

Guia Prático sobre a Nova Lei nº 14.874/2024 e as mudanças na ética em pesquisa

APRESENTAÇÃO

A pesquisa científica é um dos pilares da produção do conhecimento e do desenvolvimento da sociedade. Entretanto, quando envolve a participação de seres humanos, ela deve ser conduzida com responsabilidade e compromisso com princípios éticos que garantam a proteção da dignidade, dos direitos e do bem-estar de todos os participantes.

Nos últimos anos, o Brasil passou por uma das maiores transformações na regulamentação da ética em pesquisa. A publicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, promovendo mudanças importantes na organização do sistema, nos fluxos de avaliação ética, nas responsabilidades dos pesquisadores e nos prazos para análise dos projetos.

Essas alterações impactam diretamente pesquisadores, docentes, estudantes de graduação e pós-graduação, residentes, instituições de ensino e serviços de saúde que desenvolvem pesquisas envolvendo pessoas.

Pensando nisso, o setor de Marketing e o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do UNISAGRADO elaboraram este guia com o objetivo de apresentar, de maneira clara, acessível e prática, as principais mudanças introduzidas pela nova legislação, auxiliando a comunidade acadêmica na condução ética de seus projetos.

Esperamos que este material seja uma referência permanente para todos aqueles que fazem da pesquisa um instrumento de transformação social.

Sumário

Apresentação.....	1
Capítulo 1 – Por que a ética em pesquisa é tão importante?	3
• Os princípios que orientam a ética em pesquisa.....	3
• A ética faz parte de todas as áreas do conhecimento	5
• O compromisso do pesquisador	7
• Você sabia?.....	8
• Exemplo prático.....	9
• Mito ou Verdade?	10
Capítulo 2 – O que mudou com a Lei nº 14.874/2024?.....	11
• O que motivou a criação da nova lei?	12
• O que permanece igual?.....	13
• As principais mudanças.....	14
• Prazos definidos por lei	15
• Mudanças na emissão dos pareceres.....	17
• Maior responsabilidade do pesquisador	17
• Fortalecimento da proteção aos participantes.....	18
• Quadro comparativo	18
• Exemplo prático.....	19
• Mito ou Verdade?.....	20
Capítulo 3 – Conheça o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa	21
• Como o sistema está organizado?.....	21
• Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP)	22
• Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).....	22
• Instituições de Pesquisa	22
• Pesquisadores.....	23
• Plataforma Brasil.....	23
• Fluxo simplificado do processo	24
• Quais pesquisas precisam passar pelo CEP?	24
• O papel educativo do CEP.....	25
• Exemplo prático.....	25
• Mito ou Verdade?.....	26
Capítulo 4 – O papel do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)	27
• Qual é a missão do CEP?.....	28
• Quem faz parte de um CEP?.....	28
• As principais atribuições do CEP	28
• O que o CEP não faz?.....	30
• Como o CEP analisa um projeto?.....	30
• O CEP é parceiro do pesquisador.....	30
• Exemplo prático.....	31
• Boas práticas para pesquisadores	33
• Mito ou Verdade?	34
• Siglas mais citadas.....	34
Fale com o CEP UNISAGRADO	35

Por que a ética em pesquisa é tão importante?

Quando pensamos em pesquisa científica, normalmente imaginamos laboratórios, equipamentos modernos, pesquisadores trajados de branco e descobertas capazes de transformar vidas. No entanto, antes mesmo da coleta de dados ou da publicação dos resultados, existe um aspecto essencial que sustenta qualquer estudo envolvendo pessoas: a ética.

A ética em pesquisa representa o compromisso de garantir que toda investigação seja conduzida com respeito à dignidade humana, à autonomia dos participantes e à proteção de seus direitos. Ela assegura que os benefícios científicos jamais sejam obtidos às custas da integridade física, psicológica, moral, social ou cultural daqueles que participam dos estudos.

Ao longo da história, diversos episódios demonstraram as consequências da ausência de normas éticas. Pesquisas realizadas sem consentimento, exposição desnecessária a riscos e experimentos conduzidos sem transparência motivaram a criação de documentos internacionais que passaram a orientar a pesquisa científica em todo o mundo.

Entre eles destacam-se:

- Código de Nuremberg (1947);
- Declaração de Helsinque (1964);
- Diretrizes Éticas Internacionais do CIOMS;
- Relatório Belmont (1979).

No Brasil, a regulamentação evoluiu progressivamente até culminar na criação da Lei nº 14.874/2024, que instituiu um novo marco legal para pesquisas envolvendo seres humanos.

Hoje, qualquer pesquisa que envolva pessoas, seja presencialmente, remotamente, por entrevistas, questionários, prontuários, exames, imagens, gravações ou coleta de material biológico deve observar rigorosamente as normas éticas estabelecidas pela legislação brasileira.

A ética, portanto, não é um obstáculo ao desenvolvimento científico. Pelo contrário, ela fortalece a credibilidade da pesquisa, protege os participantes e contribui para que os resultados produzidos sejam socialmente responsáveis.

Os princípios que orientam a ética em pesquisa

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deve respeitar princípios fundamentais reconhecidos internacionalmente.

Respeito à autonomia

Cada participante deve decidir livremente se deseja participar da pesquisa, recebendo informações claras sobre objetivos, riscos, benefícios e procedimentos.

Beneficência

Toda pesquisa deve buscar produzir benefícios relevantes para a ciência, para os participantes ou para a sociedade.

Não maleficência

Os riscos devem ser reduzidos ao mínimo possível, evitando danos físicos, emocionais, sociais ou econômicos.

Justiça

Os benefícios e os riscos da pesquisa devem ser distribuídos de forma equilibrada, sem discriminação ou exploração de grupos vulneráveis.

Equidade

Todos os participantes devem ser tratados com igualdade, respeitando suas necessidades e condições específicas.

A ética faz parte de todas as áreas do conhecimento

Existe um equívoco bastante comum de que apenas pesquisas clínicas precisam ser avaliadas pelo Comitê de Ética.

**Na realidade,
pesquisas das mais
diversas áreas
podem envolver
seres humanos**

Ciências da Saúde

- entrevistas com pacientes;
- testes clínicos;
- coleta de sangue;
- exames físicos.

Ciências Humanas

- entrevistas;
- grupos focais;
- observação participante;
- história oral.

Ciências Sociais Aplicadas

- pesquisas organizacionais;
- questionários;
- estudos sobre comportamento.

Educação

- avaliação de metodologias de ensino;
- estudos com professores;
- pesquisas com estudantes.

Tecnologia

- testes de usabilidade;
- inteligência artificial aplicada à saúde;
- análise de comportamento de usuários.

Sempre que houver interação direta ou indireta com pessoas, dados pessoais ou materiais biológicos identificáveis, deve-se avaliar a necessidade de submissão ao CEP.

O compromisso do pesquisador

Ser pesquisador significa assumir responsabilidades que vão muito além da elaboração de um bom projeto científico.

É dever do pesquisador:

- respeitar os participantes;
- preservar a confidencialidade das informações;
- comunicar riscos;
- garantir a liberdade de desistência;
- utilizar os dados apenas para as finalidades aprovadas;
- cumprir rigorosamente o protocolo aprovado pelo CEP.

A confiança da sociedade na ciência depende da atuação ética de todos os envolvidos.

VOCÊ SABIA?

Mesmo pesquisas consideradas de risco mínimo precisam respeitar os princípios éticos e podem necessitar de apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa, conforme a legislação vigente e a classificação do estudo.

Exemplo prático

Uma estudante de Psicologia pretende aplicar um questionário sobre ansiedade em universitários.

Embora não exista coleta de sangue nem realização de procedimentos médicos, a pesquisa envolve pessoas, informações pessoais e possíveis impactos emocionais.

Nesse caso, o estudo deverá seguir as normas éticas aplicáveis, incluindo a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), quando exigido.

Toda pesquisa começa pela ética



A ética em pesquisa contribui para fortalecer a credibilidade dos resultados científicos?



Verdade

Além de proteger os participantes, a condução ética da pesquisa contribui para que o conhecimento produzido seja mais responsável, confiável e socialmente comprometido.

Uma pesquisa cientificamente relevante pode expor os participantes a qualquer tipo de risco?



Mito

A relevância científica não elimina a responsabilidade de identificar e minimizar os riscos. A produção do conhecimento deve sempre respeitar a dignidade, os direitos e o bem-estar dos participantes.

O QUE MUDOU COM A LEI Nº 14.874/2024?

A publicação da Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, representa um dos maiores avanços na regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. A nova legislação reorganizou o sistema nacional de ética em pesquisa, definiu responsabilidades, estabeleceu prazos legais e criou mecanismos para tornar o processo de avaliação ética mais transparente, eficiente e previsível.

Na prática, isso significa que pesquisadores, instituições de ensino e Comitês de Ética passaram a seguir um novo conjunto de regras para submissão, análise e acompanhamento dos projetos. Muitas dessas mudanças já estão sendo implementadas pelo CEP do UNISAGRADO, conforme seu plano institucional de comunicação e adequação às novas normas.

O que motivou a criação da nova lei?

Durante muitos anos, a ética em pesquisa no Brasil foi regulamentada principalmente por resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Embora esse modelo tenha contribuído significativamente para a consolidação da cultura ética na pesquisa, o crescimento da produção científica e a diversidade de estudos desenvolvidos evidenciaram a necessidade de um sistema mais moderno e estruturado.

Entre os principais desafios identificados estavam:

- diferenças na interpretação das normas entre os CEPs;
- ausência de prazos legais para algumas etapas da avaliação;
- aumento do número de pesquisas submetidas;
- necessidade de maior previsibilidade para pesquisadores e instituições;
- fortalecimento da segurança jurídica do sistema.

A Lei nº 14.874/2024 surgiu justamente para enfrentar esses desafios, organizando nacionalmente o processo de avaliação ética e estabelecendo regras claras para todos os envolvidos.

O que permanece igual?

Apesar das mudanças estruturais, alguns princípios permanecem inalterados.

A pesquisa envolvendo seres humanos continua fundamentada em valores essenciais, como:

- respeito à dignidade da pessoa humana;
- proteção dos direitos dos participantes;
- avaliação ética antes do início da pesquisa;
- obtenção do consentimento livre e esclarecido;
- minimização dos riscos;
- confidencialidade das informações;
- responsabilidade do pesquisador durante toda a execução do estudo.

Em outras palavras, a ética continua sendo o centro de toda pesquisa.

AS PRINCIPAIS MUDANÇAS

1. Criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa

Uma das maiores novidades da Lei nº 14.874/2024 foi a criação do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, responsável por organizar e integrar nacionalmente a avaliação ética das pesquisas.

Esse sistema reúne as instâncias responsáveis pela análise ética, buscando maior uniformidade, eficiência e transparência.

2. Nova Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP)

A nova legislação instituiu a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), responsável por coordenar o sistema nacional, elaborar diretrizes, regulamentar procedimentos e acompanhar o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa.

Embora o CEP continue sendo a porta de entrada para a maioria das pesquisas desenvolvidas nas instituições, a INAEP passa a exercer papel estratégico na coordenação nacional do sistema.

VOCÊ SABIA?

A criação da INAEP não elimina a atuação dos CEPs. Pelo contrário, fortalece a integração entre as instâncias responsáveis pela proteção dos participantes de pesquisa.

3. Prazos definidos por lei

Outra importante inovação foi a definição de prazos legais para as diferentes etapas da tramitação dos projetos.

Anteriormente, muitos desses prazos eram estabelecidos por normas administrativas ou variavam conforme a instituição.

Agora, a legislação estabelece que:

- o CEP deve analisar a documentação submetida e decidir sobre sua aceitação em até 10 dias úteis;
- após a aceitação da documentação completa, a análise ética deve ser concluída em até 30 dias úteis;
- caso sejam necessários esclarecimentos ou documentos adicionais, o prazo poderá ser suspenso por até 20 dias úteis;
- o pesquisador terá 10 dias úteis, prorrogáveis mediante justificativa, para responder às solicitações do CEP.

Esses prazos já fazem parte das orientações divulgadas pelo CEP do UNISAGRADO para adequação da comunidade acadêmica às novas exigências.

Confira os prazos para a submissão dos projetos no segundo semestre de 2026

Mês	Datas das submissões da PB	Data da reunião ordinária
Julho	Férias	Férias
Agosto	04/08 a 18/08	25
Setembro	08/09 a 22/09	29
Outubro	06/10 a 20/10	27
Novembro	03/11 a 17/11	24
Dezembro	01/12 a 08/12	15

Horário: 9h00

OBS.: A depender da demanda, pode haver a necessidade de reuniões extraordinárias.

LINHA DO TEMPO DA ANÁLISE ÉTICA



4. Mudanças na emissão dos pareceres

Outra alteração importante diz respeito à conclusão da avaliação ética.

Com a nova legislação, os pareceres passam a ser concluídos nas seguintes categorias:

- **Aprovado**
- **Não aprovado**
- **Suspenso** (quando uma pesquisa previamente aprovada precisar ser interrompida por questões relacionadas à segurança dos participantes ou ao descumprimento das normas éticas)

O modelo anterior previa também o parecer "Pendência", utilizado quando eram necessários ajustes antes da aprovação.

Com a nova sistemática, as solicitações de complementação documental ou de esclarecimentos ocorrem durante a fase de análise, antes da emissão do parecer final. Assim, a conclusão "Pendência" deixa de existir como categoria de parecer, conforme destacado também nas orientações do CEP do UNISAGRADO.

5. Maior responsabilidade do pesquisador

A nova legislação também reforça a responsabilidade do pesquisador em todas as etapas do estudo.

Entre suas atribuições estão:

- apresentar documentação completa e atualizada;
- responder às solicitações do CEP dentro dos prazos estabelecidos;
- comunicar alterações no protocolo de pesquisa;
- informar eventos adversos quando aplicável;
- garantir que a pesquisa seja conduzida conforme o projeto aprovado;
- preservar a confidencialidade e os direitos dos participantes.

Caso o pesquisador não responda às solicitações dentro do prazo previsto, a análise poderá ser cancelada, sendo necessária uma nova submissão, conforme previsto na legislação e destacado pelo CEP do UNISAGRADO.

6. Fortalecimento da proteção aos participantes

Embora diversas mudanças tenham ocorrido nos aspectos administrativos e procedimentais, o maior objetivo da nova legislação permanece o mesmo: proteger as pessoas que participam das pesquisas.

A Lei nº 14.874/2024 reforça princípios como:

- respeito à autonomia;
- proteção de grupos em situação de vulnerabilidade;
- transparência na comunicação com os participantes;
- acesso às informações necessárias para uma decisão livre e esclarecida;
- monitoramento contínuo da segurança durante a execução da pesquisa.

Assim, toda pesquisa deve equilibrar o avanço científico com o respeito aos direitos humanos, colocando o participante no centro do processo.

Quadro comparativo	
Como era	Como ficou
Organização baseada principalmente nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde	Sistema Nacional de Ética em Pesquisa instituído por lei
Coordenação nacional pelo sistema anterior	Coordenação nacional pela INAEP
Prazos definidos principalmente por normas administrativas	Prazos estabelecidos em lei
Parecer com possibilidade de "Pendência"	Pareceres: Aprovado, Não aprovado ou Suspenso
Fluxos menos padronizados	Processos mais uniformes em todo o país
Responsabilidades distribuídas em diferentes normativas	Competências e deveres consolidados na nova legislação

Exemplo prático

Imagine que uma professora do UNISAGRADO desenvolveu uma pesquisa com idosos para avaliar a qualidade de vida após um programa de exercícios físicos.

Após concluir o projeto, ela realiza a submissão na Plataforma Brasil.

O CEP verifica que o cronograma está correto, mas identifica que o TCLE precisa de ajustes na linguagem utilizada.

Em vez de emitir um parecer de "Pendência", o Comitê solicita a complementação da documentação durante a fase de análise. O prazo é suspenso até que a pesquisadora apresente a versão revisada. Após o recebimento e a conferência dos documentos, a análise é retomada e, estando tudo adequado, o parecer final é emitido.

Esse novo fluxo torna o processo mais organizado e alinhado às regras estabelecidas pela Lei nº 14.874/2024.

Atenção!

As mudanças trazidas pela Lei nº 14.874/2024 não diminuem o rigor da avaliação ética. Pelo contrário, elas tornam o processo mais transparente, previsível e seguro, reforçando a proteção aos participantes e a responsabilidade dos pesquisadores.

A Lei nº 14.874/2024 trouxe mudanças para tornar os processos de avaliação ética mais transparentes e previsíveis?



Verdade

A nova legislação reorganizou o sistema nacional de ética em pesquisa e estabeleceu regras e prazos para diferentes etapas da tramitação dos projetos.

A definição de prazos pela nova legislação significa que todo projeto será aprovado mais rapidamente?



Mito

Os prazos tornam o processo mais previsível e organizado, mas a tramitação também depende da apresentação adequada da documentação e das respostas do pesquisador às solicitações realizadas durante a análise.

CONHEÇA O SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser conduzida com responsabilidade, transparência e respeito aos direitos dos participantes. Para garantir que isso aconteça de maneira uniforme em todo o país, a Lei nº 14.874/2024 instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Esse sistema reúne os diferentes órgãos e instituições responsáveis pela avaliação ética das pesquisas, promovendo uma atuação coordenada entre a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP), os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e as instituições que desenvolvem atividades científicas.

Mais do que analisar documentos, o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa tem como finalidade assegurar que toda pesquisa seja realizada de forma ética, responsável e comprometida com a proteção das pessoas.

Como o sistema está organizado?

O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa funciona de maneira integrada, distribuindo responsabilidades entre diferentes instâncias.

Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP)

É o órgão responsável pela coordenação nacional do sistema.

Entre suas principais atribuições estão:

- estabelecer normas complementares;
- orientar a atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa;
- promover a uniformização dos procedimentos;
- acompanhar o funcionamento do sistema nacional;
- analisar pesquisas que, por sua natureza, exijam apreciação em âmbito nacional, conforme regulamentação vigente;
- estimular a melhoria contínua da avaliação ética no Brasil.

A criação da INAEP representa uma das principais mudanças trazidas pela Lei nº 14.874/2024, fortalecendo a governança da ética em pesquisa no país.

Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)

Os CEPs continuam sendo a principal porta de entrada para os pesquisadores. São eles que realizam a análise ética dos projetos desenvolvidos nas instituições de ensino, pesquisa e serviços de saúde.

No caso do UNISAGRADO, o CEP é responsável por:

- receber os projetos submetidos pela Plataforma Brasil;
- verificar a documentação apresentada;
- avaliar os aspectos éticos da pesquisa;
- emitir pareceres;
- acompanhar a execução dos estudos aprovados;
- orientar pesquisadores e estudantes sobre as normas éticas.

Além da avaliação dos projetos, o CEP exerce importante papel educativo, promovendo ações de orientação e conscientização junto à comunidade acadêmica, conforme previsto em seu projeto institucional de comunicação.

Instituições de Pesquisa

As instituições também possuem responsabilidades importantes. Cabe às universidades, hospitais, centros de pesquisa e demais organizações:

- oferecer condições adequadas para o desenvolvimento das pesquisas;
- garantir a existência e o funcionamento do CEP;
- promover capacitações sobre ética em pesquisa;
- apoiar pesquisadores no cumprimento das normas legais.

No UNISAGRADO, essa atuação ocorre por meio do Comitê de Ética em Pesquisa, da Pró-Reitoria Acadêmica e dos setores responsáveis pela pesquisa institucional.

Pesquisadores

O pesquisador ocupa posição central dentro do sistema. É sua responsabilidade:

- elaborar um projeto cientificamente consistente;
- identificar riscos e benefícios;
- respeitar os direitos dos participantes;
- apresentar toda a documentação exigida;
- comunicar alterações ocorridas durante a pesquisa;
- cumprir integralmente o protocolo aprovado pelo CEP.

A responsabilidade ética acompanha o pesquisador desde o planejamento do estudo até a divulgação dos resultados.

Plataforma Brasil: a porta de entrada para a avaliação ética

A Plataforma Brasil é o sistema eletrônico oficial utilizado para submissão, acompanhamento e gerenciamento das pesquisas envolvendo seres humanos. É por meio dela que o pesquisador:

- realiza seu cadastro;
- cadastra a instituição participante;
- envia o projeto de pesquisa;
- anexa os documentos obrigatórios;
- acompanha a tramitação do processo;
- responde às solicitações do CEP;
- consulta os pareceres emitidos.

Toda a comunicação oficial entre pesquisador e Comitê de Ética ocorre por meio da Plataforma Brasil.

VOCÊ SABIA?

A Plataforma Brasil não realiza a análise ética da pesquisa. Ela funciona como um ambiente eletrônico que organiza toda a tramitação do processo, enquanto a avaliação propriamente dita é realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Como esses atores trabalham juntos?

Embora cada instância possua atribuições específicas, todas atuam de forma integrada.



Quais pesquisas precisam passar pelo CEP?

De maneira geral, toda pesquisa que envolva seres humanos, seus dados ou materiais biológicos identificáveis deve ser submetida à avaliação ética, observadas as exceções previstas na legislação e nas normas complementares.

Isso inclui pesquisas que utilizem:

- entrevistas;
- questionários;
- grupos focais;
- observação de pessoas;
- imagens ou gravações;
- prontuários;
- dados pessoais identificáveis;
- amostras biológicas;
- exames;
- testes clínicos;
- pesquisas on-line.

Mesmo quando o risco é considerado mínimo, a necessidade de submissão deve ser analisada conforme a legislação vigente.

O papel educativo do CEP

Muitas pessoas associam o Comitê de Ética apenas à aprovação de projetos. Na prática, sua atuação vai muito além disso.

O CEP também:

- orienta pesquisadores durante a elaboração dos estudos;
- promove capacitações;
- esclarece dúvidas sobre legislação;
- incentiva boas práticas científicas;
- contribui para a formação ética de estudantes e docentes.

No UNISAGRADO, essa função educativa é fortalecida por iniciativas de comunicação institucional, como materiais informativos, canais de atendimento e ações de divulgação das mudanças promovidas pela nova legislação.

Exemplo prático

Uma docente do curso de Enfermagem pretende desenvolver uma pesquisa com pacientes atendidos em uma Unidade Básica de Saúde.

Antes de iniciar a coleta de dados, ela:

1. elabora o projeto de pesquisa;
2. prepara o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
3. reúne os documentos exigidos;
4. realiza a submissão na Plataforma Brasil;
5. acompanha a tramitação pelo sistema;
6. responde, quando necessário, às solicitações do CEP.

Somente após receber o parecer **Aprovado**, a coleta de dados pode ser iniciada. Esse fluxo garante que os direitos dos participantes sejam protegidos desde o início da pesquisa.

Atenção!

O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa foi criado para fortalecer a proteção dos participantes, aumentar a transparência dos processos e oferecer maior segurança para pesquisadores e instituições. O cumprimento das normas éticas é uma responsabilidade compartilhada entre todos os envolvidos na pesquisa científica.

A aprovação ética não é apenas uma exigência legal: ela representa o compromisso da pesquisa científica com o respeito, a dignidade e a segurança de todos os participantes.

Pesquisadores, instituições e Comitês de Ética possuem responsabilidades diferentes, mas complementares?



Verdade

A condução ética das pesquisas depende da atuação integrada dos diferentes atores que compõem o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa.

A responsabilidade ética termina quando o projeto recebe aprovação?



Mito

A responsabilidade ética acompanha todas as etapas da pesquisa. Após a aprovação, o pesquisador deve continuar cumprindo o protocolo aprovado e respeitando os direitos dos participantes.

O PAPEL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)

Quando um pesquisador submete um projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa, é comum imaginar que o trabalho do CEP se resume a aprovar ou reprovar pesquisas. Na prática, sua atuação vai muito além disso.

O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado independente, interdisciplinar e de caráter consultivo, deliberativo e educativo, responsável por avaliar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Sua missão é garantir que toda pesquisa seja conduzida respeitando os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes.

Mais do que verificar documentos, o CEP busca assegurar que o desenvolvimento científico aconteça de forma responsável, protegendo tanto os participantes quanto os próprios pesquisadores.

No UNISAGRADO, o CEP atua como um importante parceiro da comunidade acadêmica, oferecendo orientação desde a elaboração do projeto até sua conclusão, promovendo uma cultura institucional baseada na ética e na integridade científica.

Qual é a missão do CEP?

A principal missão do Comitê de Ética em Pesquisa é proteger os participantes da pesquisa. Isso significa garantir que:

- os riscos sejam identificados e minimizados;
- os benefícios esperados justifiquem a realização do estudo;
- os participantes sejam adequadamente informados;
- a decisão de participar seja livre e voluntária;
- a privacidade e a confidencialidade sejam preservadas;
- os direitos dos participantes sejam respeitados durante toda a pesquisa.

A proteção da pessoa sempre prevalece sobre os interesses científicos, acadêmicos ou econômicos.

Quem faz parte de um CEP?

Os Comitês de Ética são compostos por profissionais de diferentes áreas do conhecimento, permitindo uma análise ampla e interdisciplinar dos projetos.

Essa diversidade garante que aspectos científicos, éticos, sociais, jurídicos e humanos sejam considerados durante a avaliação.

Além de pesquisadores e docentes, os CEPs também contam com representantes da sociedade, assegurando que os interesses dos participantes estejam presentes nas decisões do colegiado.

No UNISAGRADO, o CEP reúne profissionais das áreas da Saúde, Ciências Humanas e Comunicação, fortalecendo a pluralidade de perspectivas na análise ética dos projetos. A composição do colegiado é divulgada institucionalmente para conhecimento da comunidade acadêmica.

As principais atribuições do CEP

A Lei nº 14.874/2024 estabelece diversas competências para os Comitês de Ética em Pesquisa. Embora muitas delas já fossem desempenhadas anteriormente, a nova legislação reforça seu papel na proteção dos participantes e na qualidade das pesquisas.

Entre suas principais atribuições estão:

- **Analisar os aspectos éticos das pesquisas**

O CEP avalia se o projeto respeita os princípios éticos estabelecidos pela legislação brasileira, verificando se os riscos são aceitáveis, se os benefícios estão adequadamente justificados e se os participantes serão protegidos.

- **Proteger os participantes da pesquisa**

Toda decisão do Comitê prioriza a segurança, os direitos e o bem-estar das pessoas envolvidas. Essa proteção é especialmente importante quando a pesquisa envolve crianças, adolescentes, idosos, pessoas com deficiência ou outros grupos em situação de vulnerabilidade.

- **Avaliar a documentação apresentada**

Além do projeto de pesquisa, o CEP verifica diversos documentos, como:

- ✓ Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- ✓ Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE), quando aplicável;
- ✓ instrumentos de coleta de dados;
- ✓ cartas de anuência;
- ✓ cronograma da pesquisa;
- ✓ currículo do pesquisador responsável;
- ✓ demais documentos exigidos pela legislação.

- **Solicitar esclarecimentos ou complementações**

Caso identifique inconsistências ou necessidade de ajustes, o Comitê poderá solicitar esclarecimentos ao pesquisador durante a fase de análise. Esse procedimento contribui para que o projeto atenda plenamente às exigências éticas antes da emissão do parecer final.

- **Acompanhar pesquisas aprovadas**

O trabalho do CEP não termina após a aprovação do projeto. Dependendo das características do estudo, o Comitê poderá acompanhar sua execução por meio de:

- ✓ relatórios parciais;
- ✓ relatórios finais;
- ✓ comunicação de eventos adversos;
- ✓ análise de emendas ao protocolo;
- ✓ monitoramento do cumprimento das normas éticas.

- **Promover educação em ética em pesquisa**

Além de sua função avaliativa, o CEP possui importante papel educativo. Entre suas ações estão:

- ✓ realização de palestras;
- ✓ capacitações;
- ✓ orientação individual a pesquisadores;
- ✓ elaboração de materiais educativos;
- ✓ divulgação das atualizações da legislação.

Essa atuação educativa está alinhada ao projeto de comunicação desenvolvido pelo CEP do UNISAGRADO, que prevê a produção de conteúdos informativos para orientar docentes, estudantes e pesquisadores sobre as mudanças promovidas pela nova legislação.

O que o CEP não faz?

Embora exerça um papel fundamental na pesquisa científica, existem atividades que não fazem parte das atribuições do Comitê. O CEP não:

- ✓ substitui a banca de avaliação científica;
- ✓ define a nota de trabalhos acadêmicos;
- ✓ realiza orientação metodológica do projeto;
- ✓ executa a pesquisa;
- ✓ financia estudos;
- ✓ autoriza o uso de recursos institucionais;
- ✓ responde pelo cumprimento das responsabilidades do pesquisador.

Sua atuação está concentrada na avaliação dos aspectos éticos da pesquisa.

Como o CEP analisa um projeto?

A avaliação ética considera diferentes aspectos do estudo. Entre eles:

- **Relevância social:** A pesquisa produz conhecimento relevante para a sociedade?
- **Fundamentação científica:** O projeto apresenta metodologia adequada aos objetivos propostos?
- **Avaliação dos riscos:** Os possíveis riscos foram identificados e minimizados?
- **Benefícios esperados:** Os benefícios justificam a realização da pesquisa?
- **Proteção dos participantes:** Os direitos, a autonomia e a privacidade estão garantidos?
- **Consentimento:** O participante receberá todas as informações necessárias para decidir, de forma livre e esclarecida, sobre sua participação?

O CEP é parceiro do pesquisador

Muitas pessoas associam o Comitê de Ética apenas a exigências burocráticas. Na realidade, o CEP atua como um parceiro da pesquisa.

Seu objetivo não é dificultar a realização dos estudos, mas contribuir para que eles sejam desenvolvidos com qualidade científica e responsabilidade ética.

Ao orientar pesquisadores durante a elaboração dos projetos e esclarecer dúvidas sobre a legislação, o Comitê ajuda a prevenir problemas futuros e fortalece a confiabilidade dos resultados produzidos.

Exemplo prático

Uma pesquisadora pretende entrevistar pacientes em tratamento oncológico para compreender os impactos emocionais do diagnóstico.

Durante a análise, o CEP observa que o Termo de Consentimento apresenta linguagem excessivamente técnica e de difícil compreensão para o público-alvo.

Em vez de simplesmente rejeitar o projeto, o Comitê solicita que o documento seja reescrito em linguagem clara e acessível.

Após a adequação, o projeto é aprovado e os participantes passam a receber informações mais compreensíveis sobre seus direitos e sobre a pesquisa.

Esse exemplo demonstra que o papel do CEP não é apenas fiscalizar, mas também contribuir para que a pesquisa seja conduzida de forma ética e respeitosa.

VOCÊ SABIA?

As competências do Comitê de Ética em Pesquisa incluem assegurar os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes, avaliar a qualificação do pesquisador, acompanhar a execução das pesquisas, solicitar informações adicionais quando necessário e verificar se o processo de consentimento está adequado. Essas atribuições estão previstas na Lei nº 14.874/2024 e são destacadas pelo material institucional do CEP do UNISAGRADO.

Boas práticas para pesquisadores

Antes de submeter um projeto ao CEP, procure:

- ✓ Elaborar um protocolo completo.
- ✓ Utilizar linguagem clara no TCLE.
- ✓ Verificar se todos os documentos obrigatórios foram anexados.
- ✓ Avaliar cuidadosamente os riscos da pesquisa.
- ✓ Garantir a confidencialidade dos dados.
- ✓ Planejar adequadamente a coleta de informações.
- ✓ Esclarecer dúvidas com o CEP antes da submissão, quando necessário.

Essas medidas contribuem para uma tramitação mais ágil e para a condução ética da pesquisa.

Atenção!

A aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa não representa apenas uma autorização administrativa. Ela confirma que o projeto atende aos princípios éticos previstos na legislação brasileira, oferecendo maior segurança para os participantes, pesquisadores e para a própria instituição.

O CEP existe apenas para aprovar projetos?



Mito

Além da avaliação ética, o Comitê orienta pesquisadores, acompanha estudos aprovados, promove ações educativas e contribui para a disseminação das boas práticas em pesquisa.

Siglas mais citadas



Tem dúvidas sobre Pesquisa com Seres Humanos?

Entre em contato com o CEP / UNISAGRADO

Rua Irmã Arminda, nº 10-50, Jardim Brasil, CEP: 17011-160, no
térreo do bloco “G”, departamento de Pós-Graduação e
Pesquisa do UNISAGRADO.

Horário de atendimento presencial: 8h00 às 12h00, de
segunda a sexta-feira.

Telefone: (14) 2107-7350

E-mail: cep@unisagrado.edu.br