador/a seleciona a entrevista semiestruturada como instrumento de geração de dados, mas não apresenta nenhum detalhe sobre o que será perguntado à/ao participante. Nesse caso, o protocolo ficará pendente e o/a pesquisador/a será solicitado/a a encaminhar mais detalhes sobre as questões que serão feitas à/ao participante. Quando o instrumento de pesquisa selecionado não permitir o estabelecimento de um roteiro, o/a pesquisador/a deverá ponderar sobre as temáticas que poderão ser discutidas durante a interação com as/os participantes.

## Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) são dois dos documentos mais importantes arrolados ao protocolo de pesquisa e, em geral, são os que mais dão margem para pendências, o que implica o retorno do protocolo à/ao pesquisador para ajustes. Para produzir um documento que atenda a todas as demandas do Sistema CEP/CONEP, fique atenta/o às seguintes dicas:

- a) **Linguagem clara e acessível:** o TCLE deve ser produzido de forma acessível e conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento da/o participante sobre a pesquisa para a qual ela/e está sendo convidada/o a participar.
- b) **Formato de convite:** de acordo com as orientações do Sistema CEP/CONEP, não é adequado que o corpo do TCLE seja escrito como uma declaração, já que isso pode reduzir a autonomia do participante. O melhor formato, nesse caso, é o de um convite, no qual as sentenças devem ser redigidas como se fossem afirmações do/a pesquisador/a dirigidas ao participante de pesquisa. Isso significa que, em vez de começar com: “Eu, \_\_\_\_\_, tendo sido convidado”, o documento deverá apresentar estruturas linguísticas como “Você está sendo convidado

a participar da pesquisa tal”. A única parte do TCLE em que é aceitável a escrita no formato de declaração é aquela em que estão os campos de assinatura e na qual o participante manifesta o seu desejo de participar da pesquisa.

- c) **Informações do/a pesquisador/a responsável:** o TCLE precisa trazer todas as informações necessárias sobre o/a pesquisador/a responsável pela pesquisa. Nesse caso, não basta indicar o nome do/a mesmo/a; é preciso explicitar o cargo e a instituição desse profissional.
- d) **Informações básicas da pesquisa:** o TCLE precisa apresentar informações básicas sobre a pesquisa, como a natureza do estudo realizado, os objetivos e os métodos a serem utilizados durante a pesquisa, os riscos e os benefícios previstos. A falta de qualquer uma dessas informações acarretará em pendência para o protocolo.
- e) **Direito à assistência:** caso a pesquisa preveja riscos que necessitem de assistência especializada, a mesma deve ser indicada no TCLE (nome, profissão e contato). Nesse caso, o/a pesquisador/a também deve arrolar ao protocolo um Termo de Ciência do profissional ou da instituição responsável por prestar a assistência à/ao participante.
- f) **Período do estudo:** a/o participante deve ser informado sobre o período em que a coleta de dados será realizada, ou seja, por quanto tempo ela/e deverá estar disponível para colaborar com o estudo realizado.

- g) Direitos da/o participante:* a/o participante tem o direito de receber informações sobre a pesquisa sempre que julgar necessário, de retirar o seu consentimento para participar da pesquisa quando quiser e à confidencialidade. O TCLE deve reforçar todas essas informações.
- h) Direito a ressarcimento:* a Resolução CNS nº 466 de 2021, item IV.3.g, orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento [de gastos previstos e imprevistos] e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”.
- i) Direito a indenização:* a Resolução CNS nº 466 de 2012, artigo V.7, aponta que “os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito a indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa”. A informação sobre esse direito deve constar obrigatoriamente no TCLE e não pode ser condicionada a nexos causais.
- j) Endereço da equipe de pesquisa:* o pesquisador deve informar à/o participante os dados da instituição à qual a pesquisa está vinculada. Certifique-se de fornecer um número de telefone e um e-mail em que ela/e consiga de

fato entrar em contato com a equipe de pesquisa caso seja necessário.

- k) Contato de urgência:* o contato de urgência de uma pesquisa é o acesso direto da/o participante ao/à pesquisador/a responsável. Trata-se de um item obrigatório do TCLE. O/A pesquisador/a precisa informar, obrigatoriamente, endereço e telefone acessível à/ao participante.
- l) Informações sobre o CEP:* O TCLE deve trazer, obrigatoriamente, de forma explícita, os meios de contato com o Comitê de Ética em Pesquisa ao qual o protocolo está vinculado, os horários de atendimento ao público e uma explicação, em linguagem simples, sobre o que representa um CEP.

### Exemplo

*O Comitê de Ética da Instituição Tal apreciou e aprovou este projeto de pesquisa. Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar com o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da Instituição Tal, pelo telefone: (XX) XXXX- XXX. O CEP é formado por um grupo de indivíduos com conhecimentos científicos que realizam a revisão ética inicial e continuada do estudo de pesquisa para mantê-lo seguro e proteger os seus direitos enquanto participante. O Sistema CEP/CONEP, do qual todos os CEP fazem parte, é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este papel está baseado nas diretrizes éticas brasileiras (Res. CNS 466/12 e Res. CNS 510/16 e complementares). Diante de quaisquer ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:*

Comitê de Ética em Pesquisa da Instituição Tal  
Endereço:  
Telefone:  
Horário de atendimento:  
E-mail:

- m) Via da/o participante:* O documento precisa destacar que o participante receberá uma via do TCLE. Isso significa que o pesquisador não pode fazer uma cópia do documento assinado e entregar ao participante, mas que este recebe uma via assinada e com todas as páginas rubricadas.

O Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) só deve ser arrolado ao protocolo quando a pesquisa envolver participantes menores de idade ou legalmente incapazes. Esse documento deve apresentar as mesmas informações que o TCLE, mas o conteúdo deve ser adaptado à faixa etária da/o participante vulnerável. O TALE precisa ser acompanhado pelo TCLE, que será assinado pelos representantes legais da/o participante da pesquisa. Nem o TCLE nem o TALE devem ser assinados antes da aprovação do protocolo pelo Sistema CEP/CONEP.

As informações sobre as medidas que serão tomadas para esclarecer a/o participante sobre o estudo a ser realizado e obter o consentimento livre e esclarecido devem ser apresentadas no Projeto de Pesquisa.

### **Declaração de responsabilidade e compromisso do pesquisador**

Esse documento apresenta o comprometimento do/a pesquisador/a com as Resoluções CNS 466/2012 e CNS 510/2016 e demais resoluções complementares às mesmas. Nesse sentido, ele/a se compromete a zelar pela privacidade e pelo sigilo das informações, a utilizar os dados apenas para os fins da pesquisa proposta, a arquivar os dados durante o período necessário e a descartá-los de maneira adequada, a divulgar os resultados da pesquisa, a comunicar o Sistema CEP/CONEP caso algum dano adicional seja mapeado durante o desenvolvimento da pesquisa, a

iniciar a coleta e/ou geração de dados apenas quando o protocolo estiver aprovado pelo Comitê de Ética, dentre outros aspectos.

#### **Importante!**

**De acordo com a Resolução CNS 510/2016, “para comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo [exemplo: indígena ou religiosa...], a obtenção para realização da pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejado”, o que demanda o envio ao CEP de uma Autorização de Liderança Comunitária. Essa autorização, que pode ser produzida de próprio punho, deverá ser obtida junto às respectivas etnias, organizações indígenas, comunidades ou conselhos locais.**

### **Declaração de Anuência e Infraestrutura**

Documento produzido em papel timbrado pela instituição coparticipante (instituições públicas ou privadas ou organizações portadoras de CNPJ onde a pesquisa será realizada, e.g. a escola onde os dados serão gerados e/ou coletados), devidamente assinada e carimbada pelo responsável institucional (e.g. diretor/a da escola). Pesquisas em que não será possível obter a declaração de anuência e infraestrutura devem justificar essa situação e solicitar a dispensa do documento junto ao CEP/CONEP.

## **Cronograma**

Este documento deve informar a duração total da pesquisa a partir da aprovação. O pesquisador deve incluir todas as etapas da pesquisa no cronograma. Sugere-se que a previsão para o início da fase de coleta/geração de dados seja de aproximadamente três meses da data da primeira submissão do projeto ao Sistema CEP/CONEP. O período previsto para a coleta/geração de dados também deve ser indicado no TCLE e no Projeto de Pesquisa.

## **Orçamento**

Este documento deve informar o orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação. Se o pesquisador prever qualquer tipo de ressarcimento ao sujeito da pesquisa, essa despesa deverá ser discriminada no orçamento.

## **Instrumento de coleta de dados**

Os pesquisadores devem apresentar os instrumentos que serão utilizados para gerar e/ou coletar dados durante a pesquisa de forma detalhada. Assim, roteiros de entrevistas, questionários, formulários para análise sensorial, formulários avaliativos, atividades, apontamentos para grupos focais, roteiros de aplicação de testes psicológicos, dentre outros, devem ser arrolados ao protocolo de pesquisa para apreciação ética, uma vez que, de acordo com a Resolução CNS 466/2012, a análise da eticidade de

uma pesquisa não pode ser dissociada de sua cientificidade. A apresentação dos instrumentos de coleta e/ou geração de dados pode ser feita no Projeto de Pesquisa ou em um documento à parte.

## **Currículo Lattes**

No protocolo devem ser arrolados o Currículo Lattes de todos os pesquisadores envolvidos na pesquisa.

A documentação discriminada neste capítulo é aquela considerada básica para a apreciação ética de um protocolo de pesquisa. Outros documentos podem ser acrescentados a essa listagem, a depender do tipo de estudo que o/a pesquisador/a decida realizar.

# Quais são as etapas de apreciação do Protocolo de Pesquisa?

Todos os documentos que constituem o protocolo de pesquisa devem ser encaminhados para o Sistema CEP/CONEP via Plataforma Brasil<sup>3</sup>. Neste site, você deverá preencher um formulário de informações básicas sobre a pesquisa, com resumo, objetivos, risco e benefícios, critérios de inclusão e exclusão, orçamento, cronograma, dentre outras informações. É importante destacar que as informações fornecidas no processo de abertura do protocolo devem ser iguais àquelas disponibilizadas no TCLE e no Projeto de Pesquisa.

Após cadastrar o protocolo na Plataforma Brasil, a apreciação do protocolo segue o seguinte trâmite:

## 1. Checagem documental

Etapa de verificação dos documentos enviados para apreciação. Caso haja algum problema documental, o protocolo não será aceito para apreciação. Se toda documentação necessária tiver

---

<sup>3</sup> Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Último acesso: 30 dez. 2021.

seu encaminhamento pelo pesquisador responsável, o protocolo será indicado para um/a relator/a. Após a submissão do protocolo na Plataforma Brasil, o CEP tem um prazo de **10 (dez) dias** para realizar essa checagem documental.

## 2. Apreciação do Protocolo

Após o aceite inicial, o Comitê de Ética em Pesquisa de sua instituição irá designar um/a relator/a para apreciar seu protocolo. O parecer produzido pelo/a relator/a será apresentado em reunião do Colegiado do CEP, que emitirá um parecer institucional. Esse processo pode levar até **30 (trinta) dias** para ser realizado.

## 3. Emissão do Parecer do Colegiado

Os resultados do parecer emitido pelo Colegiado podem ser os seguintes:

- a) Aprovado:** quando o protocolo está totalmente adequado para execução.
  
- b) Pendente:** quando alguma correção e/ou alteração e/ou complementação precisa ser feita no protocolo de pesquisa. Nesse caso, o/a pesquisador/a terá **30 (trinta) dias** para fazer as adequações necessárias e submeter o projeto novamente para apreciação ao Sistema

CEP/CONEP, iniciando novamente as etapas e prazos do processo.

**c) Não aprovado:** quando os óbices éticos do protocolo são tão graves que não podem ser resolvidos por meio de pendências.

**d) Arquivado:** quando o pesquisador descumpre o prazo para enviar as respostas das pendências apontadas ou para recorrer.

### Como responder as pendências apontadas no Parecer Consubstanciado?

Ao retornar o protocolo de pesquisa para apreciação, o/a pesquisador/a deve arrolar aos documentos apresentados uma **Carta Resposta**. Nesta, devem ser listadas cada uma das pendências apontadas pelo parecer do relator (copiar e colar do parecer). Abaixo de cada pendência, o/a pesquisador/a deverá descrever as adequações que foram feitas em cada um dos documentos do protocolo para resolver as pendências apontadas. Lembre-se que algumas pendências implicam adequação em mais de um documento: uma alteração no cronograma, por exemplo, deve ser atualizada no Projeto de Pesquisa, no TCLE e nas Informações Básicas da Pesquisa, preenchidas diretamente na Plataforma Brasil.

## Devo manter contato com o CEP após a aprovação do protocolo?

Há dois tipos de comunicação que o/a pesquisador/a pode/deve encaminhar ao CEP: a **EMENDA** e a **NOTIFICAÇÃO**.

A Emenda deve ser encaminhada sempre que houver uma proposta de modificação no projeto de pesquisa original, como objetivos, metodologias, critérios de inclusão e exclusão, mudança de cronograma etc. Além de preencher o formulário de Emenda na Plataforma Brasil, o/a pesquisador/a deverá encaminhar um documento à parte no qual identifica e justifica as alterações que serão realizadas. É responsabilidade do/a pesquisador/a desenvolver o projeto conforme delineado no protocolo. Caso isso não ocorra e o/a pesquisador/a não informe as mudanças realizadas ao CEP, o protocolo poderá ter seus relatórios parciais e finais reprovados.

O/A pesquisador/a também tem a responsabilidade, conforme estabelece a Resolução CNS 466/2012, artigo X.1 e artigo X.2, de elaborar e apresentar, ao longo do desenvolvimento da pesquisa, os relatórios parciais (semestralmente) e final (após a finalização do estudo) ao CEP. Para tanto, ele/a deverá enviar uma Notificação ao Sistema CEP/CONEP, anexando o novo documento ao protocolo já aprovado. Os relatórios parciais e final deverão ser encaminhados no prazo de **30 (trinta) dias** após a data estabelecida no cronograma de execução da pesquisa para tal.

A Notificação também é um instrumento que deve ser utilizado para encaminhar outros documentos além dos relatórios, como: Comunicação de Início do Projeto, Declaração de Anuência de instituições coparticipantes que não integravam o projeto antes aprovação do projeto, dentre outros.

### **Posso iniciar a pesquisa antes da aprovação do Comitê de Ética?**

O Comitê de Ética não aprecia projetos que já foram iniciados. Isso ocorre porque o parecer emitido pelo CEP tem o objetivo de contribuir para a adequação do projeto às normas éticas vigentes, de modo a garantir a integridade das/os participantes face aos procedimentos de pesquisa. Nesse sentido, não há motivos para se realizar a análise ética de uma pesquisa que já foi iniciada, uma vez que não é possível proteger as/os participantes retrospectivamente. É importante destacar que qualquer contato com as/os participantes se configura como procedimento de pesquisa, seja o mero recrutamento de pessoas ou a realização de questionários pré-testes.

# Referências

CONEP/SECNS/MS. *Carta Circular nº 1/2021*. Brasília: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: [encurtador.com.br/xBSX9](http://encurtador.com.br/xBSX9). Último acesso: 29 dez. 2021.

CONEP/CNS/MS. *Resolução 01/1988*. Brasília: Ministério da Saúde, 1988. Disponível em: <https://bityli.com/zX4dQf4>. Último acesso: 30 dez. 2021.

CONEP/CNS/MS. *Resolução 196/1996*. Brasília: Ministério da Saúde, 1996. Disponível em: [encurtador.com.br/mnEU8](http://encurtador.com.br/mnEU8). Último acesso: 30 dez. 2021.

CONEP/CNS/MS. *Resolução Nº 466/2012*. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: [encurtador.com.br/iuvR0](http://encurtador.com.br/iuvR0). Último acesso: 29 dez. 2021.

CONEP/CNS/MS. *Resolução Nº 510/2016*. Brasília. Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: [encurtador.com.br/iCGH1](http://encurtador.com.br/iCGH1). Último acesso: 29 dez. 2021.

PLATAFORMA BRASIL. *Manual de Usuário: Pesquisador*. Brasília: Plataforma Brasil, 2021. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Último acesso: 29 dez, 2021.

# Sobre a autora

## **Lorena Borges**

Professora da Graduação e da Pós-Graduação na Faculdade de Letras (FALE) da Universidade Federal de Alagoas (UFAL). Doutora em Linguística pelo Programa de Pós-Graduação em Linguística da Universidade de Brasília (UnB). Mestre em Linguística pelo Programa de Pós-Graduação em Letras e Linguística da Universidade Federal de Goiás (UFG). Graduada em Letras, com habilitação em Língua Portuguesa, e em Comunicação Social, com habitação em Jornalismo, ambos pela Universidade Federal de Goiás. Desenvolveu estágio pós-doutoral no Programa de Pós-Graduação em Linguística da Universidade de Brasília. Entre 2020 e 2022, atuou como relatora no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas.