



MANUAL DE PESQUISA

Um guia de acesso fácil para aqueles que
querem desenvolver pesquisa no
UNISAGRADO

Este guia foi idealizado para fornecer ao estudante e ao docente, informações básicas e fundamentais para o desenvolvimento de pesquisas.



APRESENTAÇÃO

Sara Nader Marta

Proposta

Este manual tem como proposta orientar de maneira clara e objetiva, com informações básicas e fundamentais, o usuário para o desenvolvimento de uma pesquisa científica. Neste documento o leitor terá acesso rápido e conciso, a um conteúdo que vai direcionar e facilitar o trabalho tanto daquele que orienta uma pesquisa, como de quem está iniciando ou dando continuidade à sua formação.

Por que realizar uma pesquisa?

Pesquisar é realizar um conjunto de atividades orientadas e planejadas em busca de soluções para um problema. Assim como o ensino e a extensão a pesquisa científica é um dos pilares da atividade universitária. Trata-se de um processo sistemático, organizado, planejado, com a finalidade de gerar novos conhecimentos, podendo também reproduzir, refutar, ampliar, detalhar, atualizar, algum conhecimento pré-existente, em uma determinada área. Assim, a pesquisa científica trará benefícios a todos inclusive àquele que a produziu, sendo sua divulgação imprescindível para que este ciclo de construção de conhecimento não seja truncado.

Este manual foi elaborado para estudantes de graduação, pós-graduação, docentes e pesquisadores, enfim, para todos aqueles que em algum momento irão se deparar com um “problema” para solucionar de maneira científica.

BOAS PRÁTICAS EM PESQUISA

Rita Peruquetti e Julliana Oliveira

CONSTRUÍDO O CONHECIMENTO

A pesquisa científica é a construção de um novo conhecimento, que tem como objetivo a criação e exploração de novas realidades. Essencialmente a pesquisa pode ser utilizada para responder questionamentos, resolver problemas ou mesmo atender necessidades de mercado (LUNA, 1997). A Iniciação Científica representa o primeiro contato do aluno de graduação com esta prática de pesquisa e a aplicação dos conceitos teóricos ensinados na sala de aula. Trata-se de uma importante experiência para o estudante que permite a complementação da formação acadêmica e preparo para a vida profissional, seja ela na pesquisa ou não. Esta etapa pode assim despertar a vontade de continuar no aprimoramento acadêmico com cursos de mestrado e doutorado. Assim, o estudante aprende técnicas e métodos de pesquisa aplicáveis em sua área de conhecimento e desenvolve um senso crítico, fundamental nos dias de hoje.

PAPEL DO ORIENTADOR DE PESQUISA

A pesquisa científica é sempre orientada por um pesquisador qualificado e experiente que auxilia o estudante a sistematizar suas ideias e referenciais teóricos. A escolha do orientador de pesquisa é muito importante, e deve ser feita principalmente baseada na área de interesse do estudante. O orientador tem o papel de auxiliar o aluno desde o desenvolvimento do projeto de pesquisa, que define o planejamento e principais questões do estudo, como orientar na aplicação das metodologias e obtenção dos objetivos e resultados de pesquisa. Cabe também ao orientador, guia-lo na redação de seus relatórios científicos e na disseminação de seu trabalho em

eventos e revistas científicas. Assim, o orientador deve discutir o trabalho com o aluno e orientá-lo através do processo, ajudando-o quando for necessário. É importante ressaltar que a propriedade intelectual sobre projetos de pesquisa, relatórios científicos, monografias, artigos e outros meios de divulgação científica pertencem ao orientador, porém a obrigação de execução dos mesmos é do aluno.

CURRÍCULO LATTES (ALUNO E ORIENTADOR)

O Currículo Lattes se tornou um padrão nacional no registro da vida pregressa e atual dos estudantes e pesquisadores do país, e é hoje adotado pela maioria das instituições de fomento, universidades e institutos de pesquisa do País. Por sua riqueza de informações e sua crescente confiabilidade e abrangência, se tornou elemento indispensável e compulsório à análise de mérito e competência dos pleitos de financiamentos na área de ciência e tecnologia (<http://lattes.cnpq.br/>).

A Plataforma é de acesso livre e gratuito. Quando você tiver interesse em conhecer as linhas de pesquisa, produção, histórico acadêmico de um pesquisador, basta escolher a opção “buscar currículo”, inserir o nome do pesquisador e o currículo dele estará disponível.

Todos envolvidos com a vida acadêmica devem cadastrar seu currículo na Plataforma Lattes. Para isto, acesse o sítio eletrônico do Conselho Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento (CNPq), <http://www.cnpq.br/>, escolha a opção “Plataforma Lattes” e siga as instruções para cadastrar novo currículo.

Dica: Docente procure o currículo Lattes de seus colegas e estabeleça parcerias de pesquisa. Aluno procure o currículo Lattes de seus professores para encontrar aquele que tenha uma linha de pesquisa com a qual você se identifique.

LABORATÓRIOS

No ambiente hostil de um laboratório convivem equipamentos, reagentes, soluções, microrganismos, pessoas, papéis, amostras, entre outros elementos. Para garantir a funcionalidade e segurança das atividades realizadas neste espaço é necessário o respeito às regras de Biossegurança, definida como “o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às

atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento, tecnologia e prestação de serviço visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados”. (MOLINARO, 2009). Dentre os principais itens de Biossegurança, deve-se atentar para o uso de Equipamentos de Proteção Pessoal (EPI – por exemplo: jalecos, luvas, protetores oculares); Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC - cabines de segurança biológica, e capelas de exaustão química, extintores de incêndio, chuveiro, lava-olhos, entre outros), bem como o descarte adequado dos materiais físicos, químicos e biológicos utilizados; visando proteger o ambiente, a manutenção da saúde e a integridade dos ocupantes de uma determinada área.

De acordo com a Portaria do ministério do trabalho, MT N^o 3214 de 08/06/78 há 5 tipos de riscos: 1. Riscos de Acidentes; 2. Riscos Ergonômicos; 3. Riscos Físicos; 4. Riscos Químicos e 5. Riscos Biológicos. Os laboratórios são classificados em quatro Níveis de Biossegurança (NB 1; NB 2; NB 3 e NB 4), de acordo com o risco biológico oferecido pelos agentes manipulados no local.

Portanto, antes de iniciar um projeto de pesquisa, verifique se o nível de Biossegurança do Laboratório é adequado às atividades propostas. Verifique também, a disponibilidade e manutenção dos equipamentos, além da validade de reagentes.

Referências

MOLINARO, Etelcia Moraes. **Conceitos e métodos para a formação de profissionais em Laboratórios de saúde: vol. 1** / Org. Etelcida Moraes Molinaro, Luízia Fátima Gonçalves Caputo e Maria Regina Reis Amendoeira. Ed. EPSJV; IOC. Rio de Janeiro. 2009. 290p.

DIVULGAÇÃO DA PESQUISA

A atividade de divulgação científica é uma atividade complexa em que os conhecimentos científicos e tecnológicos são colocados ao alcance da população para que esta possa utilizá-los nas suas atividades cotidianas e tomadas de decisão que envolvem a família, a comunidade ou a sociedade como um todo (www.cnpq.br).

Aos alunos que realizam atividades de pesquisa no Centro Universitário Sagrado Coração (UNISAGRADO), sejam alunos que realizam pesquisas para Trabalho de Conclusão de Curso, Iniciação Científica (PIBIC e PIBIT/CNPq; PIBIC-EM/CNPq; FAP/UNISAGRADO; PIVIC e PIVITI/UNISAGRADO),

pós-graduação *Lato Sensu* (Especialização), vale lembrar que logo após terem seus projetos aprovados, esses alunos passam a seguir várias regras, que incluem prazos e entrega de várias modalidades de divulgação científica para avaliação do andamento das atividades, como relatórios parciais e finais de pesquisa; monografias; dissertações e teses. A UNISAGRADO possui um guia normativo com as diretrizes para elaboração de cada um dos meios de divulgação citados (<http://www.UNISAGRADO.br/biblioteca/guia-de-normatizacao/>). Além disso, durante o desenvolvimento do trabalho, os alunos de todas as modalidades, são incentivados a participarem de eventos científicos com abrangência local, regional, nacional e/ou internacional (seminários; congressos; colóquios; jornadas; etc), onde seus dados podem ser apresentados e divulgados de diversas maneiras (comunicação oral; publicação de resumos ou resumos expandidos; apresentação de pôster; etc). É importante ressaltar que cada evento possui normas específicas que regem como os trabalhos devem ser divulgados (número máximo de caracteres do resumo; resumo deve ou não conter referências bibliográficas; resumo deve ou não conter tabelas e figuras; espaçamento entre linhas/parágrafos; tamanho da fonte; etc) bem como prazos de submissão. Os alunos interessados em participarem de tais eventos, para iniciarem a divulgação dos seus resultados, devem se atentar a todas essas normas, pois estarão sujeitos a terem seus trabalhos rejeitados caso submetam resumos/trabalhos que não condizem com as normas de cada evento. O objetivo ao final de cada etapa acadêmica/científica é a divulgação dos resultados finais de cada trabalho sob a forma de artigos publicados em periódicos (revistas) com seletiva política editorial (nacionais ou internacionais) (lista de periódicos pode ser encontrada em <http://qualis.capes.gov.br/webqualis/principal.seam>), livros ou capítulos de livro, etc. A redação de trabalhos científicos, elaborados para serem publicados em revistas de alto impacto, é um dos gargalos para o crescimento da produção científica das universidades, portanto os alunos devem se concentrar ao máximo na redação de bons artigos e publicação em meios de divulgação de repercussão, em suas respectivas áreas de atuação. Hoje em dia contamos com algumas ferramentas gratuitas na internet que auxiliam na escolha dos melhores periódicos para divulgação dos trabalhos das mais variadas áreas do conhecimento, como por exemplo, o *Journal Selector* (http://www.edanzediting.com/journal_selector/). É importante também

ressaltar que cada revista possui suas próprias normas de publicação, fatores que devem ser levados sempre em consideração antes do início da elaboração do artigo para submissão.

Plágio

O plágio pode ser definido como a "apropriação ou imitação da linguagem, idéias ou pensamentos de outro autor e a representação das mesmas como se fossem daquele que as utiliza"; "o plágio é uma violação direta da honestidade acadêmica e intelectual. Muito embora ele possa existir sob várias formas, todos os tipos de plágio se resumem na mesma prática: representar as idéias ou palavras de outrem como se fossem suas... mesmo a utilização das idéias do outro nas suas próprias palavras sem citação também pode ser qualificado como tal" (Cienc. Cult. vol.59 no.3 São Paulo July/Sept. 2007). Para que o plágio não seja caracterizado existem muitas normas a serem seguidas, durante a elaboração de projetos de pesquisa, relatórios de pesquisa, monografias, dissertações e teses, para que as idéias de cada autor sejam citadas/utilizadas de maneira apropriada (verificar <http://www.UNISAGRADO.br/biblioteca/guia-de-normatizacao/>). O plágio é considerado uma violação muito séria às boas práticas científicas e é atualmente coibido com penalizações acadêmicas e até penais, dependendo da extensão do dano causado aos autores originais.

INICIAÇÃO CIENTÍFICA NO UNISAGRADO

A atividade de pesquisa atrelada ao desenvolvimento social e intelectual do indivíduo vem sendo desenvolvida e estimulada no UNISAGRADO desde a existência da instituição e nas mais diversas áreas, incluindo saúde, exatas, humanas e sociais aplicadas. Os programas de Iniciação Científica (IC) estimulam a pesquisa dos alunos sob a direção de um orientador qualificado.

Na Graduação, o UNISAGRADO estimula a pesquisa por meio dos Trabalhos de Conclusão de Curso e dos Programas de Iniciação Científica.

OBJETIVOS

- Despertar vocação científica e incentivar novos talentos potenciais entre estudantes de graduação;
- Propiciar à instituição um instrumento de formulação de política de iniciação à pesquisa para alunos de graduação;
- Estimular uma maior articulação entre a graduação e pós-graduação;
- Contribuir para a formação de recursos humanos para a pesquisa;
- Estimular pesquisadores produtivos a envolverem alunos de graduação nas atividades científica, tecnológica e artístico-cultural;
- Proporcionar ao bolsista, orientado por pesquisador qualificado, a aprendizagem de técnicas e métodos de pesquisa, bem como estimular o desenvolvimento do pensar cientificamente e da criatividade, decorrentes das condições criadas pelo confronto direto com os problemas de pesquisa.

MODALIDADES

- O Programa de Iniciação Científica do UNISAGRADO funciona desde 1993 e é composto das seguintes modalidades:
- Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (PIBIC/CNPq);

- Programa Institucional de Bolsas de Iniciação em Desenvolvimento Tecnológico e Inovação – (PIBITI/CNPq);
- Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica para o Ensino Médio (PIBIC-EM/CNPq);
- IC/FAPESP, Fundo de Amparo pertencente à UNISAGRADO (FAP/UNISAGRADO);
- Programa Voluntário de Iniciação Científica (PIVIC e PIVITI/UNISAGRADO);

QUEM PODE PARTICIPAR

Podem participar alunos regularmente matriculados em curso de graduação no UNISAGRADO ou de outras Instituições públicas ou privadas, que não possuam vínculo empregatício e que se dediquem integralmente às atividades acadêmicas e de pesquisa.

ÉTICA EM PESQUISA: ESTUDO COM SERES HUMANOS - CEP

SARA NADER MARTA

ÉTICA E PESQUISA

A rápida evolução da ciência com avanço considerável das tecnologias utilizadas para as pesquisas estabelece modificações no entendimento da pesquisa envolvendo seres humanos. Isso determina uma nova relação entre o pesquisador e seu objeto de pesquisa, sendo impensável abordagens como as que ocorreram na Segunda Guerra Mundial com prisioneiros mostram claramente que a pesquisa se desenvolvia para a sociedade em desrespeito ao interesse do indivíduo. Fatos como estes impuseram o desenvolvimento de normas éticas para a realização de pesquisa com seres humanos. Desde Nuremberg, a Declaração de Helsinque, passaram a reger as relações entre pesquisador e pesquisado de forma altamente positiva. No Brasil, a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde estabelece os fundamentos éticos e científicos para este tipo de pesquisa.

Se por um lado há que se reconhecer a importância da liberdade de investigação e dos benefícios decorrentes do avanço da ciência e da tecnologia, por outro há que se garantir que esta investigação e os progressos advindos da mesma respeitem princípios éticos com respeito à dignidade humana.

Assim, percebe-se a criação e a ampla difusão dos Comitês de Ética em Pesquisa, que tem por objetivo analisar a propriedade da ética da pesquisa e, mais importante, identificar e equidade das relações entre o pesquisador e o pesquisado. Assim, sua função principal é garantir e resguardar a integridade do

sujeito da pesquisa. Desta forma, torna-se clara a atualidade e a importância do funcionamento de um Comitê de Ética em Pesquisa nos locais onde se pratica a investigação científica de forma continuada e consistente, como o caso do UNISAGRADO.

O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DO UNISAGRADO

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Sagrado Coração – CEP-UNISAGRADO é um instituto de natureza consultiva, deliberativa, educativa e autônoma. Sua principal finalidade é emitir pareceres sobre protocolos de pesquisas desenvolvidos no UNISAGRADO ou em outras instituições de ensino superior e de pesquisa que assim solicitarem. Com isso, visa-se dar segurança ao objeto da pesquisa e ao pesquisador de estudos que envolvam seres humanos, no que diz respeito aos aspectos éticos. Desta forma, almeja-se primariamente a defesa da integridade e dignidade dos sujeitos da pesquisa, individual ou coletivamente considerados.

O CEP-UNISAGRADO é constituído conforme as normas da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde.

Trata-se de um grupo multi e transdisciplinar, incluindo professores com experiência em pesquisa da área da saúde, das ciências sociais e humanas, e usuários da instituição.

Inicialmente muito voltado para área da saúde e ciências biológicas, CEP-UNISAGRADO foi ampliando seu horizonte e, hoje, analisa um considerável número de projetos da área das ciências humanas e exatas, além daqueles próprios das ciências ligadas à saúde e à biologia.

O CEP-UNISAGRADO, credenciado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP– CNS) utiliza a Plataforma Brasil como interface para a gestão de todas as suas atividades, particularmente no diálogo com os

pesquisadores. Suas reuniões ocorrem mensalmente, seguindo um cronograma de registro de projetos e seu envio para os devidos pareceres. Assim, antes da reunião do Comitê, todos os projetos são analisados por um ou mais de seus membros e, em situações específicas, por um especialista convidado em caráter ad hoc.

O CEP-UNISAGRADO é constituído por um colegiado escolhido entre os professores do UNISAGRADO, além dos casos previstos no CONEP. Para o ano de 2020 seus membros são:

Profa. Dra. Sara Nader Marta - Coordenadora

Profa. Dra. Marcia Aparecida Nuevo Gatti – Vice Coordenadora

Profa. Dra. Ana Paula Fávaro Trombone Garlet

Prof. Dr. Bruno Vicente Lippe Pasquarelli

Profa. Dra. Daniela Pereira Bochembuzo

Profa. Dra. Élcia Maria Varize Silveira

Prof. Dr. Élvio Silva

Profa. Dra. Lourdes Madalena G Conde Feitosa

Prof. Dr. Luiz Antonio Lourencetti

Profa. Dra. Marta Helena Souza de Conti

Prof. Dr. Nirave Reigota Caram

Ms. Jefferson Barela (membro externo)

A Investigação Científica

A pesquisa tem como principal finalidade buscar o conhecimento a partir de um conjunto de métodos, procedimento e do uso de códigos próprios. Ela visa aumentar o conhecimento humano sobre os fenômenos que o cerca e dos quais, em sua maioria, é dependente de uma forma ou de outra.

A pesquisa requer a evidência de um problema, a busca de soluções e necessita reflexão crítica, intervenção e criação.

A metodologia é a base da investigação científica e com ela se confunde. Assim, investigação científica é um processo complexo envolvendo distintas etapas. Há que identificar um problema e uma lacuna no conhecimento, após uma ampla revisão de literatura. Estabelecem-se hipóteses e se especificam propósitos, identificando-se variáveis relevantes ao problema. Desenha-se um conjunto de etapas bem definidas e refletidas, criam-se protocolos, coletam-se dados e se lhes analisam com base crítica e estatística. Interpretam-se estes resultados à luz de evidências internas e externas, paralelas ou distantes. Por fim, se estabelece uma conclusão que consiste em um novo conhecimento de magnitude e impacto variáveis.

Desta forma, a investigação científica é um conjunto de etapas que constituem um processo. Ela não se caracteriza por fragmentação. Uma coleta de dados ou o monitoramento de uma atividade, ainda que seus protocolos possam ser amplos e rígidos, não se constituem necessariamente em uma investigação científica. São ações com sua relevância própria, porém, distintas em método e finalidade de uma investigação científica. Assim, a investigação científica deve ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas, dúvidas do conhecimento com vistas aos seus avanços à sociedade.

COMO ELABORAR O PROJETO PARA APRESENTÁ-LO AO CEP

1. Pesquisador responsável: é a pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa (Res.196/96 II.4).

2. Protocolo de pesquisa: é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo Sistema CEP-CONEP.

3. Requisitos para submissão de um protocolo: O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

4. Todos os protocolos de pesquisa devem conter:

a) Folha de rosto: todos os campos devem ser preenchidos, datados e assinados, com identificação dos signatários. As informações prestadas devem ser compatíveis com as do protocolo. A identificação das assinaturas deve conter, com clareza, o nome completo e a função de quem assina, preferencialmente, indicados por carimbo. O título da pesquisa será apresentado em língua portuguesa e será idêntico ao do projeto de pesquisa;

b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada no Anexo II da presente norma, devidamente assinadas;

c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;

d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;

f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa.

h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

5. O projeto de pesquisa deve conter, obrigatoriamente:

a) **Tema:** contido no título;

b) **Objeto da pesquisa:** o que se pretende pesquisar;

c) **Relevância social:** importância da pesquisa em seu campo de atuação, apresentada pelo pesquisador;

d) **Objetivos:** propósitos da pesquisa;

e) **Local de realização da pesquisa:** com detalhamento das instalações, dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa. Em caso de estudos nacionais ou internacionais multicêntricos, deve ser apresentada lista de centros brasileiros participantes, constando o nome do pesquisador responsável, instituição, Unidade Federativa (UF) a que a instituição pertence e o CEP responsável pelo acompanhamento do estudo em cada um dos centros. Em caso de estudos das Ciências Sociais e Humanas, o pesquisador, quando for o caso, deve descrever o campo da pesquisa, caracterizando-o geográfica, social e/ou culturalmente, conforme o caso;

f) **População a ser estudada:** características esperadas da população, tais como: tamanho, faixa etária, sexo, cor/raça (classificação do IBGE) e etnia, orientação sexual e identidade de gênero, classes e grupos sociais, e outras que sejam pertinentes à descrição da população e que possam, de fato, ser significativas para a análise ética da pesquisa; na ausência da delimitação da população, deve ser apresentada justificativa para a não apresentação da descrição da população, e das razões para a utilização de grupos vulneráveis, quando for o caso;

As especificidades éticas das pesquisas com população indígena, dadas as suas particularidades, são contempladas em Resolução Complementar do Conselho Nacional de Saúde/CNS.

g) **Garantias éticas aos participantes da pesquisa:** medidas que garantam a liberdade de participação, a integridade do participante da pesquisa e a preservação dos dados que possam identificá-lo, garantindo, especialmente, a privacidade, sigilo e confidencialidade e o modo de efetivação. Protocolos específicos da área de ciências humanas que, por sua natureza, possibilitam a revelação da identidade dos seus participantes

de pesquisa, poderão estar isentos da obrigatoriedade da garantia de sigilo e confidencialidade, desde que o participante seja devidamente informado e dê o seu consentimento;

h) **Método a ser utilizado:** descrição detalhada dos métodos e procedimentos justificados com base em fundamentação científica; a descrição da forma de abordagem ou plano de recrutamento dos possíveis indivíduos participantes, os métodos que afetem diretamente ou indiretamente os participantes da pesquisa, e que possam, de fato, ser significativos para a análise ética;

i) **Cronograma:** informando a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, em número de meses, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;

j) **Orçamento:** contendo as informações básicas que explicitem este tema.

k) **Critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa:** devem ser apresentados de acordo com as exigências da metodologia a ser utilizada;

l) **Riscos e benefícios envolvidos na execução da pesquisa:** o risco, avaliando sua graduação, e descrevendo as medidas para sua minimização e proteção do participante da pesquisa; as medidas para assegurar os necessários cuidados, no caso de danos aos indivíduos; os possíveis benefícios, diretos ou indiretos, para a população estudada e a sociedade;

m) **Critérios de encerramento ou suspensão de pesquisa:** devem ser explicitados, quando couber;

n) **Resultados do estudo:** garantia do pesquisador que os resultados do estudo serão divulgados para os participantes da pesquisa e instituições onde os dados foram obtidos.

o) **Divulgação dos resultados:** garantia pelo pesquisador de encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos autores;

- p) **Declarações de responsabilidade**, devidamente assinadas, do pesquisador, por responsável maior com competência da instituição, do promotor e do patrocinador, conforme Anexo II, observada a Área Temática;
- q) **Declaração assinada por responsável institucional**, disponibilizando a existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes.

Ao pesquisador cabe:

- a) Apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa.
- b) Desenvolver o projeto conforme delineado.
- c) Apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento.
- e) Manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP.
- f) Justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

7. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

O Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) é importante documento que estabelece com clareza as relações entre os pesquisadores e o participante da pesquisa. Diz-se que ele é um consentimento livre porque nenhuma limitação ou restrição deve influenciar a decisão e a expressão da vontade do indivíduo em participar da pesquisa. Ademais, ele é esclarecido porque transcende a mera informação, havendo necessidade de esclarecimento dos propósitos, dos meios, dos riscos, das responsabilidades mútuas da participação do indivíduo na pesquisa. Portanto, a redação do TCLE deve ser clara, direta, sem jargão científico na medida do possível. Seu conteúdo deve expressar uma carta de intenções entre as partes, em que fica claro tudo o que se irá fazer e assegurar o claro

direito do indivíduo de recusar a continuidade da participação se em algum momento do estudo isto lhe parecer apropriado. Os modelos apresentados nos sites do CONEP e dos Comitês de Ética em Pesquisa devem ser tomados como mera sugestão dos itens necessários e não como um formulário padrão a ser preenchido. O pesquisador deve usar sua imaginação para que este documento, o TCLE, seja uma carta de saudável proteção à liberdade do pesquisado e ao pesquisador. Nesse sentido, convém recordar 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 à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

Uso de sobras de material biológico (dentes, sangue, fragmentos de biópsia, etc.) de projetos submetidos e aprovados pelo CEP em novos projetos de pesquisa:

- a) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E.) deve ser específico para esta pesquisa;
- b) o material biológico, a ser obtido em projeto de pesquisa, deve ser usado exclusivamente para o fim proposto.
- c) o armazenamento do material biológico colhido pode ser feito, desde que o sujeito da pesquisa autorize (esse fato deve constar claramente do T.C.L.E.), acrescido da informação de que o uso posterior do material só poderá ser feito se fizer parte de um novo projeto de pesquisa, aprovado pelo CEP, e sempre que possível com o consentimento do próprio sujeito, agora para o novo projeto; caso não seja possível obter o consentimento do sujeito da pesquisa, caberá ao pesquisador justificar perante o CEP as razões.

UM GLOSSÁRIO PARA A ÉTICA EM PESQUISA

Achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes.

Assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação.

Autonomia - capacidade de um indivíduo/pessoa para decidir fazer ou buscar aquilo que ele considerar ser o melhor para si mesmo, tomando em consideração que ele se encontre em uma condição de franca liberdade para tomar tal decisão e que sua capacidade de decisão se baseie na compreensão, razão e deliberação para decidir coerentemente entre alternativas disponíveis.

Beneficência- no seu sentido estrito deve ser entendida como uma dupla obrigação, primeiramente a de não causar danos e, em segundo lugar, a de maximizar o número de possíveis benefícios e minimizar os prejuízos.

Benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa.

Consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

Ética em pesquisa - implica em respeito 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. Considera também a 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 e assegurando relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

Pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.

Pesquisa envolvendo seres humanos - 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;

Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar.

Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais.

A Plataforma Brasil é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios - desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário - possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas).

O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP.

Para cadastrar os projetos e acompanhar a submissão dos mesmos, acesse a Plataforma Brasil. Segue o link:

<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>.

Para efetuar o cadastro do pesquisador, clique em “Cadastre-se para acessar a Plataforma Brasil” lembrando que para efetuar o cadastro é necessário fornecer um endereço de e-mail válido. Ainda, deve-se ter em mãos uma cópia digitalizada de um documento de identidade com foto para ser submetido ao sistema (recomenda-se o formato 'JPG' ou 'PDF' com resolução de 1000 DPI 2000PI). O não envio do documento provoca a não efetivação do cadastro. Também será necessário o envio do seu currículo vitae em formato “doc”, “docx”, “odt” e “pdf” - 2mb máximo.