



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE ENFERMAGEM

ROSINETE SOUZA BARATA

PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS
POR MEMBROS DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

SALVADOR
2021

ROSINETE SOUZA BARATA

**PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS
POR MEMBROS DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia, como requisito de aprovação para obtenção do grau de Mestra, na Área de concentração “Enfermagem, Cuidado e Saúde”, na Linha de pesquisa “O cuidado no processo de desenvolvimento humano”.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Darci de Oliveira Santa Rosa

SALVADOR
2021

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema Universitário de Bibliotecas (SIBI/UFBA),
com os dados fornecidos pela autora.

Barata, Rosinete Souza

Problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de
Comitês de Ética em Pesquisa / RosineteSouza Barata. -- Salvador,
2021.

139f.: il

Orientadora: Darci de Oliveira Santa Rosa. Dissertação (Mestrado -
Programa de Pós-graduação em
Enfermagem e Saúde) -- Universidade Federal da Bahia, Escola de
Enfermagem, 2021.

1. Comitês de Ética em Pesquisa. 2. Membro de Comitê. 3. Ética
em Pesquisa. 4. Problemas morais. 5. Problemas éticos. I. Rosa, Darci
de Oliveira Santa.

II. Título.

ROSINETE SOUZA BARATA

**PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS POR MEMBROS DE COMITÊS
DE ÉTICA EM PESQUISA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia, como requisito de aprovação para obtenção do grau de Mestra, na área de concentração “Enfermagem, Cuidado e Saúde”, na Linha de pesquisa “O cuidado no processo de desenvolvimento humano”.

Aprovada em 27 de abril de 2021.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Darci Oliveira Santa Rosa _____ *Darci de Oliveira Santa Rosa*
Doutora em Enfermagem - Universidade Federal da Bahia (PGENF/ UFBA)

Profa. Ana Angélica Leal Barbosa _____ *Ana Barbosa*
Doutora em Ciências Biológicas - Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB)

Prof. Kleverton Bacelar Santana - Titular _____ *Kleverton Bacelar*
Doutor em Filosofia - Faculdade de Educação - Universidade Federal da Bahia
(FACED/UFBA)

Dra. Karla Ferraz dos Anjos - _____ *Karla Ferraz dos Anjos*
Doutora em Enfermagem - União Metropolitana de Educação e Cultura (UNIME)

Ao meu Deus, pois sem Ele nada posso.

Ao meu esposo Virgílio Barata, meu amado.

Aos meus pais, *in memoriam*.

AGRADECIMENTOS

Até aqui o Senhor me sustentou, me encheu de força, esperanças e de gratidão! Muitos foram os desafios e tribulações, mas meu Jesus, meu Deus, Senhor e Salvador, esteve comigo! E passando pelas águas não me afoguei, e passando pelo fogo não fui consumida, pois o meu Deus é Fiel!

Ao meu esposo Virgílio, meu amor, meu amigo e camarada, por compreender minha ausência, pela paciência e pelo apoio.

Aos meus irmãos e irmãs, sobrinhos e sobrinhas, que mesmo longe estão sempre perto com a torcida, com o carinho e com a intercessão por meio de orações.

Aos amigos: os velhos, os novos, os que ainda irei encontrar nessa vida.

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde, da Escola de Enfermagem, da Universidade Federal da Bahia, pela oportunidade de concretizar um dos meus sonhos: realizar o curso de Mestrado.

À Professora Darci de Oliveira Santa Rosa pelos ensinamentos e boa vontade.

Às Professoras Larissa Chaves Pedreira e Rosana Maria de Oliveira, sem o abraço inicial de vocês, certamente, teria sido muito mais difícil chegar aqui.

Ao Professor Carlos Lima, seu empenho em nos ensinar sobre a seriedade do trabalho dos CEPs muito me inspirou a decidir na escolha da temática.

Às Professoras Ana Angélica Leal Barbosa e Karla Ferraz dos Anjos e ao Professor Kleverton Bacelar pela disponibilidade e contribuições ao estudo.

Aos meus professores e colegas do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da UFBA: todos vocês são muito especiais.

Aos colegas e amigos do grupo de Estudos e Pesquisa em Educação, Ética/Bioética e Exercício em Enfermagem (EXERCE) pelo apoio, pela torcida, pelas sugestões e pelo companheirismo.

Aos participantes de pesquisa, que voluntariamente, contribuíram com o estudo.

Aos membros de todos os Comitês de Ética em Pesquisa pela dedicação com que defendem e protegem os participantes de pesquisa.

Aos Reitores, Diretores (as), Superintendentes, Chefes (as) dos serviços de pesquisa, Coordenadores (as), Vice-Coordenadores (as), Secretários (as) e Serviço de Portaria das instituições nas quais encontram-se implantados os Comitês de Ética em Pesquisa envolvidos

nesse estudo, à secretária do CEP da EEUFBA, Patrícia Souza, a colaboração de cada um de vocês foi fundamental para a realização desta pesquisa.

A cada um, que direta ou indiretamente, colaborou de algum modo para a realização deste estudo.

A todos os trabalhadores desta Casa, meu carinho e respeito.

MEU CARINHO E SINCERO MUITO OBRIGADA!

AGRADECIMENTO ESPECIAL

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), pela concessão da bolsa de estudos durante o curso de Mestrado na Universidade Federal da Bahia - UFBA, Brasil.

MUITÍSSIMO OBRIGADA!

BARATA, Rosinete Souza. **Problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de comitês de ética em pesquisa**, 2021. 139f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem e Saúde) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil, 2021.

RESUMO

No exercício de suas atribuições, os membros dos comitês de ética em pesquisa vivenciam problemas morais e/ou éticos, mas este é um tema pouco investigado. Nesse sentido, este estudo tem por objetivo geral: analisar os problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de comitê de ética em pesquisa durante suas atividades e em que se fundamentam para a solução destes problemas. Trata-se de estudo descritivo, de abordagem qualitativa, cujos participantes foram 39 pessoas que atuavam em comitês de ética em pesquisa de uma cidade do estado da Bahia, Brasil. Os dados foram coletados, em outubro de 2020, por questionário autoaplicado na plataforma *Google Forms*. O acesso ao questionário foi feito por meio de link inserido no convite encaminhado a cada membro de comitê de ética em pesquisa, convidando-o a participar da pesquisa. Os dados descritivos foram analisados por frequência simples e percentual calculado; os dados qualitativos foram analisados conforme a análise de conteúdo na perspectiva da Configuração Triádica Humanista, Existencial, Personalista. O estudo possibilitou caracterizar os comitês de ética como implantados há mais de oito anos; compostos com número superior a sete membros, cujo mandato varia entre 2 e 3 anos e com direito à recondução. Com relação a seus membros, o estudo demonstrou haver maioria do gênero feminino e de mestres; pessoas sem treinamento inicial e atuando no mesmo comitê de ética onde trabalham, ausência de trocas de experiências entre os membros de diferentes comitês de ética e ausência de incentivos. Sobre os problemas vivenciados foram descritos: conflito de interesses entre membros dos comitês de ética e entre pesquisador, participante e financiador; conflito de valores de membros entre si e entre membros e pesquisadores; dilemas éticos relacionados às sugestões/recomendações feitas ao pesquisador e à dispensa de termo de consentimento livre e esclarecido. Para solução desses problemas, estes membros têm por fundamentos: as normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, as leis, a bioética, os princípios e valores e adotam estratégias como trocas de experiências, compartilhamento de ideias e opiniões entre si e entre membros de outros comitês de ética. Conclui-se que há necessidade de: adequação na composição dos comitês de ética, incentivos aos membros, promoção de treinamento inicial e capacitação continuada dos membros e promoção de discussões sobre ética em pesquisa para pesquisadores e acadêmicos. O estudo contribuiu para, produzir conhecimento científico sobre a temática e, com sua divulgação, irá oportunizar a compreensão sobre os problemas morais e éticos vivenciados pelos membros de comitês de ética e possibilitar a reflexão sobre a importância da realização de pesquisas de acordo com os pressupostos básicos dos direitos humanos.

Palavras-Chave: Membro de Comitê. Comitês de Ética em Pesquisa. Controle Social. Ética em Pesquisa. Problemas morais. Problemas éticos.

BARATA, Rosinete Souza. **Moral and / or ethical problems experienced by members of ethics committees in research.** 2021. 139f. Dissertation (Master's degree in Nursing - Nursing School of the University Federal of Bahia, Salvador, Bahia, Brazil, 2021).

ABSTRACT

In the exercise of their duties, members of the research ethics committees experience moral and / or ethical problems, but this is a topic that has not been investigated much. In this sense, this study has the general objective: to analyze the moral and / or ethical problems experienced by members of the research ethics committee during their activities and on which they are based to solve these problems. This is a descriptive study, with a qualitative approach, whose participants were 39 people who served on research ethics committees in a city in the state of Bahia, Brazil. Data were collected, in October 2020, through a self-administered questionnaire on the Google Forms platform. The questionnaire was accessed through a link inserted in the invitation sent to each member of the research ethics committee, inviting them to participate in the research. Descriptive data were analyzed by simple frequency and calculated percentage; the qualitative data were analyzed according to the content analysis from the perspective of the Humanistic, Existential, Personalistic Triadic Configuration. The study made it possible to characterize the ethics committees as having been in place for more than eight years; composed of more than seven members, whose mandate varies between 2 and 3 years and with the right to reappoint. With regard to its members, the study showed that there was a majority of females and masters; people without initial training and acting on the same ethics committee where they work, no exchange of experiences between members of different ethics committees and no incentives. About the problems experienced were described: conflict of interest between members of the ethics committees and between researcher, participant and financier; conflict of member values among themselves and between members and researchers; ethical dilemmas related to the suggestions / recommendations made to the researcher and the waiver of an informed consent form. To solve these problems, these members are based on: the norms of the National Research Ethics Commission, laws, bioethics, principles and values and adopt strategies such as exchanging experiences, sharing ideas and opinions among themselves and among members of other ethics committees. We conclude that there is a need for: adequacy in the composition of ethics committees, incentives for members, promotion of initial training and continued training of members and promotion of discussions on research ethics for researchers and academics. The study contributed to produce scientific knowledge on the subject and, with its dissemination, will provide an opportunity to understand the moral and ethical problems experienced by members of ethics committees and enable reflection on the importance of conducting research according to the assumptions basic human rights.

Keywords: Committee member. Research Ethics Committees. Social Control. Research Ethics. Moral problems. Ethical problems.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Mapa dos CEP no Brasil distribuídos por região	24
Figura 2	A Ética da pesquisa como um dos campos de atuação da Bioética	34
Figura 3	Fluxograma do processo de busca, seleção e inclusão dos participantes de pesquisa. Bahia. Brasil	54
Figura 4	Fluxograma das etapas da Configuração Triádica Humanista, existencial, personalista de Vietta	58
Figura 5	Categorias e subcategorias dos problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP e fundamentos para solucioná-los. Bahia. Brasil	81

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	CEP registrados na Conep distribuídos por região brasileira.	24
Quadro 2	Nomes dos CEP localizados no município de Salvador	25
Quadro 3	Principais Campos de Atuação da Bioética	32
Quadro 4	Aspectos descritos na Resolução Nº 466 de 2012 que devem ser considerados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humano	37
Quadro 5	Apreensão dos significados/sentidos dentro da estrutura global do conteúdo total expresso pelo membro de CEP	59
Quadro 6	Identificação das unidades de significado e/ou locuções de efeito	59
Quadro 7	Identificação dos aspectos significativos extraídos das locuções de efeito	60
Quadro 8	Classificação dos aspectos convergentes dos conteúdos e sentidos atribuídos às unidades de significado	61
Quadro 9	Agrupamentos das locuções e/ou seus significados em categorias/subcategorias	63
Quadro 10	Apresentação dos agrupamentos em quadros representativos	64
Quadro 11	Tempo de implantação, número de membros efetivos, forma de ingresso, duração de mandato e recondução dos membros de CEP. Bahia. Brasil	65
Quadro 12	Processo de distribuição, quantidade e áreas temáticas dos projetos apreciados, participação de <i>ad hoc</i> . Bahia. Brasil	66
Quadro 13	Periodicidade/Forma dos encontros para deliberar sobre os projetos e formas de relacionamento dos CEP. Bahia. Brasil,2020	68
Quadro 14	Síntese das características por membro de CEP. Bahia. Brasil	73

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Contatos disponibilizados e de respostas ao questionário por CEP. Bahia, Brasil,2020	55
Tabela 2	Distribuição dos membros de CEP quanto às características sociodemográficas. Bahia. Brasil,2020	69
Tabela 3	Cursos de graduação por área de formação dos membros de CEP. Bahia. Brasil, 2020	70
Tabela 4	Categorias profissionais dos membros de CEP. Bahia. Brasil, 2020	71
Tabela 5	Capacitação de membro de CEP, local de implantação do CEP, trocas de experiências e incentivos para atuar como membro de membro de CEP. Bahia. Brasil, 2020	71
Tabela 6	Local de implantação do CEP, trocas de experiências e incentivos para atuar como membro de CEP. Bahia. Brasil,2020	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANPPS	Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde
Art.	Artigo
BVS	Biblioteca de Saúde
CAAE	Certificado de Apresentação de Apreciação Ética
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CEP/CEPs	Comitê (s) de Ética e Pesquisa
CF	Constituição da República Federativa Brasileira
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CCJC	Constituição e Justiça e de Cidadania
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
COREQ	Consolidated criteria for reporting qualitative research
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
EEUFBA	Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia
EXERCE	Estudos e Pesquisas em Educação, Ética/Bioética e Exercício de Enfermagem
FAPESP	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo
MC	Membro de Comitê de Ética em Pesquisa
MP	Ministério Público
Nº/nº	Número
PDF	<i>Portable Document Format</i>
PL	Projeto de Lei
PLS	Projeto de Lei do Senado
SESAB	Secretaria da Saúde do Estado da Bahia
SL	Sem local
SUS	Sistema Único de Saúde
TALE	Termo de Assentimento Livre e Esclarecido
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UF	Unidade da Federação
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UNIME	União Metropolitana de Educação e Cultura

UESB	Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia
US	Unidade de Significado
USP	Universidade de São Paulo
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	REVISÃO DE LITERATURA	21
2.1	CONTROLE SOCIAL NO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS	21
2.2	CONTEXTUALIZANDO OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA DO BRASIL	23
2.2.1	Surgimento e criação dos CEP	23
2.2.2	Organização, funcionamento e competências dos CEP	26
2.3	OS MEMBROS DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA	29
2.3.1	Características e atribuições	29
2.3.2	Aspectos éticos, científicos e metodológicos dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos objeto de análise dos membros dos CEP	32
2.4	PROBLEMAS ÉTICOS E MORAIS NO CONTEXTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA	42
3	PERCURSO METODOLÓGICO	51
3.1	TIPO DE ESTUDO E PERÍODO DA PESQUISA	51
3.2	LOCAL DE ESTUDO	51
3.3	ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA	52
3.4	PARTICIPANTES DA PESQUISA E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E DE EXCLUSÃO	53
3.5	INSTRUMENTOS E TÉCNICA DE COLETA DE DADOS	56
3.6	PROCESSO DE ANÁLISE DAS DESCRIÇÕES VIVENCIAIS E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS	57
4	RESULTADOS	65
4.1	CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DE PESQUISA E DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA	65
4.2	APRESENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DAS CATEGORIAS EMPÍRICAS DO FENÔMENO ESTUDADO	80
5	DISCUSSÃO	88

5.1	CARACTERIZAÇÃO CEP E DE SEUS MEMBROS	88
5.2	PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS POR MEMBROS DE CEP	94
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	105
	REFERÊNCIAS	107
	APÊNDICE A - Termo de Esclarecimento Livre e Esclarecido	120
	APÊNDICE B - Instrumento de coleta de dados	124
	ANEXO A - Parecer de aprovação do CEP da Escola de Enfermagem da UFBA	133

1 INTRODUÇÃO

As discussões a respeito das condutas e das decisões no campo das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos não são recentes. Não obstante, não havia normas ou regras específicas que, do ponto de vista ético, pudessem regular estas condutas ou decisões. Historicamente, o Código de Nuremberg, elaborado em 1947, é citado como marco de referência no estabelecimento de diretrizes éticas para o desenvolvimento de pesquisas experimentais envolvendo seres humanos e na determinação de ser essencial o consentimento da pessoa para participar em pesquisa (DURAND,2014; BARBOSA, I.; FRANCISCO; MARTINEZ, 2018).

Apesar da existência desse documento e, posteriormente, em 1964, da criação da Declaração de Helsinque, na década de 1980, foram identificadas questões éticas no âmbito das pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos, por exemplo, existência de pressão para inclusão de pessoas idosas em pesquisas médicas e exclusão intencional de mulheres grávidas e/ou com capacidade para engravidar das pesquisas (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2010). Dessa forma, a ocorrência dessas questões indica que apenas a existência de documentos, mesmo com diretrizes importantes e necessárias, não garante a realização dessas pesquisas de acordo com os preceitos éticos estabelecidos por estes documentos. Aliado a isto, o progresso científico, como parte inerente do potencial humano, impõe novas situações que precisam ser discutidas e, desse modo, novas diretrizes deverão ser estabelecidas.

Nesse sentido, o controle social das pesquisas envolvendo seres humanos é relevante para garantir a proteção dos participantes da pesquisa, pois não se pode presumir que as “mãos invisíveis” das normas existentes possam guiar as condutas dos pesquisadores. No território brasileiro, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) são responsáveis por realizar esse controle social. À Conep, comissão do Conselho Nacional de Saúde (CNS), cabe elaborar e atualizar as normativas relativas à proteção dos participantes de pesquisa (BRASIL, 1996).

Portanto, os protocolos de pesquisa são revisados por um CEP para se certificar de que estes estejam de acordo com os preceitos éticos e morais previamente definidos e com os fundamentos científicos adequados (AMORIM, 2019). No Brasil, apesar de haver diretrizes norteadoras das pesquisas, ainda tem ocorrido situações nas quais pesquisas são desenvolvidas sem o cumprimento desses preceitos e fundamentos científicos. Nessa perspectiva, no desempenho de suas atividades, é possível que os membros de CEP se deparem com questões morais e/ou éticas.

Estas questões, que aqui são entendidas como fontes de problemas morais e/ou éticos, podem ser oriundas da redação dos protocolos, da aplicação dos instrumentos durante a coleta de dados. Podem ainda ser provenientes de condutas dos membros entre si, dos pesquisadores em relação aos membros do CEP e/ou em relação aos participantes de pesquisa, ou da violação de determinações legais por membros, instituições e/ou pesquisadores como as provenientes da Resolução Nº 466 de 2012. Como exemplos dessas situações cita-se o desrespeito à dignidade dos participantes de pesquisa ao expô-los a situações de perigo e com “remuneração” para essa exposição e o não reconhecimento da situação de vulnerabilidade do participante (SANTOS, R; SANTOS, E., 2011).

Portanto, podem ocorrer situações que demandem a implementação de estratégias a serem utilizadas por membros de CEP na avaliação dos protocolos e na resolução dos problemas surgidos. É o caso, por exemplo, se na situação considerada, o protocolo de pesquisa estiver desrespeitando o participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, e os membros de CEP, orientem o pesquisador para ajustar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para contemplar esses aspectos. Ademais, poderão sugerir estratégias aos pesquisadores para que estes possam tomar decisões éticas na resolução do problema apresentado (BRASIL, 2012).

Destaca-se que ao adotar a expressão “pesquisas envolvendo seres humanos”, a Resolução 466 de 2012 estabelece que essa defesa se refere não apenas às pesquisas desenvolvidas diretamente com seres humanos, mas qualquer pesquisa, que mesmo de forma indireta, envolva o ser humano, por exemplo, a utilização de seus dados, a utilização de suas informações ou a utilização de materiais biológicos pertencentes ao participante da pesquisa (BRASIL, 2012). Por esta razão, essa expressão é adotada ao longo de todo este estudo para enfatizar que mesmo uma pesquisa sem ter relação direta com seres humanos, pode repercutir de alguma forma neles, e pode caracterizar pesquisa cujos participantes são seres humanos, já que os envolve de algum modo.

Por outro lado, paralelo ao trabalho realizado pelos membros de CEP com vistas à proteção do participante da pesquisa envolvendo seres humanos, faz-se necessário que as discussões sobre as investigações científicas e os aspectos éticos descritos na Resolução Nº 466 de 2012 possam ir além do âmbito desses Comitês. Desse modo, nos cursos de Pós-Graduação existem componentes curriculares nos quais se discute não apenas as resoluções da Conep sobre este tipo de pesquisa, mas também as balizas éticas, os códigos deontológicos e as diretrizes para a integridade científica. Essas discussões devem também ser realizadas por meio de revistas científicas, jornais e práticas educativas, que possam direcionar

pesquisadores e acadêmicos no desenvolvimento de pesquisas norteadas pela ética e bioética. Além disso, nas discussões deve-se abordar a relevante função social exercida pelos membros de CEP e os problemas por eles vivenciados na realização de suas atividades.

Muito mais do que isso! Essas discussões precisam chegar urgentemente à população de modo geral, aos profissionais da área de saúde e às demais categorias profissionais! Acredita-se que a educação é um caminho para livrar a humanidade da cegueira da ignorância e libertá-la da opressão. Com o curso de Enfermagem e na realização das minhas atividades de enfermeira fui, aos poucos, tomando consciência do valor do outro, das vidas que dependiam do meu cuidado, mas sempre pensava que havia mais alguma coisa a fazer. No curso de Direito essa consciência foi se consolidando e fez crescer meu interesse pelo estudo da Bioética e minhas inquietações de como eu poderia ser uma pessoa melhor, uma profissional melhor.

Em 2018, tive a oportunidade de retomar meus estudos e ingressei no componente Bioética, ministrado pela Professora Darci de Oliveira Santa Rosa, como aluna especial no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Federal da Bahia (UFBA). Diante disso, pude constatar que a Bioética será sempre uma fonte de reflexão para mim e com ela compreendo cada vez melhor minha missão nessa caminhada de pesquisadora, estudante, profissional e mais do que tudo, como ser humano. Todavia, no período que trabalhei, cuidando dos pacientes, na unidade de terapia intensiva, não me dei conta de que eu, e que cada um de nós, tem o compromisso moral de prestar atenção se as pesquisas envolvendo seres humanos estão de fato sendo realizadas em respeito ao ser humano! Não tinha a compreensão de que a responsabilidade é coletiva e, por essa razão, por exemplo, cabe a qualquer pessoa denunciar ao CEP as violações cometidas pelo pesquisador no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2007).

Com essas reflexões, e, ainda em 2018, participei como ouvinte do VIII Seminário de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Estado da Bahia, promovido pela Superintendência de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde, em parceria com diversos CEPs do estado da Bahia e com a Escola de Saúde Pública da Bahia Prof. Jorge Novis, no qual ouvi sobre questões de violação aos direitos dos participantes da pesquisa, entre outros assuntos. Diante disso, senti a necessidade de pensar na elaboração de formas de ampla divulgação da Resolução N° 466/2012, Resolução N° 510 de 2016 e Resolução N° 580 de 2018, no meio acadêmico, para formação ética de futuros pesquisadores e para tornar conhecido o trabalho realizado pelos CEPs e seus membros e a relevância disso para a humanidade. Este estudo, realizado no Mestrado em Enfermagem e Saúde, na UFBA, é a forma que encontrei para

oportunizar que os membros de CEP pudessem “dialogar” com todos nós, estudantes e pesquisadores para que possamos compreender a relevância do trabalho que eles realizam, bem como inspirar estudantes de graduação e de pós-graduação a desenvolverem seus projetos de pesquisa conforme padrões éticos e morais.

Diante dessas considerações, foi elaborada a seguinte **questão de investigação**: quais são os problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP durante suas atividades em CEP e em que se fundamentam para a solução destes problemas? Como **objeto de pesquisa** definiu-se: problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP durante atividades e em que se fundamentam para a solução destes problemas. O **objetivo geral** por sua vez foi: analisar os problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP durante suas atividades e em que se fundamentam para a solução destes problemas. Quanto aos **objetivos específicos foram definidos**: 1) caracterizar os comitês de ética em pesquisa e seus membros; 2) categorizar os problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP; 3) identificar os fundamentos utilizados por membros de CEP para a solução dos problemas morais e/ou éticos por eles vivenciados durante suas atividades em CEP.

Diante da questão de investigação, buscou-se identificar a lacuna do conhecimento sobre esta temática na literatura e de posse do estado da arte compor a Revisão da Literatura. Por conseguinte, optou-se pela revisão narrativa da literatura, pois ela possibilita uma análise ampla da literatura (VOSGERAU; ROMANOWSK, 2014). Assim, durante o processo de busca, foram consultados o catálogo de dissertações e teses na Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), artigos indexados na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e complementou-se o banco de dados com livros, manuais, a Resolução N° 466 de 2012, a Resolução N° 510 de 2016, a Resolução N° 580 de 2018 e outros materiais indicados por especialistas na temática.

Na consulta ao catálogo de dissertações e teses e à BVS, foram encontrados estudos cuja abordagem está relacionada a problemas morais e problemas éticos, mas em outros contextos que não os problemas morais e problemas éticos vivenciados pelos membros de CEP. Também foram encontrados estudos que tratam sobre dificuldades pertinentes ao processo de submissão dos protocolos de pesquisa, mas na perspectiva do pesquisador. Dessa forma, não foram encontrados, na literatura nacional selecionada, estudos específicos sobre problemas morais e/ou problemas éticos vivenciados por membros de CEP, ou textos que abordassem as estratégias utilizadas ou sobre como eles deliberam sobre tais problemas, dados que evidenciam uma lacuna no conhecimento.

Com relação à relevância social deste estudo, verificou-se que a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde, no subitem 11.3.1 define como prioridade o “ Estudo sobre a forma de atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Sistema CEP-Conep) ” (BRASIL, 2015a, p.31). Diante disso, pesquisar sobre problemas morais e/ou problemas éticos vivenciados por membros de CEP e em que eles se fundamentam para solução destes problemas pode ser útil para subsidiar políticas públicas voltadas a pesquisas envolvendo seres humanos, subsidiar e estimular realização de práticas educativas para membros dos CEP, para acadêmicos e para pesquisadores e, assim, possibilitar um agir responsável de se fazer pesquisa.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 CONTROLE SOCIAL NO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS

O desenvolvimento científico faz parte do processo de desenvolvimento do próprio caminhar humano enquanto ser dotado de potencialidades. Entretanto, ao se fazer uma análise da situação atual do conhecimento, vê-se que as contribuições trazidas à humanidade ao longo dos anos têm indicado a não neutralidade da ciência, havendo impactos que devem ser considerados. Nesse sentido, B. Santos (2008) alerta que se por um lado a ciência promoveu um desenvolvimento tecnológico capaz de libertar o homem de carências e inseguranças, por outro passou a criar outras que o aprisiona, por exemplo, tecnologias que fomentam a guerra nuclear, danos ao meio ambiente ou ações que potencializam desastres ecológicos.

Apesar disso, segundo Morim (2005), não se pode tratar essa questão de forma ingênua, vendo uma constante compensação entre ciência boa e ciência má, pois o problema é muito mais complexo. Por essa razão, compreender que o desenvolvimento do conhecimento científico faz parte dessa dinâmica, é necessário até mesmo para a criação de estratégias de enfrentamento e controle das situações de “aprisionamento”. Entretanto, há relato de que na produção desse conhecimento, por muito tempo, cabia ao cientista a responsabilidade de garantir a eticidade de sua própria pesquisa. Desse modo, bastava ter a intenção de fazer o bem, ser íntegro, ter caráter e ter rigor científico para que essa eticidade fosse garantida (PALÁCIOS; REGO; SCHRAMM, 2001; ARAÚJO, L., 2003). Assim, de acordo com este raciocínio, a pesquisa envolvendo seres humanos era desenvolvida pelo cientista como bem entendia já que cabia a ele esse “controle”.

Como forma de implementar orientações éticas nas pesquisas envolvendo seres humanos, o Código de Nuremberg é reconhecido internacionalmente como o pioneiro nesse sentido. Elaborado em um momento histórico no qual, falsamente em nome da ciência, atrocidades foram cometidas contra a humanidade, este código estabeleceu parâmetros para as pesquisas médicas envolvendo seres humanos na tentativa de se evitar repetição dessas situações (BRASIL, 2002a). Embora a ênfase do Código de Nuremberg tenha sido a ética médica, conciliando a ética hipocrática e a proteção aos direitos humanos, este documento foi fundamental para exigir que os interesses do participante da pesquisa e sua autonomia para tomada de decisões passassem a ser respeitados (JADOSKI *et al.*, 2017).

Após a elaboração do Código de Nuremberg, e por influência dele, outras diretrizes foram criadas também com o propósito de assegurar o bem-estar dos participantes da

pesquisa, a exemplo da Declaração de Helsinque (RATES, 2014). Não obstante a criação dessas diretrizes, constatou-se que, diante do crescente aumento das atividades investigativas, os documentos por si sós eram insuficientes para que este propósito fosse garantido. Assim, foi incorporada, na ocasião da primeira revisão dessa declaração, em 1975, a obrigatoriedade de que todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deveria ser submetido à análise prévia por um comitê de ética independente (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017).

Apesar disso, o modelo vigente de controle social aplicado às pesquisas envolvendo seres humanos, mesmo após anos de existência, está em contínua revisão, pois o conhecimento não é estático. Esse conhecimento se mantém em constante transformação para acompanhar as demandas da própria sociedade e por isso requer uma assídua atualização na forma de se analisar os problemas atuais e emergentes nas diversas áreas do conhecimento. Ilustrativamente, cita-se a discussão abordada no estudo de Veloso, Cunha e Garrafa (2016) sobre o controle ético de pesquisa por CEP que, mesmo sem que haja intervenção científica diretamente com seres humanos, tenha resultados com alto risco para a saúde humana como a pesquisa realizada com o vírus da Influenza, na Holanda.

O controle social das atividades investigativas, no Brasil, é realizado por duas comissões independentes: CEP e Conep, que juntas formam o Sistema CEP/ Conep. Esse sistema é considerado, no âmbito do CNS, instância brasileira de controle social das atividades investigativas. Por meio desse sistema, as pesquisas envolvendo seres humanos têm seus protocolos apreciados. Ao analisar e deliberar sobre o protocolo, inicia a corresponsabilidade desse sistema em relação à garantia da proteção dos participantes da pesquisa (BRASIL, 2012).

Em consonância com o processo natural de transformação da sociedade, foi proposto, pelo Senado Federal brasileiro, um Projeto de Lei (PL) para alterar o atual modelo de controle social. Trata-se do Projeto de Lei do Senado (PLS) Nº 200 de 2015, o qual “dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas”. O PL Nº 200 de 2015, de autoria da Senadora Federal Ana Amélia, pretende, entre outras medidas, desburocratizar pesquisas clínicas no País (BRASIL, 2015b).

Esse projeto encontra-se na Câmara dos Deputados sob a denominação atual de PL Nº 7082/2019, dispondo “sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos”. Em 03 de outubro de 2019, pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), foi aprovado o requerimento para realização de Audiência Pública para discutir o PL Nº 7082 de 2017, tendo sido realizada em

17 de outubro de 2017. Em decorrência da pandemia ocasionada pelo novo coronavírus, em 30 de março de 2020 foi apresentado o “Requerimento de Urgência” para a apreciação do PL Nº 7.082 de 2017, sendo esta a última atividade legislativa, na Câmara dos Deputados relacionada a este PL (BRASIL, 2017a). Portanto, é possível que a dinâmica do modelo atual seja alterada após a aprovação do PL Nº 7082 de 2017.

2.2 CONTEXTUALIZANDO OS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

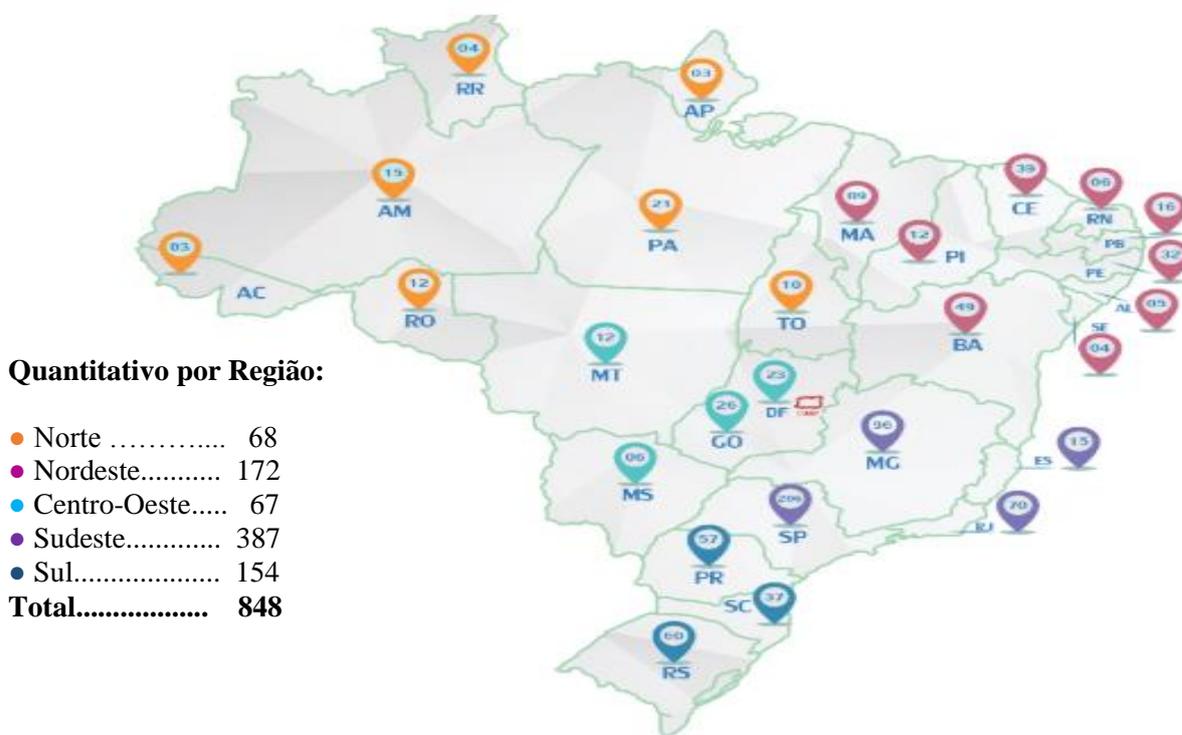
2.2.1 Surgimento e criação dos CEP

A Resolução Nº 01, de 1988, do CNS, inaugurou a exigência da criação de CEP no Brasil. Essa resolução determinava a criação de CEP para as instituições de saúde que realizassem pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 1988a). Entretanto, essa resolução não logrou êxito quanto à eficácia esperada e gerou controvérsias, inclusive na interpretação de seu texto (FREITAS, H., *et al.*, 2016; ALVES, D.; TEIXEIRA, 2020).

Na tentativa de dirimir tais controvérsias, foi publicada a Resolução Nº 196 de 1996 que passou a determinar a obrigatoriedade da criação de um CEP em toda instituição que realizasse pesquisas envolvendo seres humanos, independentemente de ser instituição de saúde ou não. Essa resolução também determinou a criação da Conep, órgão nacional de controle de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 1996). A Resolução Nº 196 de 1996 é considerada como o marco regulatório do surgimento dos CEPs no Brasil (KI PPER, 2010).

Em 2012, a Resolução Nº 196 de 1996 foi revogada, entrando em vigor a Resolução Nº 466 como norma reguladora das “ pesquisas envolvendo seres humanos” no Brasil. A Resolução Nº 466 de 2012 mantém a obrigatoriedade da submissão dos protocolos de pesquisas, envolvendo seres humanos, a um CEP para apreciação. Aliado a isso, a criação de um CEP em toda a instituição que realize pesquisa envolvendo seres humanos é obrigatória e uma mesma instituição pode ter mais de um CEP se necessário. A Resolução Nº 466 de 2012 mantém a ideia de flexibilização dessa regra ao dizer que se não existir CEP na instituição proponente, e se não houver vínculo institucional por parte do pesquisador, a Conep indicará um CEP para analisar o protocolo de pesquisa em questão (BRASIL, 2012).

Conforme publicação em 07 de junho de 2019, com atualização em 31 de março de 2020, o Sistema CEP-Conep compreende um total de 848 CEPs registrados (BRASIL, 2020a). Este quantitativo encontra-se distribuído por regiões (Figura 1).

Figura 1 - Mapa dos CEPs no Brasil distribuídos por região, 2020a.

Fonte: BRASIL (2020a).

O mapa disponibilizado no *site* do CNS possibilita a consulta detalhada aos CEPs existentes. Assim, ao posicionar o cursor do *mouse* em cada estado da federação, a pessoa será direcionada para a Plataforma Brasil e poderá verificar a quantidade de CEP por região, por unidade da federação (UF), por municípios e ou por nome específico do CEP (BRASIL, 2020b). Ao se realizar essa verificação, constatou-se que em 01 de maio de 2020, as informações a respeito do quantitativo por região, no Brasil havia o total de 847 CEPs. Em 25 de janeiro de 2021, observou-se que houve crescimento no quantitativo de CEPs registrados nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste e decréscimo nas Regiões Sul e Sudeste conforme demonstrado no Quadro 1.

Quadro 1 - CEP registrados na Conep distribuídos por região brasileira.

Região	Quantitativo por Região	
	Mai/2020	Janeiro/2021
Norte	67	70
Nordeste	172	178
Centro-Oeste	68	69
Sudeste	386	382

Sul	154	150
Total	847	849

Fonte: elaborado pela autora com dados extraídos da Plataforma Brasil (BRASIL, 2020b; 2021).

Dessa forma, em 2020 havia 02 CEPs a menos do que o apresentado no mapa anteriormente demonstrado, e em 25 de janeiro de 2021, 01 CEP a mais. Destaca-se que na Região Nordeste, em 2020, dos 172 CEPs registrados e distribuídos por UF, a Bahia abrange 49 comitês. Do quantitativo desses 49 CEPs, 30 CEPs estão localizados no município de Salvador, como pode ser visto no Quadro 2.

Quadro 2 - Nomes dos CEPs localizados no município de Salvador, Bahia, Brasil, 2021.

Campus Integrado de Manufatura e Tecnologia (CIMATEC) - Senai/ Bahia
Centro Universitário Estácio da Bahia - Estácio FIB
Centro de Pesquisas Gonçalo Moniz - FIOCRUZ/BA
Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública – FBDC
Fundação Bahiana de Cardiologia – FBC
Hospital Ana Nery - HAN/SESAB
Hospital Couto Maia/SES/BA
Hospital Geral Roberto Santos – HGRS/BA
Hospital Português/Real Sociedade Portuguesa de Beneficência 16 de Setembro
Hospital Santa Izabel - Santa Casa de Misericórdia da Bahia / Prof. Dr. Celso Figueirôa
Hospital Santo Antônio/ Obras Sociais Irmã Dulce
Hospital São Rafael
Hospital da Bahia S/A - Assistência Médica e Hospitalar
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia da Bahia - FTC
Instituto Mantenedor de Ensino Superior da Bahia – IMES
Liga Bahiana Contra o Câncer/ Hospital Aristides Maltez LBCC/BA
Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB
UFBA - Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Escola de Nutrição (ENUFBA) da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Faculdade de Medicina da Bahia (FMB) da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Faculdade de Odontologia (FOUFBA) da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Hospital Universitário Prof. Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia - HUPES/UFBA

UFBA - Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Instituto de Psicologia (IPS) da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia
UFBA - Maternidade Climério de Oliveira
Universidade Católica de Salvador – UCSal
Universidade Salvador - UNIFACS/BA
Universidade do Estado da Bahia – UNEB

Fonte: elaborado pela autora com dados extraídos da Plataforma Brasil (BRASIL,2021).

Os CEPs localizados em Salvador representam, aproximadamente, 61% dos CEPs que estão localizados no estado da Bahia. Observa-se que 17 CEPs foram implantados em instituições de ensino, 12 CEPs implantados em instituições de saúde e 01 CEP implantado na Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB).

2.2.2 Organização, funcionamento e competências dos CEP

O CEP é um órgão de relevância pública, que analisa os aspectos éticos e científicos dos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos, com o propósito de proteger e defender os interesses e direitos dos participantes da pesquisa (BRASIL, 2012). Essa proteção se torna evidente principalmente quando se trata de participantes vulneráveis do ponto de vista socioeconômico, cultural, psicológico e de saúde. Cabe também ao CEP, por meio de seus membros, buscar formas de sensibilizar os pesquisadores sobre a importância de se respeitar os direitos humanos e, desse modo, sejam evitados atentados contra a integridade física, psicológica, moral e cultural do participante de pesquisa (BARBOSA, A.; BOERY; GOMES FILHO, 2012).

Adicionalmente, por meio dessa análise, o CEP contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão da função social que elas exercem nas instituições onde são desenvolvidas e para a comunidade em geral. Por via oblíqua, valoriza e defende os interesses do pesquisador ao mesmo tempo, pois uma vez aprovado, o protocolo de pesquisa será validado como uma “proposta eticamente adequada” e isso proporciona maior segurança ao pesquisador (BRASIL, 2007, p.11). Quanto aos protocolos de pesquisa submetidos para apreciação, o CEP deve priorizar os protocolos de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS). Outrossim, o CEP deve emitir parecer dos protocolos de pesquisa a ele submetidos nos prazos estabelecidos pela norma operacional específica (BRASIL, 2012).

A implantação de um CEP é feita sob forma de colegiado, interdisciplinar e independente, para analisar e decidir acerca dos protocolos de pesquisas submetidos à sua apreciação. Por ser colegiado, cada CEP deve ser formado por número igual ou superior a sete membros. Cada CEP deve ser registrado na Conep, instância encarregada de analisar a documentação e solicitação desse registro. Além disso, o CEP deve comprovar que no mínimo 50% de seus membros possuem experiência em pesquisa. Todavia, pode haver variação nessa composição, a depender da especificidade de cada instituição e das temáticas de pesquisa a serem analisadas (BRASIL, 2013).

Sobre os detalhes da operacionalização do CEP, a Resolução nº 466 de 2012 estabelece que norma específica do CNS tratará do assunto (BRASIL, 2012). Na atualidade, as orientações sobre essa operacionalização encontram-se na Norma Operacional (NOP) nº 001 de 2013. Conforme essa norma, a normatização do funcionamento do CEP constará no seu Regimento Interno (RI). Esse RI é elaborado e aprovado por plenária de cada CEP e, entre outros aspectos, deve explicitar o horário de funcionamento, o horário de atendimento ao público, o número de integrantes, a duração do mandato e a forma de renovação dos seus membros (BRASIL, 2013). Cada CEP deve ter um trabalhador administrativo encarregado de atender os pesquisadores e a comunidade (BRASIL, 2007).

Por meio do sistema oficial de lançamento de pesquisas, o Plataforma Brasil, os protocolos de pesquisas são recebidos pelo Sistema CEP/Conep para análise e monitoramento. Por conseguinte, uma pesquisa não deve ser iniciada sem passar por tais trâmites, logo, não se deve submeter um protocolo de pesquisa após coletar os dados. Portanto, pesquisa iniciada sem aprovação do Sistema CEP/Conep, não caberá análise ética posterior como forma de validação ética do projeto de pesquisa (BRASIL, 2012).

Além disso, o CEP tem função educativa, consultiva e deliberativa. As práticas educativas devem envolver os membros do CEP, os pesquisadores e a comunidade em geral. A função educativa é fomentada continuamente pelo CEP em relação aos seus membros durante discussão dos aspectos éticos dos protocolos de pesquisa. O CEP contribui para o processo educativo dos pesquisadores, das instituições envolvidas e de seus membros, quanto emite o parecer independente e consistente e com fundamentação adequada. Essa função também ocorre durante consulta à página eletrônica e por outros meios que possam promover discussão e reflexão sobre ética e bioética, por exemplo, seminários e congressos (BRASIL, 2007). Ainda pode ser desenvolvida por meio de outras atividades, por exemplo, palestras, jornadas científicas, *workshop* e cursos específicos, com possibilidade de participação da comunidade acadêmica e a comunidade em geral.

Outrossim, as práticas educativas realizadas no âmbito do CEP, possibilitam o desenvolvimento de uma visão transdisciplinar de seus membros e contribuem para uma revisão ética mais pertinente com o protocolo de pesquisa em análise, além de colaborarem no processo educativo de cada membro e, em particular, do próprio CEP (BARBOSA, A.; CORRALES; SILBERMANN, 2014). Essas práticas também ocorrem durante o treinamento inicial e formação continuada de seus membros. Nesse sentido, a NOP nº 001 de 2013 determina que cada CEP deve incluir na sua operacionalização a obrigatória capacitação, inicial e permanente, de seus membros e a comprovação dessa capacitação deve ser encaminhada à CONEP (BRASIL, 2013).

A função consultiva, em termos gerais, ocorre quando, entre outras situações, um CEP é consultado por pesquisadores, membros de outros CEPs, instituições envolvidas, participantes da pesquisa ou comunidade para esclarecer dúvidas ou pedir alguma informação sobre documentos necessários para submissão de projetos. Assim, é exemplo de atividade consultiva a busca de informações em CEP, por pesquisador, acadêmico ou membro de outro CEP, na página eletrônica ou por outro tipo de serviço disponibilizado para esse fim (BRASIL, 2007). Essa função consultiva ocorre também durante eventos científicos - realizados por CEPs, ou nos quais haja membros desses Comitês participando -, e que pessoas da plateia, por exemplo, façam perguntas para esclarecer alguma dúvida referente a algum aspecto do funcionamento do CEP ou da Resolução Nº 466 de 2012. Já a função deliberativa, pode ser realizada, entre outras ações, durante a distribuição dos protocolos para os respectivos membros, nas discussões entre membros durante análise de projetos de pesquisa, na emissão de pareceres, na criação do RI de cada CEP.

Cabe ao CEP receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos, ou de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos capazes de alterar o curso da pesquisa. Nesse sentido, a depender do caso, o CEP deverá requerer a instauração de apuração à direção da instituição ou à organização, ou ao órgão público competente e ainda comunicar o fato à Conep ou a outras instâncias, e, se for o caso, ao Ministério Público (MP). Após avaliação de tais denúncias, o CEP irá decidir pela continuidade, modificação e mesmo pela suspensão do estudo (BRASIL, 2012).

2.3 OS MEMBROS DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

2.3.1 Características e atribuições

Na distribuição dos membros, conforme orientação da Conep, deve ser respeitado o princípio da proporcionalidade em relação à categoria profissional e à participação dos dois sexos. Nesse sentido, os membros de CEP devem pertencer a diferentes áreas do conhecimento e categorias profissionais para atender aos aspectos multidisciplinar e multiprofissional necessários à composição do CEP. É necessário haver, no mínimo, um representante dos usuários na composição do CEP. Aliado a isso, para contemplar o perfil de multidisciplinariedade, além dos membros funcionários da instituição e do representante dos usuários, pessoas de outras instituições e de áreas distintas do conhecimento e estudiosos da Bioética, poderão ser convidadas como membros efetivos (BRASIL, 2007).

A comprovação da multidisciplinariedade e proporcionalidade de gênero na composição deve ser descrita em formulário próprio no qual relata-se o nome completo de cada membro, o gênero, a formação profissional, a área do conhecimento e a escolaridade atual (BRASIL, 2019). A duração do mandato dos membros é de três anos permitida a recondução. Em relação à forma de ingresso de membros no CEP, com exceção do representante dos usuários, não há forma determinada e cabe a cada CEP defini-la e pode ser, por exemplo, por meio de eleição, edital, indicação e convite. Todavia, uma vez definida a forma pela qual é feita o ingresso dos membros, ela deve constar no seu RI (BRASIL, 2007). Um exemplo do ingresso de membros pode ser visto no CEP da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo (USP), que no seu RI define que a composição dos membros, exceto o representante dos usuários, é feita por indicação do Conselho do Departamento e pelo próprio CEP dessa faculdade (FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, 2019).

Por outro lado, quando se trata da forma de ingresso do representante dos usuários no CEP, este deve ser indicado, de preferência, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde. A indicação do representante dos usuários pode ser feita também por movimentos sociais, pelas entidades representativas dos usuários e, neste caso, essa indicação será submetida à apreciação da Conep (BRASIL, 2013). O representante dos usuários não deve trabalhar na instituição na qual participa como membro do CEP e nem pertencer à área de conhecimento na qual o CEP esteja vinculado e nem deve trabalhar para órgão da Administração Pública (BRASIL, 2019).

A participação do representante dos usuários é fundamental para se identificar qual a percepção do público geral e, particularmente, a identificação dos interesses dos grupos vulneráveis em determinada pesquisa. Ademais, essa participação demonstra o nível de democratização dos CEP (FREITAS, C.; NOVAES, 2010). Outrossim, o que se deve exigir deste representante é a “ competência ética crítica e a capacidade de entender os aspectos científicos pertinentes ao caso”, e estes aspectos serão explicados a eles pelos especialistas competentes do respectivo CEP (SCHARAMM, 1999; 2004, p.776).

A escolha do coordenador e do vice-coordenador do CEP em geral é realizada pelos membros de cada CEP, mas há instituições nas quais a indicação do coordenador é feita pela direção da instituição onde o CEP foi instituído (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017). Em situações específicas, convida-se consultor *ad hoc*, trabalhador da própria instituição onde o CEP foi instituído ou externo a esta. O consultor *ad hoc* embora não participe do CEP, auxilia esses colegiados com subsídios técnicos especializados (BRASIL, 2007).

Os membros do CEP são voluntários, logo não são remunerados pelo desempenho das atividades provenientes de sua atuação nesse colegiado. Todavia, podem ser ressarcidos pelas despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação. Além disso, por se tratar de atividades de relevância pública, nos horários em que atuam como membros do CEP, eles devem ser dispensados de outras obrigações nas instituições ou nas organizações onde trabalham. As substituições, vacâncias, afastamentos e ausências de membros devem ser resolvidas por cada CEP. No caso das substituições, deverão ser apresentadas, à Conep, as razões que as ensejaram (BRASIL, 2013).

Quanto às atribuições dos membros do CEP, a orientação da Conep é que estas estejam definidas no RI do respectivo CEP. Assim, por exemplo, cabe ao representante dos usuários contribuir nas discussões dos protocolos de pesquisa e, por isso mesmo, deve ser uma pessoa que se interesse pelo estudo da ética na pesquisa e pela defesa dos direitos humanos (BRASIL, 2007).

Entre outras atribuições, cabe ao coordenador do CEP moderar as discussões entre os membros, fomentar a participação de todos os membros, auxiliar para que haja conclusão das discussões do colegiado e submeter a decisão do colegiado ao plenário. Além disso, o coordenador deve conhecer os protocolos de pesquisa que serão analisados pelo respectivo CEP e distribuir estes protocolos, sob esquema de rodízio aos relatores (BRASIL, 2013).

Já o relator, examina uma questão apresenta e/ou analisa os protocolos de pesquisa ao CEP, que serão levados à discussão do colegiado. Cada relator tem duplicidade de dever: 1) o dever de realizar a leitura do protocolo de pesquisa e elaboração de parecer e; 2) o dever ético

de realizar a reflexão acerca dos valores e dos contravalores éticos. Ao analisar o protocolo e elaborar o parecer, o relator, em consonância com as diretrizes do SUS, exerce o controle social da ética em pesquisa, e dessa forma, presta importante serviço ao pesquisador/cientista, ao CEP/Conep, ao participante de pesquisa, às instituições envolvidas na pesquisa e à própria sociedade (BRASIL, 2007).

Outrossim, os membros do CEP fazem a revisão ética dos protocolos de pesquisa e devem associar sempre essa revisão à análise científica de cada protocolo analisado e devem ter total independência na tomada de suas decisões e manter as informações conhecidas em caráter estritamente confidencial. Não deve haver interferência do superior hierárquico nas decisões dos membros, prestigiando-se, desse modo, o princípio bioético da autonomia em relação a cada membro do CEP na tomada de suas decisões ao revisarem os protocolos de pesquisas. Por outro lado, os membros devem se eximir de tomar decisões nos protocolos de pesquisas nas quais eles estejam envolvidos de alguma forma (BRASIL, 2012).

Os membros de CEP devem ter suas condutas e/ou decisões pautadas sempre por regras e princípios, que regem a atuação pública. Destaca-se aqui os seguintes princípios: a) legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, previstos no artigo (art.).37, *caput*; da Constituição da República Federativa do Brasil (CF) de 1988 (BRASIL, 1988b).

O princípio da legalidade requer que cada membro de CEP, na solução de problemas morais e/ou éticos, na apreciação de protocolos, na relação entre si e/ou na relação com outras pessoas, conduzam suas ações de acordo com o que está previsto nas normas de pesquisa envolvendo seres humanos e na lei. Portanto, a legalidade a qual os membros de CEP estão submetidos é a estrita legalidade, ou seja, somente devem atuar conforme comando legal. Por estar prestando um serviço público, ao membro de CEP também se aplica a expressão segundo a qual: “ Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal [...]. A lei para o particular significa ‘pode fazer assim’; para o administrador público significa ‘deve fazer assim’ ” (MEIRELES, 2015, p.93).

O princípio da impessoalidade, determina que a atuação do agente público deve estar desvinculada de subjetividade, ou seja, não deve ter relação com inclinações e/ou interesses pessoais. Desse modo, segundo Marinela (2017), deve haver igualdade de tratamento aos administrados em igual situação, e nesse sentido, aproxima-se do princípio da isonomia, da moralidade e da eficiência. Portanto, esse princípio determina o dever de imparcialidade dos membros de CEP na defesa dos interesses públicos, representados pelos interesses do participante da pesquisa, do pesquisador, das instituições envolvidas e da própria sociedade. É inaceitável que os membros de CEP ajam de forma a privilegiar, favorecer ou discriminar os

próprios colegas, pesquisadores e demais pessoas, pois, no exercício de suas atribuições, os membros devem sempre considerar a supremacia do interesse público sobre interesses privados.

Em relação ao princípio da moralidade, Mazza (2018, p.123) argumenta que este princípio exige do agente público atuação de acordo com os “padrões éticos de boa-fé, decoro, lealdade, honestidade e probidade incorporados pela prática diária ao conceito de boa administração”. Assim, a moralidade requerida dos membros de CEP transcende a moral comum, isto é, vai além do agir conforme as regras comuns de convívio social e está relacionada à moral administrativa. Consequentemente, conforme orienta Melo (2016), a moral administrativa exige que a Administração pública e seus agentes atuem conforme princípios éticos.

O princípio da publicidade, também chamado de princípio da máxima transparência segundo J. Freitas (2013), tem relação com a exigência de divulgação dos atos administrativos de forma ampla. Conforme Carvalho Filho (2018), por meio da publicidade é possível se verificar a legalidade e o grau de eficiência dos atos dos agentes administrativos. No caso dos membros de CEP, seus atos são publicados, entre outros locais, na Plataforma Brasil, nos órgãos de imprensa oficial, nos seus respectivos sites e nos meios eletrônicos.

Quanto ao princípio da eficiência, no entendimento de Meireles (2015, p.105), esse princípio “é o mais moderno princípio da função administrativa”, pois exige que a atividade administrativa, além de ser realizada de acordo com a legalidade, seja também desempenhada de forma a ter resultados “positivos para o serviço público e satisfatório atendimento das necessidades da comunidade e de seus membros”. Portanto, atuar com eficiência se traduz em presteza, perfeição e rendimento funcional. Desse modo, além de considerar os demais princípios na realização de suas atividades, os membros de CEP devem realizá-las de forma eficiente. Essa eficiência, por exemplo, pode ser concretizada na apreciação adequada e com qualidade dos protocolos de pesquisa e pareceres publicados no tempo definido pela norma específica.

2.3.2 Aspectos éticos, científicos e metodológicos que devem constar nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos analisados pelos membros dos CEP

As demandas sociais vão sendo substituídas, e mesmo alteradas em decorrência de diferentes fatores - sociais, políticos, econômicos, epidemiológicos, biotecnológicos, entre outros, dando a sensação de inexistir normas suficientes para abarcá-las. Por conseguinte, os

problemas atuais e emergentes requerem um constante repensar no campo do Direito e da Ética. Especificamente no campo da Ética, esse repensar possibilitou que a Bioética pudesse se firmar como ética das questões biomédicas. Conforme Urban (2003, p.4), a Bioética como uma “nova ética” estuda desde os dilemas éticos próprios das ciências da vida, ocupando-se, sobretudo, das relações da Ética com a vida humana e da relação entre Ciência e valores humanos.

Ademais, Clotet (2003) defende que a Bioética como uma ética aplicada se ocupa do uso correto das novas tecnologias na área das ciências médicas e da solução adequada dos dilemas morais por elas apresentados. Dessa forma, a apropriação da Bioética pela ética médica e biomédica representa um guia prático para se manter viva a humanidade dos seres humanos e, conseqüentemente, a própria raça humana.

Apesar da diversidade de campos nos quais a Bioética se faz presente, há alguns deles que se destacam (Quadro 3). Nesse sentido, três campos, ou setores, são compreendidos como principais e cada um deles gera igual número de domínios (ou campos) de especialização, a saber: ética clínica, ética da pesquisa e ética das políticas de saúde (DURAND,2014).

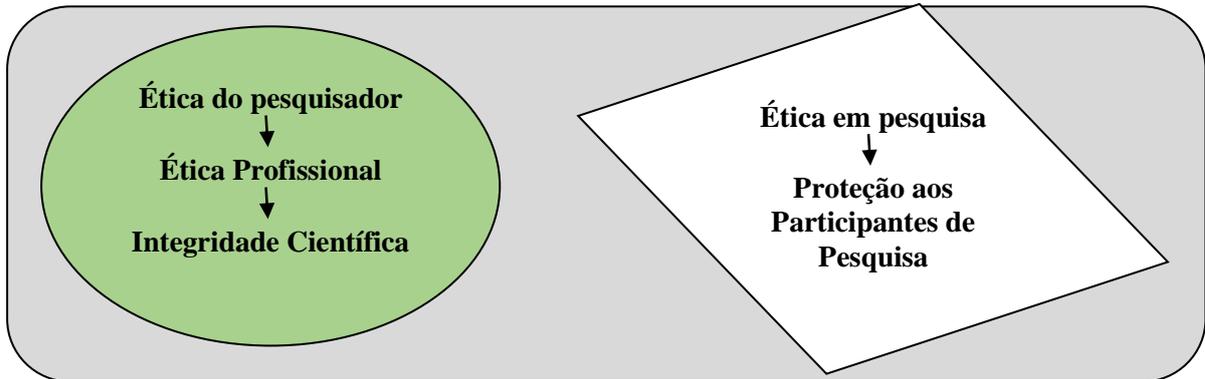
Quadro 3 - Principais campos de atuação da Bioética.

Principais Campos/Setores	Campos de Especialização	Análise de dilemas concretos relacionados:
Clínica	Ética Clínica	Aos direitos e deveres dos pacientes e dos profissionais da saúde;
Pesquisa	Ética da Pesquisa	Aos direitos e deveres dos pesquisadores e dos participantes de pesquisa;
Políticas da Saúde	Ética das Políticas da Saúde	À elaboração de diretrizes voltadas a tratamentos clínicos e biomédica.

Fonte: elaborado pela autora com base em Durand (2014, p.119).

Apesar da existência desses três campos de especificidades da Bioética, neste estudo a ênfase é a ética da pesquisa. Nesse passo, necessário esclarecer que a ética da pesquisa engloba: a) a ética do pesquisador e; b) a ética em pesquisa. Fazendo-se uma analogia à Teoria dos Conjuntos, na Figura 2, sugere-se uma representação da ética da pesquisa.

Figura 2 – A Ética da pesquisa como um dos campos de atuação da Bioética.



Fonte: elaborada pela autora com base em Durand (2014, p.119).

A ética do pesquisador é a chamada ética profissional a qual identifica as condutas adequadas, normalmente conforme um código de conduta para a prática de determinada categoria profissional, por exemplo, Código de Ética da Enfermagem e Código de Ética Médico. A conduta de todo pesquisador deve ser fundamentada em valores essenciais da pesquisa, que entre outros, são: objetividade, honestidade, transparência, prestação de contas, justiça, correta administração de recursos (THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, 2017). As condutas inadequadas são associadas às más condutas científicas, por exemplo, fabricação e falsificação de dados da pesquisa e plágio (RUSSO, 2014).

Portanto, a ética profissional exige do pesquisador comportamento científico probo, que se traduz por meio da integridade do trabalho científico e da confiabilidade dos resultados produzidos. A integridade e a confiabilidade incluem: ausência de adulteração em qualquer etapa da pesquisa; ausência de manipulação dos dados/resultados; publicidade dos resultados da pesquisa; respeito às participações e prioridades dos envolvidos na pesquisa; ausência de plágio; utilização dos recursos financeiros de modo responsável, honesto e transparente; e ausência de apropriação indevida de recursos materiais e/ou intelectuais. Outrossim, a ética profissional exige que a probidade científica do pesquisador/cientista se revista de transparência e sustentabilidade na relação estabelecida entre ele e o participante da pesquisa (KOTTOW, 2008).

Por esta razão, a ética profissional impõe deveres éticos, que devem ser observados pelo pesquisador/cientista no desenvolvimento de suas atividades profissionais, a saber: 1) os provenientes de valores éticos chamados “universais”, a exemplo dos que fundamentam a Bioética; 2) os provenientes de valores éticos-científicos, impostos ao pesquisador/cientista em decorrência de seu compromisso profissional, ou seja, o desenvolvimento da ciência como bem coletivo. Aos valores éticos-científicos convencionou-se chamar de integridade científica

(SANTOS, Luiz Henrique 2017). Essa integridade científica abarca, simultaneamente, o respeito aos princípios éticos e legais no que tange à elaboração, desenvolvimento e publicidade da pesquisa científica, pois na prática científica importa que ambas sejam consideradas (NOVAES, M.; RODRIGUES; GUILHEM, 2018).

A ética em pesquisa, por sua vez, requer do pesquisador/cientista, o respeito à dignidade humana e a adequada proteção aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2016). Por isso, embora a conduta profissional tenha orientação do código de conduta de cada categoria profissional, há situações de transgressão à ética profissional que a Bioética tem aplicação. Assim, no contexto da pesquisa envolvendo seres humanos, a Bioética preocupa-se com os efeitos do projeto de pesquisa sobre estes participantes e com as relações pactuadas entre os profissionais/cientistas e indivíduos/participantes de pesquisa, ou entre profissionais/cientistas e comunidades nas quais são realizadas as práticas científicas. (KOTTOW, 2008). Ilustrativamente, cita-se pesquisas com potencial para causar danos aos participantes e/ou à sociedade em geral, projeto de pesquisa com omissão ou subdimensionamento de prejuízos aos participantes da pesquisa, ou ainda, com supervalorização de benefícios.

Diante disso, vê-se que a ética em pesquisa é essencial à proteção dos direitos dos participantes da pesquisa, pessoas, que de forma voluntária, se expõem a riscos. Essa proteção é legítima, especialmente porque, na maioria das pesquisas, os participantes de pesquisa são indivíduos em situação de vulnerabilidade e por isso deve haver atenção especial do CEP, durante a análise do projeto de pesquisa proposto, para verificar de que forma será assegurada a vontade dessas pessoas para contribuir para a pesquisa e/ou nela permanecer.

Portanto, a atuação dos membros dos CEP deve assegurar que pesquisas envolvendo seres humanos estejam em consonância com a ética em pesquisa, o que inclui constatar se essa vulnerabilidade está sendo reconhecida pelo pesquisador, se ele está respeitando a dignidade, a liberdade e a autonomia dos participantes (BRASIL, 2012). Sem o reconhecimento da situação de vulnerabilidade na qual se encontra o participante, não é possível ter assegurada o respeito à sua autonomia, à sua liberdade e nem o respeito a outros direitos (COSAC, 2017). Essa vulnerabilidade, segundo a Resolução Nº 510 de 2016, pode ser consequência de fatores individuais, psicológicos, econômicos, culturais, sociais ou políticos (BRASIL, 2016).

Nesse cenário, a Bioética voltada às pesquisas requer que estas sejam estruturadas tendo como referência, entre outros princípios, a beneficência, a não maleficência, a autonomia, a justiça e a equidade (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2002). Outrossim, como na

ética clínica, esta Bioética deve nortear o agir moral na ética da pesquisa (PESSANI; BARCHIFONTAINE, 2010).

Impende destacar, porém, que os princípios bioéticos são na verdade apenas parte de um todo chamado balizas éticas, que no modelo americano abarcam: valores, princípios e regras. Já no modelo latino, as balizas éticas envolvem outros elementos que não apenas estes, habitualmente considerados, caracterizando-se como uma visão ética mais ampla, também denominada de ética ou filosofia contextual: ética do conhecimento, o respeito ao humano, os imperativos da prudência e os direitos humanos (DURAND, 2014).

Desse modo, as pesquisas envolvendo seres humanos devem ser guiadas pelas balizas éticas, as quais englobam os princípios, as normas, os valores, a ética do conhecimento, o respeito ao humano, os imperativos da prudência e os direitos humanos. Assim sendo, pesquisadores e membros do CEP também devem nortear suas condutas por essas balizas, tendo em vista a garantia e proteção dos direitos dos participantes de pesquisa.

Disso resulta que a Resolução N° 466 de 2012 abrange tanto a ética do pesquisador/ética profissional, quanto a ética em pesquisa. No que tange à ética do pesquisador/ética profissional, isto ocorre quando esta resolução determina, por exemplo, quais os aspectos éticos, científicos e metodológicos que o pesquisador/cientista deve considerar no desenvolvimento de sua pesquisa e define diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos. Já em relação à ética em pesquisa, isto ocorre quando essa resolução determina a necessidade de que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser desenvolvida com consideração aos direitos e à proteção dos interesses do participante da pesquisa.

Apesar disso, as diretrizes e normas descritas na Resolução N° 466 de 2012, não devem ser vistas de forma estanque, mas observadas no seu conjunto, considerando-se cada uma delas conforme o estudo desenvolvido. Ressalte-se que a eticidade na pesquisa vai além do simples cumprir diretrizes e normas. A eticidade na pesquisa tem relação com a realização de condutas concretas, que garantam a integridade da pesquisa e também com as práticas que levam em consideração os interesses do participante da pesquisa, os direitos humanos e a sociedade como um todo.

À luz da Resolução N° 466 de 2012, a eticidade da pesquisa envolve, por parte do pesquisador: reconhecimento da vulnerabilidade do participante da pesquisa e respeito à sua dignidade e autonomia; ponderação entre riscos e benefícios; garantia de sejam evitados danos previsíveis; desenvolvimento de pesquisa que tenha relevância social (BRASIL, 2012).

A divisão sugerida no Quadro 4 é uma forma didática de apresentação dos aspectos éticos, científicos e metodológicos definidos na Resolução Nº 466 de 2012. Frise-se que o rol dos aspectos ora apresentado não é exaustivo, mas ele deve ser considerado pelo pesquisador/cientista e pelos membros do CEP, respectivamente, na construção e no desenvolvimento do projeto de pesquisa e na análise da pesquisa envolvendo seres humanos a fim de ser conservada a eticidade nessas pesquisas.

Quadro 4 - Aspectos descritos na Resolução Nº 466 de 2012 que devem ser considerados no desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos.

Blocos	Aspectos éticos, científicos e metodológicos da pesquisa envolvendo seres humanos
1	Quanto aos participantes da pesquisa - Aspectos Gerais
2	Quanto aos riscos e benefícios da pesquisa
3	Quanto à relevância da pesquisa
4	Quanto aos procedimentos científicos e metodológicos
5	Quanto aos resultados da pesquisa
6	Quanto aos recursos humanos e financeiros
7	Quanto às pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou gestantes

Fonte: elaborado pela autora com base na Resolução 466 de 2012 (BRASIL,2012).

Considera-se que em relação aos participantes da pesquisa, existem aspectos que devem ser considerados em toda a pesquisa envolvendo seres humanos. Estes aspectos, denominados aqui de gerais, envolvem: o respeito à dignidade e autonomia; o reconhecimento da sua vulnerabilidade; garantia do respeito à vontade desse participante para contribuir para a pesquisa e mesmo desistir desta. O consentimento em contribuir para a pesquisa deve ser livre de vícios ou pressões, ou seja, o participante expressa sua decisão em participar sem interferências; e esclarecido, pois o pesquisador deve esclarecer ao participante e/ou representante legal os aspectos que envolvem a pesquisa a ser realizada, por exemplo, sobre os objetivos, os riscos e os benefícios da pesquisa (BRASIL, 2012).

A manifestação para participar da pesquisa se concretiza com a assinatura (nas suas diferentes formas) do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Todavia, o TCLE, embora indique o exercício da autonomia daquele que o assina, não pode ser visto como uma folha em branco assinada na qual o participante “permite” que o pesquisador conduza sua pesquisa como lhe aprouver.

Isso significa que o pesquisador continua com o compromisso ético e moral de respeitar os aspectos gerais ora discutidos. No que diz respeito a pesquisas envolvendo participantes menores e/ou pessoas incapazes, o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) deve ser providenciado pelo pesquisador. A obtenção do TALE é relevante para garantir o respeito à autonomia dos participantes, sem excluir, necessariamente, a exigência do TCLE.

Quanto ao processo de comunicação do consentimento e do assentimento livre e esclarecido não há uma forma rígida a ser seguida. Esta comunicação pode ser realizada por meio de expressão oral, escrita, língua de sinais ou, conforme define a Resolução Nº 510 de 2016, por qualquer forma que seja adequada para que os possíveis participantes possam compreender do que trata a pesquisa, os riscos e benefícios envolvidos (BRASIL, 2016). Para a adequação do processo de comunicação deve-se levar consideração as peculiaridades do participante ou do grupo de participantes, por exemplo, considerar a utilização dos termos em braille para pessoas com deficiência visual.

Nos aspectos gerais deve-se considerar também o respeito a valores, crenças, hábitos e costumes do participante de pesquisa e/ou grupo de participantes. Fundamental haver no projeto de pesquisa, a descrição de procedimentos para assegurar a confidencialidade, a privacidade e a proteção da imagem dos participantes (não identificação dos participantes e local de pesquisa, dar nomes fictícios aos participantes etc.) e para assegurar que estes não sofrerão estigmatização (BRASIL, 2012).

Dessa forma, o pesquisador deve, objetivamente, descrever no projeto de pesquisa as formas pelas quais serão resguardadas a privacidade e confidencialidade do participante da pesquisa. Essa orientação se aplica também a pesquisas que utilizam dados secundários como os prontuários dos pacientes e/ou a utilização de banco de dados (GOMES; CARDOSO; ROCHA, 2018). Igualmente, deve-se garantir que quando coletados áudios, vídeos, imagens e/ou afins, sejam preservadas as informações e intimidade do participante de pesquisa.

Quanto aos aspectos relacionados aos riscos e benefícios, toda pesquisa envolvendo seres humanos deve constar no seu protocolo a descrição dos riscos envolvidos no desenvolvimento do estudo. De modo geral, deve-se assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios provenientes do projeto sob forma de retorno social, acesso aos procedimentos e produtos desenvolvidos na pesquisa e acesso aos agentes da pesquisa (medicamentos, seminários promovidos, artigos publicados etc). Também necessário constar as medidas a serem implementadas para que estes danos sejam evitados e, caso eles ocorram, formas de assistência ao participante da pesquisa (ou grupo de participantes) (BRASIL, 2012).

Entretanto, apesar dessa orientação feita pela Resolução 466 de 2012, a falta de descrição dos riscos e benefícios da pesquisa são pendências frequentes nos projetos de pesquisa de acordo com o Manual de Orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica da Conep (BRASIL, 2015c). Nesse caminho, o artigo 4º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) orienta que quando se tratar da aplicação e do progresso científico das práticas médicas e tecnologias afins, os benefícios diretos e indiretos devem ser maximizados (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA, 2005). Nesse sentido, faz-se necessário haver o compromisso do pesquisador em maximizar os benefícios e minimizar os danos e riscos no desenvolvimento da pesquisa (FAÇANHA; ARAUJO; GARRAFA, 2018). Por outro lado, independentemente dos impactos positivos provenientes da pesquisa, a dignidade do participante não deve ser desrespeitada em favor do progresso da ciência (SILVA; RECHMANN, 2018).

Quando não houver previsão dos danos e riscos no TCLE, e tais situações se revelem durante o desenvolvimento da pesquisa, deve-se interromper o estudo. Por respeito ao participante da pesquisa, e para que se evite essa falta de previsão, é mandatório existir informações sobre possível ocorrência de danos e riscos, de forma objetiva, ainda que a pesquisa não tenha previsão de benefício direto ao participante da pesquisa. Outrossim, caracteriza-se falha ética, a descrição subestimada dos riscos e/ou descrição supervalorizada de benefícios pelo pesquisador (BRASIL, 2015c).

Em relação à relevância social da pesquisa, toda pesquisa deve apresentá-la. A relevância social assegura a existência de consideração equilibrada dos interesses envolvidos no estudo (equidade e justiça) e também a preservação do sentido sócio-humanitário da pesquisa (por exemplo, aplicação dos resultados para resolver problemas socioambientais, cura para uma doença, efeitos da pesquisa que possibilitem o bem-estar da humanidade) (BRASIL, 2012). Portanto, a pesquisa não deve ter um fim em si mesma, mas o conhecimento produzido por ela deve contribuir de alguma maneira para a sociedade. A este respeito, Lima (2015) pondera que um dos méritos da pesquisa científica é investigar e/ou responder problemas que, de outro modo, a humanidade não teria como achar respostas.

Dessa forma, ao desenhar um projeto de pesquisa, entre outros questionamentos, deve o pesquisador/cientista ponderar, por exemplo: quais são os riscos da pesquisa? Quais os benefícios? Os benefícios se sobrepõem aos possíveis riscos? A pesquisa irá contribuir para melhoria de que aspecto na comunidade envolvida no estudo? Contribuirá para melhor se compreender a importância de determinado serviço? Ajudará a compreender melhor algum

fenômeno? Subsidiará práticas educativas ou políticas públicas? Inovará no tratamento de alguma patologia?

Quanto aos procedimentos científicos e metodológicos, toda pesquisa envolvendo seres humanos, obrigatoriamente, deve lastrear-se em princípios científicos capazes de justificá-la e com possibilidades concretas de responder às questões de pesquisa propostas. Além disso, deve fundamentar-se em fatos científicos, com experimentação prévia e não sendo possível, que sejam apresentados os pressupostos necessários e adequados ao estudo (BRASIL, 2012).

Dessa forma, tratando-se de pesquisas cuja metodologia seja experimental na área biomédica, e que envolvam humanos, a Resolução N° 466 de 2012, determina que deve haver sempre prévia experimentação em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais. Se for necessário distribuir, aleatoriamente, os participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, deve-se justificar, por meio de estudos prévios, métodos de observação ou outros métodos que não envolvam humanos, a não existência de sobreposição de vantagens entre os procedimentos (BRASIL, 2012).

A respeito dessa experimentação prévia em animais, para fins de ensino ou pesquisa científica, a temática tem gerado diferentes discussões entre os estudiosos e a sociedade em geral. A polêmica em torno do assunto possibilitou a implementação de diretrizes para nortear a experimentação animal: a Lei Federal nº 11.794 de 2008. Por outro lado, cientistas relatam a existência de limitações na realização de suas pesquisas em decorrência do modelo ético proposto por essa legislação. Todavia, independentemente dessas limitações, os procedimentos científicos e metodológicos deverão estar ancorados nas diretrizes éticas, inclusive com justificativa da necessidade do uso de animais ao invés de modelos experimentais (ANDERSEN; WINTER, 2017).

Adicionalmente, nas pesquisas experimentais na área biomédica, quando o método escolhido exigir a utilização de placebos, a não maleficência e a necessidade do tipo metodológico devem ser claramente justificadas. Da mesma forma, devem ser demonstrados - por meio de testes e comparação com modernos e melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos -, os riscos, os benefícios, riscos, as dificuldades e a efetividade do novo método proposto. Se houver coleta de material biológico, deve esse procedimento estar objetivamente descrito no projeto e, além do consentimento do participante, ou do grupo de participantes, se for o caso, autorização das lideranças. A ausência de consentimento, além de caracterizar falha ética, pode gerar outras consequências para o pesquisador e demais envolvidos (BRASIL, 2012).

Portanto, o membro do CEP ao avaliar o protocolo de pesquisa deverá estar atento para o projeto como um todo, mas especialmente se o TCLE traz esse consentimento e de que forma ele se concretizará na prática. Todavia, essa análise feita pelo membro do CEP sofre mitigação, pois há muitos hiatos entre aquilo que se declara no projeto e o que é feito no desenvolvimento da pesquisa, enfatizando-se mais uma vez a importância das denúncias a este colegiado, ou aos órgãos competentes, sobre possíveis irregularidades.

No desenvolvimento de pesquisas experimentais na área biomédica deve-se, ainda, assegurar de que mesmo entre o término da participação individual e final do estudo e após término do estudo, os participantes da pesquisa terão, gratuitamente e sem tempo determinado, acesso aos hodiernos, melhores e eficazes métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos às expensas do patrocinador (BRASIL, 2012). O art.30 do PL 7082/2017 traz situações nas quais, após término da pesquisa, estará autorizada a interrupção do fornecimento gratuito de medicação ao participante da pesquisa, entre as quais, por decisão do próprio participante da pesquisa, ou por decisão de seu responsável legal, quando não desejar receber a medicação, ou se houve a cura da doença ou se houve agravo à saúde (BRASIL, 2017a).

No que tange aos aspectos relativos aos resultados ou aos achados provenientes da pesquisa, quando contribuírem para melhoria das condições de vida coletividade, devem ser comunicados às autoridades competentes e aos órgãos encarregados do Controle Social, mas sempre com preservação do anonimato dos participantes de pesquisa. Os materiais e os dados provenientes da pesquisa devem ser utilizados em consonância com os previstos no protocolo da pesquisa, ou, se for o caso, de acordo com o prévio consentimento do participante. No que concerne aos aspectos recursos humanos e financeiros apresentados no projeto de pesquisa, destaca-se que eles devem ser adequados e suficientes para garantir o bem-estar de cada participante de pesquisa (BRASIL, 2012).

Aliado a isso, estes recursos devem ser adequados para não onerar às instituições, isto é, os locais de desenvolvimento da pesquisa. Dessa forma, se o pesquisador não providenciou os recursos adequados e suficientes para o desenvolvimento de sua pesquisa, não deverá utilizar recursos da instituição sem que essa utilização tenha sido ajustada previamente. Portanto, é imprescindível a demonstração de orçamento detalhado e, se for o caso, a indicação do patrocinador e da infraestrutura da institucional, bem como apresentação do cronograma (BRASIL, 2007).

Dessa forma, entre outros elementos, no projeto deve-se descrever, de forma clara e objetiva, os recursos que serão utilizados e existência de financiamento na pesquisa. Se não houver financiamento deixar claro quem arcará com as despesas do projeto, e, se for o caso,

descrever as despesas que a instituição onde o projeto será desenvolvido arcará. Também descrever quais os materiais requeridos na pesquisa e de que forma serão utilizados. A inexistência desses elementos ensejará a inviabilização do estudo (BRASIL, 2015c).

Com relação às pesquisas envolvendo mulheres em idade fértil ou em estado gravídico, no que couber, todos os aspectos anteriormente vistos se aplicam a estas pesquisas. Entretanto, outros aspectos devem ser incluídos, por exemplo, a necessária ponderação quanto aos riscos e benefícios e quanto às eventuais implicações sobre: a fertilidade, o estado gravídico, o ser humano em formação, o trabalho de parto, o pós-parto, amamentação e o recém-nascido (BRASIL, 2012).

Impende salientar que os aspectos ora apresentados, constantes na Resolução N° 466 de 2012, são guias práticos para os pesquisadores desenvolverem suas pesquisas. Em relação aos membros dos CEPs, esses aspectos irão guiá-los durante a análise dos projetos de pesquisa e na resolução de problemas resultantes dessa análise, sem prejuízo de respeitarem outros princípios éticos e fundamentos morais, bem como outras normas e recomendações das políticas públicas de saúde vigentes. Deve-se também considerar as especificidades éticas definidas pela Resolução N° 580 de 2018 para pesquisas de interesse estratégico par o SUS.

Portanto, embora, por questões didáticas, esses aspectos tenham sido descritos de forma individual, eles devem ser aplicados na prática científica de forma simultânea, conforme cada caso, sem excluir a consulta às leis e/ou normas pertinentes a cada situação.

2.4 PROBLEMAS MORAIS E PROBLEMAS ÉTICOS NO CONTEXTO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Vivenciar problemas é comum a toda pessoa nas diversas áreas do conhecimento, não sendo específico apenas a determinado grupo de pessoas. Logo, vivenciar problemas não é próprio de uma categoria ou profissão, mas inerente ao existir humano (VÁZQUEZ, 2018). Afinal, se todos vivenciam problemas, como definir problema? O termo **“problema”** é substantivo singular e, que entre outros significados, quer dizer:

- 1 Tema, em qualquer área do conhecimento, cuja solução ou resposta requer considerável pesquisa, estudo e reflexão.
- 2 Questão levantada para inquirição, consideração, discussão, decisão ou solução (...).
- 3 Dificuldade ou obstáculo que requer grande esforço para ser solucionado ou vencido.
- 4 Situação conflitante; dificuldade.
- 5 Pessoa, coisa ou situação que causa incômodo ou preocupação.
- 6 Distúrbio ou disfunção orgânica ou psíquica que afeta o equilíbrio de um indivíduo(...). (PROBLEMA, 2020).

Observa-se, assim, que problema é uma palavra polissêmica, logo, reúne múltiplas significações. Talvez por essa razão não seja tarefa fácil defini-la, suscitando a reunião do Instituto internacional de filosofia em 1947, na cidade de Lund, Suécia, para discutir a temática: O problema do problema. Apesar do debate que desperta, na Antiguidade, essa palavra somente era utilizada, quase de forma exclusiva, pelos matemáticos no sentido técnico que ela preservou. Assim, nesse seu sentido originário, isto é, matemático, a palavra problema significa uma questão, que para ser resolvida exige elementos matemáticos se relacionando entre si, a exemplo de números, figuras (BRÉHIER, 2017). Logo, o sentido originalmente empregado é de problema cuja solução se recorre ao raciocínio lógico-matemático. A palavra problema também é utilizada no sentido genérico para se falar sobre uma dificuldade ou alguma situação prática ou teórica de difícil solução) (JAPIASSÚ; MARCONDES, 2001).

Como exemplo de situação prática envolvendo dificuldade na resolução de um problema, pode-se citar uma mãe que precisa decidir para qual das filhas irá doar um dos seus rins. Adicionalmente, problema pode ser entendido como uma situação na qual haja possibilidade de uma alternativa, ou uma situação sem significado único, ou uma situação que comporta alternativas de qualquer espécie (ABBAGNANO, 2007).

A abordagem do termo “problema” no sentido mais abrangente, filosófico e, geralmente, teórico, ele pode ser entendido como toda questão crítica, cuja natureza seja especulativa ou prática, por meio da qual se examina o fundamento, a justificativa e o valor, de certo tipo de saber sob forma de ação, como o problema da indução, o problema do livre-arbítrio (JAPIASSÚ; MARCONDES, 2001). Nessa perspectiva, deduz-se ser problema uma questão teórica, bem como uma questão prática, concreta.

Na resolução dessa questão toma-se como parâmetro certo saber, ou ramo do conhecimento, considerando-se o fundamento, a justificativa e o valor embutidos nele. Nesse sentido filosófico, observa-se expressões como: “problema da ciência”, “problema do conhecimento”, “problema moral”, “problema ético” (BRÉHIER, 2017, p.21). Diante disso, embora, tenham sido apresentados diferentes sentidos da palavra problema, eles são utilizados quase que simultaneamente por cada um de nós.

Com base nos sentidos descritos para a palavra “problema”, poder-se-á dizer ainda: “problema na soma”, sentido técnico do termo, para se referir a uma soma equivocada ao se contabilizar a quantidade de caracteres de um resumo, “resolver o problema financeiro” para se referir a uma dificuldade em obter recursos financeiros para pagar uma despesa, “problema moral” quando julgamos a conduta de alguém que mentiu para nós. Independentemente do

sentido adotado, observa-se, diante das definições apresentadas, que a existência de um problema demanda uma solução que pode não ser única.

Tendo em vista a questão de pesquisa, que significado seria o mais propício? Possivelmente, nesse contexto, pode-se entender problema como sendo uma situação geradora de conflito, ou que cause um incômodo ou preocupação, e por que não dizer que cause um dilema? Esse desfecho torna-se mais claro ao se tratar de problemas morais e de problemas éticos.

Os problemas morais e éticos são objetos de estudo da ética. Nesse sentido, a ética tem o condão de “explicar, esclarecer ou investigar uma determinada realidade”, trazendo à tona definições específicas (VÁZQUEZ, 2018, p.20). Por outro lado, a realidade moral não é estática, pois sendo criada por agentes morais, ela sofre modificações ao longo do tempo, exigindo a elaboração de novos conceitos e com eles novos princípios, novas normas. Quando se trata, porém, do marco inicial do surgimento de problemas morais e problemas éticos, observa-se que desde a Antiguidade o ser humano tem vivenciado esses problemas. Vieira e Santa Rosa (2016) descrevem que situações de desigualdade social, intolerância religiosa, abandono de idosos e discriminação das mulheres já faziam parte dos dilemas morais e éticos gerados por tais circunstâncias. Algumas dessas situações descritas pelas autoras continuam ocorrendo nos dias atuais, ao passo que outras irão surgir, sendo denominados por elas de situações persistentes e situações emergentes no campo da Bioética respectivamente.

Nesse sentido, os problemas morais, ou problemas prático-morais, que resultam da vivência cotidiana, das relações diárias estabelecidas entre os seres humanos, estão sujeitos a variações temporais (época), locais e culturais. Portanto, considerando que esses problemas são produzidos no âmbito da experiência humana, o inventário dos problemas morais abrange itens considerados problemas morais por uma geração atual, mas que no passado nem mesmo foram conhecidos e/ou percebidos nessa perspectiva. A compreensão do problema como moral perpassa pelo que se entende por moralidade, ou seja, pelo modo como esses problemas compreendidos e a eles seja atribuída valoração partindo-se de uma visão ética adotada (BAUMAN, 2018).

Consequentemente, em cada época o ser humano será exposto a problemas e embora alguns se mantenham, vão surgindo outros. Nesse sentido, Gracia (2017) ao discorrer sobre a ética médica, relaciona o avanço da tecnologia em saúde nos últimos 30 anos à lista dos fatores que contribuíram para o aumento no número de problemas e conflitos vivenciados pelos médicos. Entende-se como tecnologia em saúde, nesse contexto, as práticas e

procedimentos clínicos e cirúrgicos, os instrumentos/equipamentos médicos, produtos desenvolvidos pela indústria farmacêutica e os sistemas de organização (WHO, 2007).

Todavia, o que se observa é que não apenas os médicos têm vivenciado problemas e conflitos, mas os profissionais da saúde, em geral, os vivenciam em decorrência do crescente desenvolvimento tecnocientífico na área da saúde (DURAND, 2014). Corroborando a ideia de que problemas é uma ocorrência comum nas relações cotidianas, ou seja, que as pessoas constantemente os vivenciam, Vázquez (2018) descreve situações nas quais a pessoa deverá decidir entre dizer a verdade ou mentir, agredir o outro como forma de se prevenir de possível agressão, denunciar um amigo, condenar moralmente os nazistas que cometeram crimes na época da guerra cumprindo ordens militares. Estas situações, segundo ele, são exemplos de problemas práticos, denominados também de problemas morais, ou seja, situações que ocorrem entre pessoas ao se relacionarem entre si, ou quando as pessoas são chamadas a realizarem julgamentos a respeito de decisões ou ações de outras pessoas para determinar se estas agiram de forma moral ou não.

Outrossim, por ser problemas de ordem prática, os problemas morais podem ocorrer, entre outras situações, durante a convivência com familiares, com amigos, com colegas de trabalho, com colegas de cursos. Ilustrativamente, cita-se como problema moral o assédio moral no ambiente de trabalho e a agressão psicológica que pode se manifestar por meio de mensagens escritas ou verbais (gestos e atitudes) (VASCONCELOS, 2015). Nesta situação, se a pessoa que sofreu a agressão decidir denunciar seu agressor, aquele que for “convidado” a julgar a atitude do agressor, fará um julgamento determinando se este agiu de forma moral ou imoral, confirmando ou não, se de fato a conduta constitui-se em um problema moral a ser solucionado (procedimento interno da instituição).

Com efeito, observa-se, que como ocorre na definição do termo problema, os problemas práticos ou morais também trazem sempre uma questão a ser resolvida, ou seja, requerem algum tipo de solução no caso concreto, real. Assim, na situação na qual deve-se escolher entre rejeitar um projeto de pesquisa no qual o pesquisador não reconhece a vulnerabilidade do participante de pesquisa, ou se oportunizar ajustes no projeto por este pesquisador, vê-se que é exemplo de situação que pode ser vivenciada por um membro de CEP na sua vida profissional-prática. Logo, é uma situação real, concreta, que deve ser resolvida no caso concreto e a forma como este membro agirá na situação concreta está na esfera do problema prático-moral.

Por estar no campo prático, algumas vezes a solução vem de normas legais ou jurídicas, ou de costumes. Desse modo, seja qual for a situação, antes de manifestarem suas

decisões ou julgamentos, os indivíduos buscam respaldar suas escolhas, a partir de percepções individuais a respeito de regras previamente estabelecidas, que entendam ser mais apropriadas ou mais corretas de serem cumpridas em certo momento. Nesse caso, a pessoa será considerada moral se conduzir suas ações pelos costumes, hábitos e valores culturalmente consagrados na época e no contexto em que ela vive (FREITAS, G.; FERNANDES, 2017). No exemplo citado, anteriormente, a solução pode ser fundamentada na Resolução Nº 466 de 2012, que no item III relaciona o respeito ao participante da pesquisa ao reconhecimento de sua vulnerabilidade e por isso mesmo, o problema do que fazer na situação concreta (situação do membro do CEP que deve decidir a respeito do projeto) é um problema prático-moral cuja decisão poderá ser fundamentada em uma norma (BRASIL, 2012).

Desse modo, a ética permite que a pessoa realize questionamentos, reflexões sobre as normas, sobre princípios, sobre os costumes e sobre os valores que ela adota para tomar suas decisões. Nessa análise deve-se levar em consideração os elementos envolvidos nesse julgamento ético, que segundo Durand (2014) abarca: os fatos, a intenção, a atitude, a motivação, as balizas éticas (regras, princípios, teorias), as crenças e os valores (presentes nas balizas éticas ou nas crenças). Partindo-se dessa premissa, para a resolução de problemas éticos e/ou problemas teórico-morais pressupõe um exame atento, reflexivo a respeito desses elementos, mas isto não dirá o que ou como agir na situação concreta para que a decisão (ato ou julgamento) de cada pessoa seja considerado boa. Nesse caso, o problema ético é identificado quando a pessoa reflete, julga as suas condutas ou a de outrem e, para tal, buscará relacionar suas escolhas aos elementos por ela “escolhidos”, que podem ser, por exemplo, as balizas éticas, os valores e as normas legais.

Vázquez (2018) afirma que quando a pessoa ao fazer suas escolhas, reflete sobre que melhor conduta tomar a respeito de determinada ação de outra, essa “investigação” passa a ser objeto de suas reflexões e a moral prática cede lugar à moral reflexiva, o que demonstra a tênue linha existente entre a moral e a ética. Assim, os problemas éticos iniciam no momento dessa reflexão, nesse julgamento, nessa avaliação dos atos praticados na solução das situações apresentadas, passando a ser, estes atos, o objeto da reflexão, ingressando no terreno dos problemas éticos ou teórico-morais. Todavia, ele defende um caráter de generalidade para os problemas éticos, pois, ao analisar os elementos éticos, tem-se a ideia do significado do que seja um comportamento ético, mas não se haverá resposta de como agir na situação específica.

Nesse sentido, diz-se que os problemas éticos são “desafios, fontes de conflitos de valores e deveres, que permitem vários cursos para sua solução”, por isso mesmo para

solucioná-los deve haver reflexão, deliberação e ponderação na busca da solução mais adequada para a situação apresentada (NORA; ZOBOLI; VIEIRA, 2015, p.113). Tome-se o exemplo hipotético no qual o membro do CEP decide se reprova um projeto de pesquisa. Nesse caso, utilizando-se dos elementos do julgamento ético, essa pessoa poderá ponderar sobre a repercussão de suas escolhas ou justificativas para rejeitar o projeto, ou seja, reflete se seu comportamento é ético ou moral. Todavia, ao refletir não irá obter uma resposta pronta de como agir; no final, terá de ela mesma fazer sua opção ainda que para decidir fundamentar sua decisão nas normas vigentes.

No entanto, em outra situação hipotética, pode ocorrer, que um projeto de pesquisa, pela peculiaridade do estudo, precise passar por dois CEPs diferentes. Supondo-se que um deles requeira do pesquisador diversos ajustes e o outro CEP somente um ajuste, seria razoável perquirir: haveria um CEP mais ético do que outro? Ou ainda, o que teria feito um CEP entender que, naquele projeto de pesquisa, o pesquisador atende aos requisitos éticos esperados em uma pesquisa envolvendo seres humanos?

Abstraindo-se a possível polêmica em torno dessas questões, o fato é que a ética sempre irá se referir ao valor do agir humano e cabe a cada pessoa, de forma consciente e livre, optar pelos valores que irão fundamentar sua conduta, pois sendo individual, cada pessoa tem sua própria ética. Portanto, no caso hipotético, considera-se que cada um dos CEPs foi ético, pois o ser ético é aquele que age orientado por princípios, valores e convicções pessoais (FREITAS; FERNANDES, 2017).

Então, quando Vázquez (2018) sugere que se reflita a respeito do que seja um comportamento ético não está falando sobre a criação de uma regra imutável a ser seguida por todos. Na verdade, a ideia é que se compreenda o sentido desse “comportamento ético” como um norte a ser seguido nas diferentes situações vivenciadas, mas sem a pretensão de ser um paradigma, pois cada situação exige posicionamento específico. Igualmente como ocorre nos outros tipos de problemas, no problema ético é possível que ao se buscar sua solução haja uma série de alternativas para a pessoa escolher.

Nesse sentido, diz-se que o problema ético pode se apresentar como incerteza moral, sofrimento moral e dilemas. A incerteza moral, ocorre quando a pessoa se vê diante de uma situação que julga ser inadequada ou incorreta e desperte nela um sentimento de tensão, de frustração ou mesmo de incômodo. Todavia, como sugere o termo, a pessoa não tem certeza, não tem consciência de que a situação vivenciada seja parte de um problema ético. O sofrimento moral, por sua vez, ocorre, quando diante de certa situação, a pessoa sabe a atitude

correta a ser tomada, mas se sente impedida de seguir sua consciência por alguma razão (LUZ *et al.*, 2015).

Em relação aos dilemas, eles somente ocorrem se, na situação considerada, houver opções de escolher entre um deles, inexistindo alternativas não há dilema (OLIVEIRA, M.; SANTA ROSA, 2016). É possível que em uma mesma situação a pessoa vivencie ao mesmo tempo dilema e conflito. Por exemplo, ao escolher entre duas alternativas essa pessoa poderá contrariar os princípios que considera e/ou seus valores (RIOS; MORAES, 2013). Os conflitos podem ser definidos como toda situação que estabelece contradição, oposição ou enfrentamento de princípios, propostas, atitudes (ABBAGNANO, 2007). Quando se trata das relações sociais, os conflitos se manifestam pelo antagonismo entre pessoas incompatíveis quanto a ideias, interesses, opiniões, valores (DECS, 2018).

Diante dessa explanação a respeito dos problemas morais, dos problemas éticos e sobre seus desdobramentos, pressupõe-se que estas situações podem ser vivenciadas pelos membros de CEP. Isto porque, os CEP para defender os interesses dos participantes da pesquisa e para garantir que as pesquisas se desenvolvam dentro de padrões éticos determinados pela Resolução Nº 466 de 2012, os membros de CEP analisam e emitem pareceres sobre aspectos éticos das condutas descritas nos projetos de pesquisas pelos pesquisadores, que envolvem as relações estabelecidas entre os pesquisadores e os membros de CEP.

Nesse contexto, é possível a ocorrência de problemas morais e/ou problemas éticos, ratificando a ideia de Vázquez (2018) ao afirmar que esses problemas são comuns nas relações cotidianas. Nesse sentido, os aspectos relacionados à eticidade da pesquisa poderão se constituir problemas éticos no contexto dos CEP caso sejam violados pelo pesquisador/cientista e/ou por outras pessoas envolvidas na pesquisa. Assim, entre outros problemas, enfatiza-se: a) a falta de respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia; b) o não reconhecimento da vulnerabilidade do participante da pesquisa, não respeitando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida (BRASIL, 2012).

Dessa forma, a respeito das situações que geram problemas morais e/ou éticos no âmbito dos CEPs, cita-se o caso descrito no estudo de Santos e Santos (2011), intitulado “Malária: cobaias humanas no Amapá”. Nesse estudo, durante o desenvolvimento de uma pesquisa sobre a malária, ribeirinhos recebiam pagamento para ficarem expostos na mata para capturar e “alimentar”, com o próprio sangue, mosquitos transmissores da malária e para isso recebiam R\$ 12,00 por noite. Estes participantes assinaram um documento atestando ser

voluntários na pesquisa para alimentar esses transmissores, embora não compreendessem o que estavam assinando, pois, conforme se depreende do relato dos autores, eram pessoas de pouca ou quase nenhuma instrução.

De antemão, já se observa no exemplo anterior a violação à diretriz que diz ser voluntária a participação do indivíduo na pesquisa e por isso mesmo a vontade para participar da pesquisa não pode sofrer influências externas (violação ao princípio bioético autonomia). Além disso, houve exposição dos ribeirinhos a riscos desnecessários (violação aos princípios bioéticos não maleficência e beneficência), implicando, pois, no total desrespeito aos participantes de pesquisa no que tange à sua dignidade, bem como o não reconhecimento da vulnerabilidade dessas pessoas (BRASIL, 2012).

Brandão (2015) relata um caso paradigmático sobre ausência de clareza nos objetivos da pesquisa e no TCLE: a coleta de material biológico em povos indígenas, conhecido como caso “Sangue Yanomami”. Entre 1960 e 1970 foi coletado por cientistas americanos o sangue de pessoas pertencentes a povos indígenas brasileiros e venezuelanos sem que a coleta tivesse sido autorizada por suas respectivas lideranças. No projeto de pesquisa também não havia a descrição da pretensão de estocar o material biológico pelos cientistas envolvidos. Ao ser estocado material biológico dos participantes de pesquisa, houve desrespeito aos valores culturais dos Yanomami, uma vez que na cultura deles crema-se a pessoa morta, mas se o procedimento não havia sido finalizado já que “parte” dos participantes de pesquisa falecidos se encontrava fora de seus corpos.

Nota-se neste caso que foram negados direitos básicos do participante da pesquisa como a proteção à sua tradição, à sua cultura e à sua boa-fé. Ocorrência como esta reforça a importância da existência desses colegiados e da atuação de seus membros para resguardar os direitos dos participantes da pesquisa, entre outros aspectos, o respeito à manifestação expressa, livre e esclarecida de se desejar contribuir com a pesquisa, o respeito a valores culturais e religiosos conforme orienta a Conep (BRASIL, 2007). Desse modo, cada vez mais serão necessárias formas de proteção dos participantes de pesquisa para evitar que eles sejam ofendidos na sua dignidade e demais direitos. Proteger os participantes das pesquisas é uma das razões pela qual os CEPs devem ser independentes para tomarem decisões e livres inclusive da ingerência de seus superiores hierárquicos (BRASIL, 2012). Ademais, as tomadas de decisão dos CEPs, por meio de seus membros, vão além da simples análise de projetos de pesquisa, elas conduzem o futuro da raça humana, conforme as suas próprias demandas (THOMASI, 2016).

Dessa maneira, torna-se oportuno reconhecer a dimensão ética e moral dos problemas vivenciados pelos membros de CEPs, estimulando seus membros a refletirem a respeito das situações que lhes são apresentadas. Todavia, independentemente dos problemas vivenciados por esses membros, eles deverão realizar suas atividades com o senso de dever, independência e sensibilidade nos seus julgamentos e nas tomadas de decisões.

3 PERCURSO METODOLÓGICO

Nesta seção, apresenta-se os procedimentos metodológicos utilizados no desenvolvimento do estudo.

3.1 TIPO DE ESTUDO

Optou-se pelo estudo de abordagem descritiva e qualitativa. O estudo descritivo possibilita identificar, registrar e analisar as características, fatores ou variáveis relacionadas ao fenômeno do estudo, bem como propiciar que pesquisador desvele novas perspectivas para um fenômeno já conhecido (NUNES *et al.*, 2016). Quanto ao estudo de abordagem qualitativa, este possibilita perguntar aos participantes de pesquisa sobre suas experiências e como elas ocorrem em suas vidas diárias (AUSTIN; SUTTON, 2014). A pesquisa de caráter qualitativo também busca identificar e explorar os diversos significados do fenômeno estudado e as interações estabelecidas por ele, tendo em vista compreendê-lo em sua essência (COSTA *et al.*, 2018).

Dessa forma, considera-se que a abordagem qualitativa foi apropriada para o estudo realizado pois possibilitou a descrição das experiências dos problemas morais e/ou éticos vivenciadas por membros de CEP e dos fundamentos utilizados por eles para solução desses problemas. Visando o rigor metodológico e a transparência no desenvolvimento do estudo, utilizou-se o checklist *Consolidated criteria for reporting qualitative research* (COREQ) (TONG; SAINSBURY; CRAIG, 2007).

3.2 LOCAL DE ESTUDO E PERÍODO DA PESQUISA

O estudo foi desenvolvido em CEPs localizados em uma cidade do estado da Bahia, Brasil, com coleta de dados iniciada dia 10 de setembro e encerrada dia 13 de outubro de 2020. O total de 10 CEPs selecionados no estudo foram assim distribuídos: a) 01 CEP implantado em uma instituição de ensino superior (IES) estadual; b) 07 CEPs implantados em IES, vinculados a órgão público federal; c) 02 CEPs implantados em hospitais públicos, vinculados a órgão público federal. A seleção dos CEPs envolvidos no estudo foi feita na intencionalidade por considerar que estes analisam protocolos de pesquisas de várias áreas do conhecimento, revisam, particularmente, os da área das ciências da saúde.

3.3 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

No desenvolvimento deste estudo, foram respeitados os princípios da autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade, bem como os princípios e valores adotados pela CF de 1988, com ênfase no respeito à dignidade da pessoa humana e à autodeterminação das pessoas e foi reconhecida a vulnerabilidade das pessoas, que por razões de saúde e/ou pessoais não poderiam contribuir com o estudo. Além disso, também foi considerado o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem e as determinações das Resoluções N° 466 de 2012, N° 510 de 2016 e N° 580 de 2018 e outras normas pertinentes (BRASIL, 2012; 2018). Este projeto de pesquisa foi registrado na Plataforma Brasil e a coleta de dados, via formulário eletrônico, somente foi iniciada após aprovação do CEP da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia (EEUFBA) sob Protocolo de Pesquisa n° 4.255.337 e Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE) n° 36248120.7.0000.5531.

Os participantes foram esclarecidos, via e-mail e WhatsApp, quanto aos seguintes aspectos da pesquisa: objetivos, metodologia, possibilidade de ocorrências de riscos, benefícios da pesquisa, sigilo e anonimato, liberdade para não participar e, aceitando, desistir em qualquer fase da execução da pesquisa sem nenhuma penalização ao participante. O TCLE (APÊNDICE A) foi assinando “virtualmente” a partir do momento que o participante aceitava passar para a “etapa” de respostas ao questionário *online* (APÊNDICE B). Nesse sentido, foi definida como condição *sine qua non* (no Google Forms se traduz no recurso chamado de “obrigatório”) responder às questões do instrumento online, a leitura do TCLE e a anuência com a pesquisa. A cópia do TCLE para o participante foi disponibilizada no formato *Portable Document Format* (PDF) por meio de link incluído no próprio questionário online.

Quanto aos possíveis riscos oferecidos, considerou-se que esta pesquisa poderia oferecer riscos de cansaço, desconfortos e constrangimentos. Estes riscos poderiam se manifestar à medida que o participante respondesse ao questionário e descrevesse os problemas morais e/ou éticos vivenciados por eles durante a sua atuação como membro de CEP.

Na tentativa de evitar ou minimizar os riscos descritos, foi orientado que cada participante, durante a aplicação dos instrumentos, caso se sentisse cansado, desconfortável, constrangido ou se houvesse carga emotiva pausasse ou mesmo interrompesse o processo e mesmo se recusasse a continuar na pesquisa. Os contatos das pesquisadoras e equipe ficaram disponíveis para aquele participante que necessitasse de esclarecimentos ou apoio emocional.

Ademais, as pesquisadoras informaram aos participantes de que elas iriam arcar com despesas provenientes dos danos causados ao participante em decorrência da participação deles na pesquisa pelo tempo que fosse necessário. Não houve mensagens encaminhadas pelos participantes às pesquisadoras durante e após a pesquisa informando sobre concretização de riscos e /ou danos decorrentes da pesquisa.

Entre os benefícios oferecidos aos participantes de pesquisa pelo estudo, destaca-se a oportunidade para que eles pudessem descrever sobre os problemas morais e /ou éticos vivenciados e refletissem sobre as ações por eles realizadas na solução desses problemas, considerando a proteção dos direitos e interesses dos participantes da pesquisa. Pretende-se divulgar os resultados do estudo para os participantes da pesquisa e seus respectivos CEP, caso assim desejem e conforme agendamento para apresentação, observando-se as sugestões apresentadas pelos participantes de pesquisa no questionário online. Para concretizar os benefícios e/ou as contribuições do estudo, os resultados serão divulgados no grupo de pesquisa EXERCE, na defesa da dissertação, em congressos, seminários, em capítulos de livros e artigos publicados em revistas científicas.

Nesse estudo foram assegurados o sigilo das informações e o anonimato dos participantes e dos locais de pesquisa por meio de codificação. Assim, para apresentar publicamente os resultados, os participantes foram identificados pelas letras MC 1, MC 2, ... e assim sucessivamente, em que MC significa membro de CEP. Essas letras foram seguidas da letra Q e de número sequencial correspondendo ao número das questões abertas da investigação Q22, Q23 e Q24. Os dados coletados ficarão arquivados no banco de dados do grupo de pesquisa EXERCE por um período de 05 anos conforme orienta a Resolução Nº 466 de 2012 e após este período serão descartados.

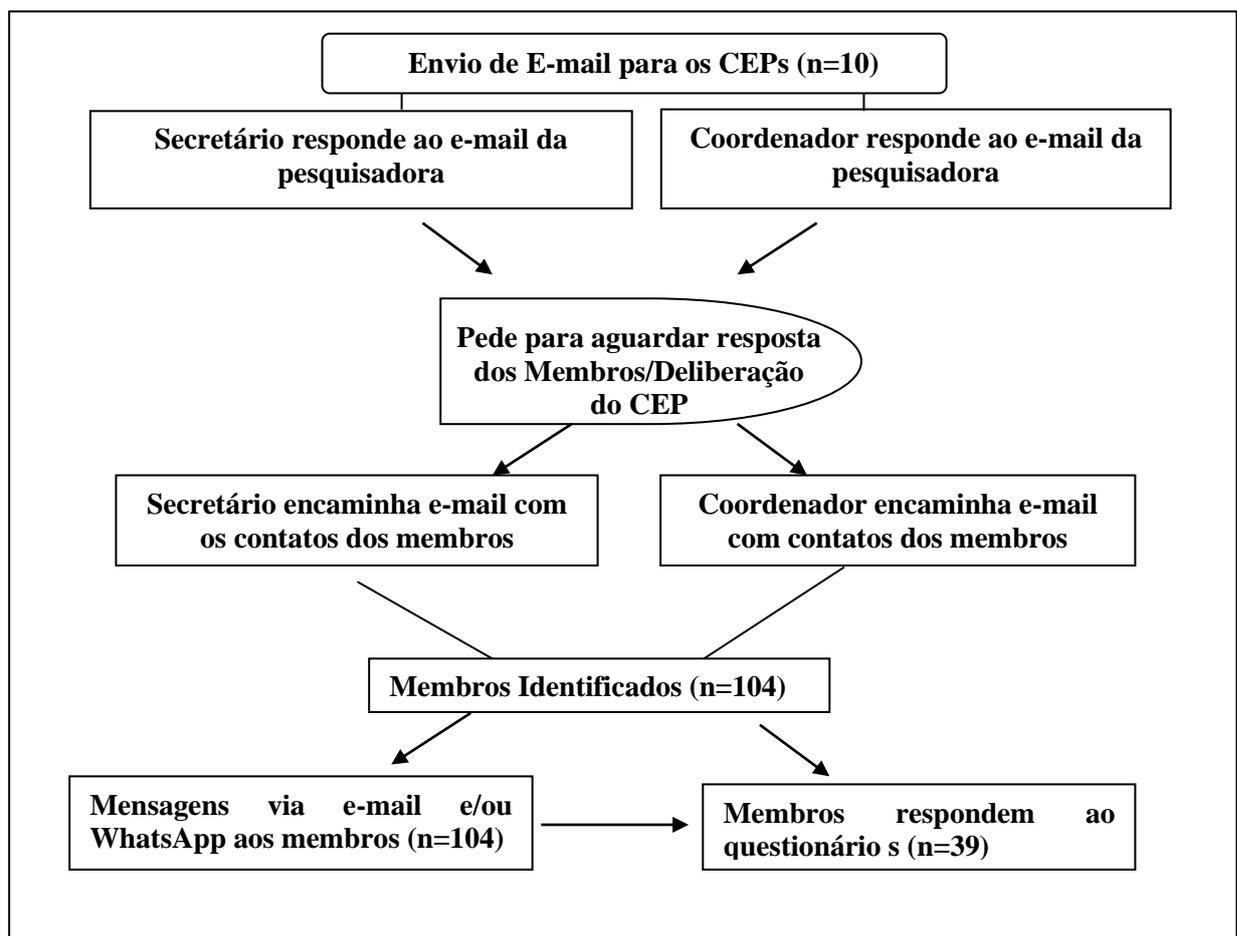
3.4 PARTICIPANTES DA PESQUISA E CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Os participantes da pesquisa foram pessoas que atuavam como membros efetivos nos CEP selecionados. Os critérios de inclusão foram: ser membro efetivo do CEP, ser responsável por analisar e/ou emitir parecer de projetos de pesquisa. Quanto aos critérios de exclusão foram definidos os seguintes: estar de licença, de férias, ou afastado por qualquer motivo.

Para a seleção e inclusão dos 39 participantes de pesquisa, inicialmente, após recebimento de parecer de aprovado pelo CEP da EEUFBA, foi encaminhado, a cada instituição e seus respectivos CEPs, o comunicado da aprovação da pesquisa, com cópia do

parecer circunstanciado e para os CEPs foi encaminhada também a solicitação dos contatos de seus membros. A aproximação inicial da pesquisadora com os membros ocorreu após disponibilização dos contatos dos membros, que possibilitou que esta encaminhasse mensagens via e-mail e/ou WhatsApp para cada um deles. Não foi possível a identificação prévia da quantidade atual de membros em cada CEP, assim, a quantidade de contatos pode não ser, necessariamente, a mesma do real número de membros de cada CEP. O processo de seleção e inclusão dos participantes pode ser observado no fluxograma apresentado na Figura 3.

Figura 3 – Fluxograma do processo de seleção e inclusão dos participantes de pesquisa. Bahia, Brasil, 2020.



Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Quanto ao envio das mensagens aos possíveis participantes, no primeiro momento, foram encaminhados para cada um dos membros de CEP (e-mail e/ou mensagem via WhatsApp de forma individual): texto contendo apresentação das pesquisadoras responsáveis, breve apresentação do projeto de pesquisa e o convite para a participação na pesquisa. No segundo momento, foram encaminhadas novas mensagens a 85 membros, comunicando sobre

a proximidade do término da coleta de dados, no caso de haver membro que tivesse interessado em responder ao questionário.

Com relação aos demais membros (19), seus contatos somente foram disponibilizados próximo ao final do período da coleta declarado no processo de submissão do projeto ao CEP da EEUFBA (10 de setembro a 15 de outubro). Dessa forma, no momento em que se encaminhava lembrete de confirmação aos 85 membros (2º momento), encaminhava-se, pela primeira vez, mensagem aos demais membros de CEPs (1º momento). O processo de envio das mensagens está sintetizado na Tabela 1.

Tabela 1 - Contatos disponibilizados e quantidade de mensagens aos membros e das respostas ao questionário por CEP. Bahia, Brasil, 2020.

CEP	Número de contatos disponibilizados	Mensagens aos membros		Responderam ao questionário	
		1º momento	2º momento	1º momento	2º momento
CEP 1	22	22	22	6	1
CEP 2	7	7	7	4	-
CEP 3	7	7	7	-	3
CEP 4	8	8	8	2	-
CEP 5	12	12	12	5	-
CEP 6	7	7	7	4	2
CEP 7	17	17	17	2	2
CEP 8	9	9	-	4	-
CEP 9	10	10	-	3	-
CEP 10	5	5	5	-	1
Total	104	104	85	30	9

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Houve membros, que após resposta ao questionário *online*, encaminharam mensagens via *e-mail* e/ou *WhatsApp* comunicando ter respondido ao instrumento e complementando suas respostas fechadas (objetivas), pois no questionário online não havia espaço (por falta de previsão no projeto submetido ao CEP da EEUFBA, as complementações não foram incluídas).

Seis participantes encaminharam mensagem à pesquisadora, uns alegando sobrecarga de trabalho, especialmente por causa da covid-19; outros, comunicando suas razões pessoais e/ou de saúde pelas quais não iriam participar da pesquisa ou continuar nela. Além disso, houve membro de CEP que encaminhou mensagem para se certificar que não haveria identificação de suas respostas, pois havia descrito por extenso a instituição na qual o CEP estava inserido.

3.5 INSTRUMENTO E TÉCNICA DE COLETA DE DADOS

Para coleta dos dados foi utilizado como instrumento um questionário do tipo *online*, autoaplicado, na plataforma *Google Forms*, intitulado “problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos comitês de ética em pesquisa” (APÊNDICE B). Este questionário foi estruturado com 40 questões desenvolvidas pelas pesquisadoras, com questões abertas e fechadas (algumas questões com possibilidade de marcar mais de uma opção), com duração de preenchimento aproximada de 15 a 20 minutos.

Ao clicar no *link*, este levava às perguntas da pesquisa e, ao término das respostas, o próprio participante submetia o formulário por meio de recurso inserido no próprio instrumento para encaminhamento à pesquisadora.

O instrumento foi dividido em três partes: a) caracterização dos participantes da pesquisa; b) problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros de Comitês de Ética em Pesquisa e a forma de solucionar estes problemas; c) caracterização dos Comitês de Ética em Pesquisa (esta parte deveria ser respondida somente pelo coordenador do CEP ou pessoa por ele indicada).

Esse instrumento foi escolhido, considerando-se que, na situação de pandemia, os participantes poderiam ter comodidade e privacidade para participar da pesquisa no horário e espaço e/ou local que entendessem ser mais conveniente, pois o questionário poderia ser acessado em computador, *notebooks*, *iPod*, aparelho de celular entre outros meios hábeis que possibilitassem acessar a *Internet*.

Os dados de caracterização do local de pesquisa e dos participantes foram transferidos para planilha *Excel* e organizados por CEP. Os dados qualitativos foram organizados em quadros no *Word* 2010, separados também por CEP.

Em seguida, a pesquisadora responsável e a pesquisadora corresponsável fizeram leitura de todos os dados, comparando-os com aqueles apresentados no formulário do *Google Forms*. Esta comparação possibilitou que as pesquisadoras pudessem se certificar se os dados transferidos estavam ou não de acordo com as respostas descritas pelos participantes da pesquisa no questionário *online*. Somente após finalização desta etapa, deu-se início à análise dos dados.

3.6 PROCESSO DE ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO DOS DADOS

Os dados sobre caracterização dos CEPs e de seus membros foram descritos sob forma de tabelas e analisados por frequência simples e percentual calculado.

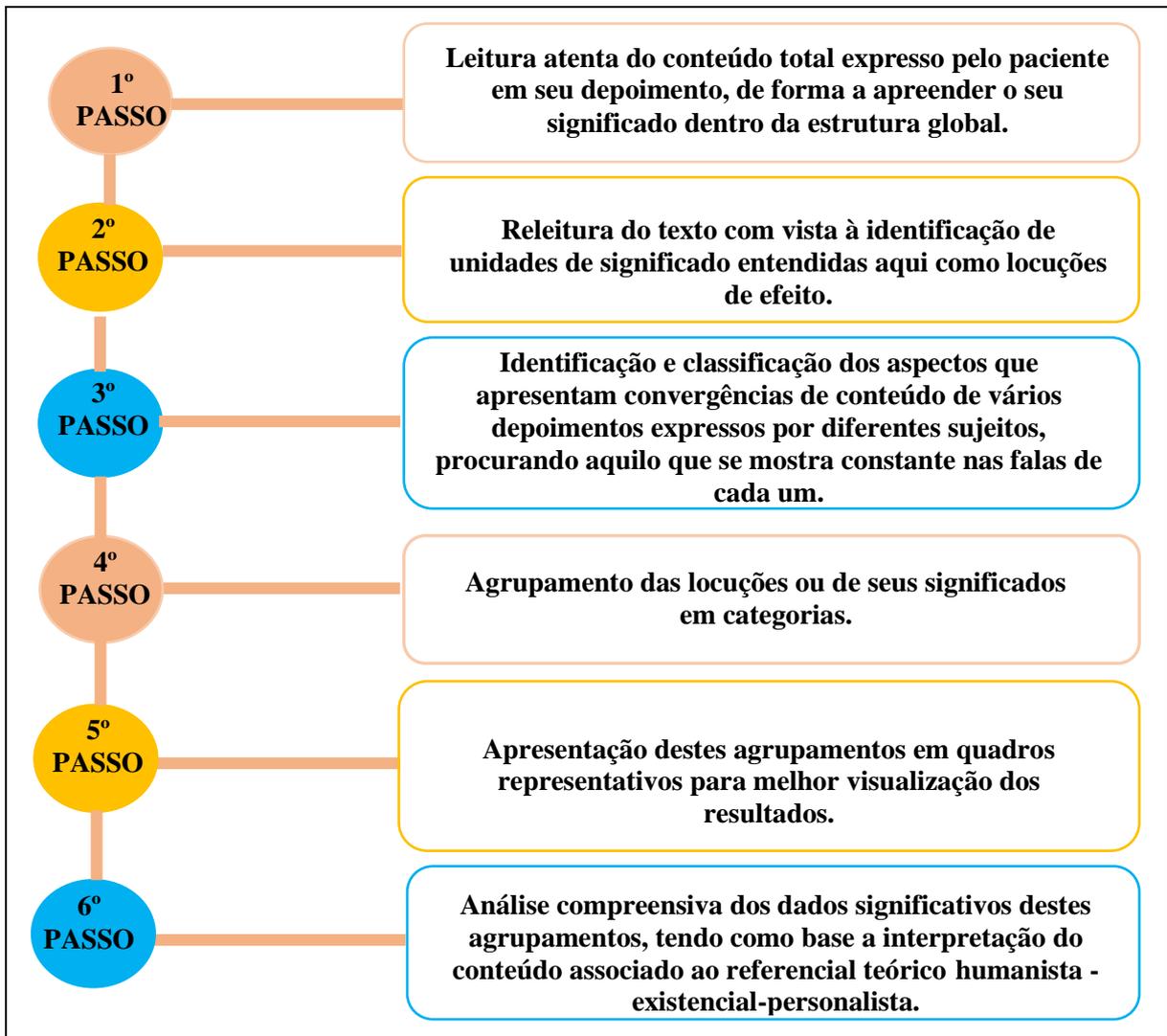
Para análise das descrições vivenciais, baseou-se na análise de conteúdo, desenvolvida por Vietta (1995), denominada de Configuração Triádica Humanista, Existencial, Personalista.

Este método foi desenvolvido e utilizado, originalmente, na pesquisa qualitativa no âmbito da Enfermagem Psiquiátrica e Saúde Mental, com a utilização dos referenciais teóricos-filosóficos: Humanismo, Existencialismo e Personalismo.

A triangulação desses referenciais se justifica, segundo a autora, para explicar que cada pessoa é ser único, singular. Por meio dessa técnica, foi possível apreender a essência das descrições feitas, no questionário *online* por cada participante de pesquisa e analisá-las em suas singularidades, sem tecer generalizações (VIETTA, 1995).

Dessa forma, por meio dessa técnica, foi possível apreender a essência de cada participante da pesquisa e se analisar seus depoimentos em suas singularidades. Na Figura 4, apresenta-se a estrutura da Configuração Triádica Humanista, Existencial, Personalista.

Figura 4 – Fluxograma das etapas da Configuração Triádica Humanista, Existencial, Personalista.



Fonte: elaborada pela autora com base em Vietta (1995).

Para melhor compreensão, sintetiza-se como ocorreu a aplicação da técnica neste estudo. Assim, **no primeiro passo**, foi feita a leitura atenta do conteúdo total expresso por cada membro de CEP, isto é, o conteúdo transcrito proveniente da resposta do participante ao questionário *online* em cada uma das três questões de investigação do fenômeno. Com esta leitura buscou-se identificar aspectos importantes nas descrições, tendo em vista apreender os significados/sentidos atribuídos por cada participante dentro da estrutura global, isto é, apreender as características e/ou aspectos dentro de cada descrição (VIETTA, 1995).

No Quadro 5 apresenta-se o modelo de como foram organizados os significados/sentidos apreendidos dentro da estrutura global.

Quadro 5 - Apreensão dos significados/sentidos dentro da estrutura global do conteúdo total expresso pelo membro de CEP.

Questão 22 - Descreva qual (is) o (s) problema (s) moral (is) e/ou problemas éticos que você tem vivenciado em decorrência de suas atividades como membro efetivo de um comitê de ética em pesquisa.	
Conteúdo expresso pelo participante	Significado dentro da estrutura Global
Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25, Q22, US01).	Para MC 25, os problemas morais e/ou éticos estão relacionados à apreciação de projetos de pessoas conhecidas.
Pesquisadores [...] por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências no processo, que deveriam ser feitos pela plataforma Brasil. (MC 37, Q22, US01)	MC 37 relaciona os problemas morais e/ou éticos a pesquisadores que se utilizam da amizade com membros do CEP para resolver pendências de seus projetos de pesquisa.

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

No **segundo passo**, identificou-se as unidades de significado, que neste estudo são representadas por frases. A repetição dessas unidades nas descrições de diferentes membros de CEP, de forma idêntica ou similar, possibilitou conhecer as convergências e divergências em suas descrições passo seguinte. Nesta pesquisa, as unidades de significado são entendidas como locuções de efeito, isto é, unidades com aspectos significativos da percepção do participante, revelados no conteúdo expresso por eles ao responderem ao instrumento de pesquisa, e que possibilitaram que fosse compreendido e analisado aquilo que eles descreveram (VIETTA, 1995).

Dessa forma, procedeu-se à identificação das unidades feita uma a uma, questão por questão e houve situações nas quais uma só questão apresentou diferentes unidades de significado (US) e, nesse, caso foram organizadas por um número de ordem (US01, US 02...). Utilizou-se a cor azul para destacar as unidades de significado, conforme demonstra-se no Quadro 6.

Quadro 6 - Identificação das unidades de significado e/ou locuções de efeito.

Questão 22 - Descreva qual (is) o (s) problema (s) moral (is) e/ou problemas éticos que você tem vivenciado em decorrência de suas atividades como membro efetivo de um Comitê de Ética em Pesquisa	
Texto	Unidades de significado (US)

Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25).	Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25)
Alguns pesquisadores, principalmente professores do corpo efetivo da instituição, por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências no processo, que deveria ser feita pela plataforma Brasil. (MC 37)	Pesquisadores [...] por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências, que deveria ser feita pela plataforma Brasil. (MC 37)

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Para a definição destas unidades, o pesquisador realiza processo mental analítico-associativo, com base no referencial teórico apropriado (VIETTA, 1995). Neste estudo, considerou-se apropriado adotar a triangulação dos seguintes referenciais: as normativas éticas de pesquisa envolvendo seres humanos, especialmente as Resoluções Nº 466 de 2012 e Nº 510 de 2016; os referenciais teórico-filosóficos da Ética e da Bioética; a literatura em geral a respeito da temática e os princípios adotados pela CF de 1988.

No **terceiro passo**, foram identificados e classificados os aspectos convergentes das descrições dos diferentes participantes, ou seja, os aspectos constantes expressos nas descrições dos diferentes participantes, que têm características/elementos comuns. Este passo foi desenvolvido em três momentos. No primeiro momento, cada unidade de significado, de um mesmo participante, foi organizada em linhas distintas com seu respectivo aspecto significativo, na mesma sequência do texto original. Destacou-se com cores iguais as unidades de significado que tivessem alguma similitude e/ou relação ao tema. No segundo momento, foi feita a identificação dos aspectos convergentes dos diferentes participantes de acordo com o que se mantinha constante nas falas de cada um. Cada aspecto que guardasse similitude foi colocado um após o outro, em linhas distintas.

A utilização de cor na etapa anterior facilitou a organização dos vários depoimentos expressos pelos diferentes membros dos CEP de acordo com os aspectos que apresentavam convergências de conteúdo conforme Quadro 7.

Quadro 7 - Identificação dos aspectos significativos extraídos das locuções de efeito.

Questão 22 - Descreva qual (is) o (s) problema (s) moral (is) e/ou problemas éticos que você tem vivenciado em decorrência de suas atividades como membro efetivo de um Comitê de Ética em

Pesquisa	
Unidades de Significado	Aspectos significativos
Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25)	Avaliar projetos de colegas.
Pesquisadores [...] por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências, que deveria ser feita pela plataforma Brasil. (MC 37)	Pesquisadores usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências, que deveria ser feita pela plataforma Brasil
Analisei um projeto com previsão de financiamento em ensaio clínico[...]com orçamento [...] para o pesquisador por participante [...] (MC 6)	Projeto com orçamento para o pesquisador por participante.

Fonte: dados da pesquisa,2020.

No terceiro momento, ao se organizar as descrições dos diferentes participantes por aspectos convergentes, foi realizada a classificação destes aspectos. Assim, o sistema de classificação adotado foi a distribuição dessas descrições conforme o aspecto convergente.

Classificar, neste estudo, foi então organizar em um mesmo “grupo”, colocar próximas, as unidades de significado das descrições dos diferentes membros de CEP dentro de igual e/ou similar tema, dando a cada grupo um nome que o distinguisse dos demais. Assim, para cada conjunto de aspectos convergentes foi definido um sentido e/ou significado conforme se demonstra no Quadro 8.

Quadro 8 - Classificação dos aspectos convergentes dos conteúdos e sentidos atribuídos às unidades de significado.

Questão 22 - Descreva qual (is) o (s) problema (s) moral (is) e/ou problemas éticos que você tem vivenciado em decorrência de suas atividades como membro efetivo de um Comitê de Ética em Pesquisa	
Unidades de significado (US)	Significados/Sentidos
Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25).	Conflito de interesses.
Pesquisadores [...] por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências, que deveria ser feita pela plataforma Brasil. (MC 37)	Conflito de interesses.

Analisar um projeto com previsão de financiamento em ensaio clínico[...]com orçamento [...] para o pesquisador por participante [...] (MC 6)	Conflito de interesses.
--	-------------------------

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Os sentidos e/ou significados são imprescindíveis para se estabelecer a classificação dos aspectos convergentes e são determinantes para o agrupamento em categorias no próximo momento. Estes sentidos e/ou significados foram estabelecidos pelas pesquisadoras conforme o tema descrito e os referenciais adotados. As palavras utilizadas para nomeá-los podem ser iguais ao texto das descrições feitas pelos participantes, mas, necessariamente, devem estar relacionadas a estas.

O **quarto passo** foi desenvolvido em três etapas distintas e complementares. Desse modo, na primeira etapa, os agrupamentos foram organizados com cada uma das questões de investigação do fenômeno estudado (Q22, Q23 e Q24), por semelhança de sentido. Organizou-se, próximas umas das outras, todas as locuções de efeitos e/ou seus significados das respostas dos diferentes participantes. Mais uma vez salienta-se que a utilização de cores iguais para unidades de significado com temas similares facilitou este processo. A ordem dos participantes foi mantida. A seguir demonstra-se um exemplo dessa etapa.

Exemplos de agrupamentos na questão de investigação Q22:

Locuções de efeito: Conflitos de interesse

Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25)

Locuções de efeito: Conflitos de interesse

Pesquisadores [...] por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências, que deveria ser feita pela plataforma Brasil. (MC 37)

Exemplo de agrupamentos na questão de investigação Q24:

Locuções de efeito: Conflitos de interesse

Analisar um projeto com previsão de financiamento em ensaio clínico[...]com orçamento [...] para o pesquisador por participante [...]. (MC 6)

Na segunda etapa, os agrupamentos das locuções ou de seus significados foram organizados por temática. Essa atividade possibilitou visualizar melhor os elementos formadores de cada agrupamento e se dimensionar as categorias que seriam formadas na etapa posterior. Dessa forma, foi possível analisar a possibilidade de formação de apenas uma categoria ou a necessidade de subdividi-la em subcategorias.

Neste momento não é necessário organizar os dados por questões, mas sim pelos sentidos/significados, uma vez que na etapa seguinte as categorias serão geradas em razão disso. Demonstra-se a seguir exemplo de desenvolvimento desta etapa. O espaço entre os agrupamentos é para melhor visualização.

Locução de efeito: Conflitos de interesse

Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25)

Pesquisadores [...] por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências, que deveria ser feita pela plataforma Brasil. (MC 37)

Analisei um projeto com previsão de financiamento em ensaio clínico [...] com orçamento [...] para o pesquisador por participante [...]. (MC 6)

Nos agrupamentos acima, verifica-se que não há descrições iguais, repetidas. Dessa forma elas foram mantidas, mas se o que MC 30 tivesse falado fosse igual a MC 25, por exemplo, seria suficiente repetir a codificação dentro dos parênteses do MC 25, e eliminar a descrição repetida. Hipoteticamente, se ambos tivessem descrito: “ Avaliar projetos de colegas ... “ (MC 30) e “ Avaliar projetos de colegas ... “ (MC 25), ambos ficariam juntos, por exemplo: “ Avaliar projetos de colegas ...” (MC 25, MC 30). Finalmente, na terceira e última etapa, os agrupamentos das locuções e/ou seus significados foram apresentados em categorias, e nesse estudo, também em subcategorias. O conjunto das locuções de efeito pode dar origem às categorias e subcategorias, exemplificando-se a seguir no Quadro 9.

Quadro 9 - Agrupamentos das locuções e/ou seus significados em categorias/subcategorias.

Categoria	Subcategoria
TIPOS DE PROBLEMAS ÉTICOS E/ OU MORAIS	Conflitos e dilemas vivenciados por

VIVENCIADOS PELOS MEMBROS DE CEP EM DECORRÊNCIA DAS SUAS ATIVIDADES	membro de CEP
--	----------------------

Fonte: dados da pesquisa,2020.

No **quinto passo**, os agrupamentos formados no momento anterior, foram apresentados em quadros, conforme exemplo no Quadro 10, chamados por Vietta (1995) de quadros representativos. Esta apresentação possibilita melhor visibilidade aos resultados encontrados nas descrições dos membros de CEPs.

Quadro 10 - Apresentação dos agrupamentos de cada categoria/subcategoria em quadros representativos.

Unidades de significado
Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25).
Pesquisadores [...] por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências, que deveria ser feita pela plataforma Brasil. (MC 37)
Analisei um projeto com previsão de financiamento em ensaio clínico [...] com orçamento [...] para o pesquisador por participante [...]. (MC 6)

Fonte: dados da pesquisa,2020.

Estes agrupamentos representativos de cada categoria não necessariamente precisam ser apresentados de forma isolada, mas podem ser organizados dentro de suas respectivas categorias e/ou subcategorias conforme demonstrado na seção “Resultados”. Por isso mesmo são chamados de “representativos”, pois representam cada categoria/subcategoria na qual estão inseridos. Dessa forma, por meio da descrição dos participantes da pesquisa, os agrupamentos (conjunto de unidades de significado) dão sustentação às categorias/subcategorias.

Em relação ao **sexto passo**, neste estudo, optou-se por uma discussão das descrições temáticas em substituição à análise compreensiva dos dados.

4 RESULTADOS

4.1 CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DE PESQUISA E DOS PARTICIPANTES DE PESQUISA

Visto que a maioria dos CEPs foram implantados há mais de oito anos e têm na composição mais de sete membros efetivos. O mandato dos membros é entre dois e três anos, com direito à recondução. Quanto à forma predominante de ingresso do representante dos usuários é por indicação e os demais membros por eleição, edital, com destaque para o convite. No Quadro 11, demonstra-se estas informações.

Quadro 11 - Tempo de implantação, número de membros efetivos, forma de ingresso, duração de mandato e recondução dos membros de CEP, relacionamento do CEP com outros CEPs e com a Conep. Bahia.Brasil,2020.

Tempo de existência/fundação	Total
Acima de 8 anos	1
Acima de 15 anos	2
Não sabe informar	2
Quantitativo de membros efetivos	
Entre 8-9	4
Acima de 9	1
Forma de ingresso do representante de usuário	
Indicação de entidade da sociedade civil	2
Indicação	1
Convite	1
Nomeação por portaria	1
Forma de ingresso dos demais membros efetivos	
Eleição	1
Convite	3
Edital	1
Duração de mandato dos membros	
3 anos	4
2 anos	1
Recondução de membros	
Sim	5
Formas de relacionamento do CEP com o público e/ou com os pesquisadores	
Página eletrônica	5

Fale conosco	1
Outros	2
Formas de relacionamento do CEP com outros CEPs e com a CONEP	
Página eletrônica	3
Fale conosco	3
Outros	3
Sem resposta	1
Alteração nessas formas de relacionamento em decorrência da pandemia/Covid-19	
Sim	3
Não	1

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Em relação às outras formas de relacionamento do CEP com o público e/ou com os pesquisadores foram citadas: presencialmente, e-mail, telefone, página na intranet da instituição. Quando se trata das outras formas de relacionamento do CEP com outros CEPs e com a Conep foram citadas as seguintes: presencial, Plataforma Brasil e WhatsApp. Em decorrência da pandemia provocada pelo novo coronavírus, a maioria descreveu ter havido alteração na forma de relacionamento presencial, que foi suspensa e substituída por contatos telefônicos e videoconferências.

Conforme o Quadro 12, no processo de distribuição dos projetos de pesquisa nos CEPs, essa distribuição é realizada observando-se a área de formação e/ou perfil do membro, mas também se leva em consideração a disponibilidade da pessoa, o número de projetos que ela já tem para a analisar e área de expertise. Houve CEP que descreveu ser feita a distribuição em reunião, sem descrever os critérios da distribuição. A quantidade de projetos apreciados varia de 10 a 15 projetos, mas houve CEP que avalia em torno de 150 projetos/mês. As áreas temáticas dos projetos apreciados descritas relacionam-se a novos equipamentos, insumos, dispositivos para saúde, novos fármacos, reprodução humana e outros e as áreas temáticas mais dos projetos analisados com mais frequência são os novos fármacos e outros. Quanto à participação do *ad hoc*, ocorre nas temáticas relativas a sistema de informação, Antropologia, Psicologia e Teologia.

Quadro 12 - Processo de distribuição, quantidade e áreas temáticas dos projetos apreciados, participação de *ad hoc*. Bahia. Brasil, 2020.

Processo de distribuição dos projetos	Total
Com base na área de formação do membro	3

Com base no perfil do membro	1
Com base na expertise	1
Disponibilidade para aprendizagem	1
Considera o volume que cada já relator tem	1
Em reunião	1
Quantidade aproximada de projeto analisados/mês	
10-15	4
150	1
Áreas temáticas dos projetos analisados pelo CEP	
Novos Equipamentos	1
Insumos	1
Dispositivos para saúde	1
Novos Fármacos	1
Reprodução Humana	1
Outro	5
Áreas temáticas dos projetos analisados pelo CEP/ mais frequência	
Novos Fármacos	1
Outro	3
Sem resposta	1
Participação de consultor <i>ad hoc</i>	
Sim	1
Sem resposta	4
Temáticas consultadas / Consultor <i>ad hoc</i> e	
Sistema de informação	1
Antropologia	1
Psicologia	1
Teologia	1

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Quanto às outras áreas temáticas dos projetos analisados pelo CEP, foram descritas as áreas de pesquisa nas quais essas temáticas se encontram. Assim, de forma genérica foram citadas: interdisciplinar; clínica; Ciências Humanas; Ciências Sociais; Ciências da Saúde; de forma mais específica foram descritas: Nutrição, Psicologia, diagnósticos, avaliação de técnicas e procedimentos em saúde, alimentos e comportamento humano. Em relação outras áreas temáticas dos projetos mais frequentemente analisados pelo CEP foram descritas as seguintes, genericamente, Ciências da Saúde e Ciências Humanas; especificadamente,

educação e comportamento humano.

No Quadro 13, demonstra-se que reuniões mensais para deliberação dos projetos foi a periodicidade mais descrita pelos CEP, porém há reuniões *online* por demanda (apreciar projetos de relevância para o SUS). A página eletrônica foi descrita como a forma de comunicação mais utilizada pelos CEP para relacionamento com o público/pesquisadores, outros CEP e Conep.

Quadro 13 - Periodicidade/Forma dos encontros para deliberar sobre os projetos e formas de relacionamento dos CEP. Bahia. Brasil, 2020.

Periodicidade/Forma dos encontros para deliberar sobre os projetos	Total
Quinzenalmente	2
Mensalmente	3
Reuniões online/Projetos de relevância para o SUS	2
Videoconferência	2
Formas de relacionamento do CEP com o público/pesquisadores	
Página eletrônica	5
Fale conosco	1
Presencialmente	2
E-mail	1
Telefone	1
Página da intranet da instituição	1
Sem resposta	1
Formas de relacionamento do CEP com outros CEP/CONEP	
Página eletrônica	3
Fale conosco	2
Presencialmente	1
WhatsApp	2
Plataforma Brasil	1

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

De acordo com os dados sociodemográficos dos participantes de pesquisa (Tabela 2, verificou-se maioria: gênero feminino (59,0%), raça/cor autodeclarada parda (51,2%), casados e/ou em união estável (59,0%), mestres (54,0%), participantes com mais de um curso de pós-graduação (38,5%). Foi visto que no percentual de mestres e doutores há representante dos usuários. Constatou-se percentual significativo de participantes católicos (46,1%).

Tabela 2 - Distribuição dos membros de CEP quanto às características sociodemográficas. Bahia, Brasil, 2020.

Variável	n	%
Gênero		
Masculino	16	41,0
Feminino	23	59,0
Cor da pele Autodeclarada		
Parda	20	51,2
Branca	12	31,0
Preta	7	18,0
Estado Civil		
Casado/União Estável	23	59,0
Solteiro	14	36,0
Divorciado	2	5,1
Escolaridade		
Especialização	12	31,0
Mestrado	21	54,0
Doutorado	18	46,1
Pós-Doutorado	4	10,0
Dupla Pós-Graduação	15	38,5
Outros cursos (residência/livre docência/outro tipo de pós-graduação)	7	18,0
Religião		
Católica	18	46,1
Outras	12	31,0
Sem religião e/ou não responderam	9	23,1

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Na Tabela 3 demonstra-se os cursos de graduação dos membros de CEPs, sobressaindo-se a área da saúde (51,3%).

Tabela 3 - Cursos de graduação por área de formação dos membros de CEP. Bahia, Brasil, 2020.

	n	%
Ciências da Saúde		
Medicina	5	13,0
Enfermagem	4	10,2
Odontologia	4	10,2
Nutrição	4	10,2

Farmácia	3	8,0
Ciências Sociais Aplicadas		
Direito	3	8,0
Serviço Social	2	5,1
Administração	1	3,0
Ciências Humanas		
Psicologia	5	13,0
Filosofia	4	10,2
Ciências Biológicas		
Biologia	2	5,1
Ciências Exatas e da Terra		
Estatística	2	5,1
Ciências Agrárias		
Medicina Veterinária	1	3,0
Linguística, Letras e Artes		
Letras	1	3,0
Outros		
Pedagogia	2	5,1
Interdisciplinar em Saúde	1	3,0
Licenciatura em Ciências	1	3,0
Dupla Formação	3	8,0

Fonte: elaborada pela autora com base no CNPq (2020).

Em relação à categoria profissional dos participantes, verificou-se ser na área de saúde a maior concentração de profissionais (41,0%), com destaque para a categoria dos professores (23,1%), conforme demonstra-se na Tabela 4.

Tabela 4 - Categorias profissionais dos membros de CEP de uma cidade do estado da Bahia. Brasil, 2020.

	n	%
Médico	5	13
Farmacêutico	1	3,0
Enfermeiro	3	3,0
Dentista	4	10,2
Nutricionista	3	8,0
Advogado	1	3,0
Administrador	1	3,0

Assistente Social	1	3,0
Filósofo	2	5,1
Psicólogo	4	10,2
Antropólogo	1	3,0
Biólogo	1	3,0
Estatístico	2	5,1
Médico-Veterinário	1	3,0
Pesquisador	2	5,1
Sanitarista	1	3,0
Professor	9	23,1
Dupla Profissão	2	5,1

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

De acordo com o demonstrado na Tabela 5, a maioria dos participantes atuam no CEP há mais de 07 meses (87,1%), mais da metade dos participantes disseram não ter recebido treinamento inicial para atuar como membro de CEP (54,0%) e houve percentual de participantes que relataram não ter participado de atividades para formação continuada promovida por seus respectivos CEP (26,0%). Quanto à periodicidade com que ocorre as atividades para formação continuada do membro de CEP, percentual significativo de participantes relatou ser anualmente (44,0%). Entre as atividades educativas desenvolvidas pelo CEP para promoção dessa formação, os seminários (51,3%) e palestras (46,1%) foram as práticas de mais destaque.

Tabela 5 - Capacitação de membro de CEP, local de implantação do CEP, trocas de experiências e incentivos para atuar como membro de CEP. Bahia. Brasil, 2020.

	n	%
Treinamento inicial		
Sim	17	44,0
Não	21	54,0
Não respondeu	1	3,0
Periodicidade da Formação Continuada		
Mensalmente	2	5,1
Semestralmente	2	5,1
Anualmente	17	44,0
Não recebeu	9	23,1
Outros	6	15,4

Não respondeu	3	8,0
Atividades educativas realizadas pelo CEP para formação continuada		
Seminários	20	51,3
Palestras	18	46,1
Congresso	1	3,0
Outros	4	10,2
Não participou	10	26,0
Participou em mais de uma atividade	11	28,2
Não respondeu	1	3,0

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Conforme pode ser verificado na Tabela 6, a maioria dos participantes atuam no CEP implantado na própria instituição na qual eles trabalham (79,5%) e que, nesse percentual, há representantes dos usuários. Em relação às trocas de experiências com membros de diferentes CEPs, foi descrito não haver essas trocas segundo percentual significativo dos membros (56,4%). Percentual de membros expressou não ter havido alteração no processo de trocas de experiências em decorrência da pandemia ocasionada pelo vírus da covid-19 (33,3%). Outros afirmaram ter havido alteração (20,5%) e citaram, por exemplo, a suspensão das atividades presenciais e realização de seminários virtuais e capacitação virtual. Frise-se que no percentual daqueles que expressaram não ter havido alteração, estão os que descreveram não haver trocas de experiências e/ou não responderam.

A respeito do recebimento de incentivos por atuarem como membros de CEP pelas instituições onde exercem suas atividades laborais, os participantes expressaram que não há incentivos (51,3%). Entre o percentual que afirmou não haver incentivos, foi afirmado que o incentivo é a “responsabilidade social inerente a qualquer cidadão que queira melhorar seu País”, outro membro expressou que o incentivo é a “experiência adquirida para treinamento em procedimento de pesquisa”.

Tabela 6 - Local de implantação do CEP, trocas de experiências e incentivos para atuar como membro de CEP. Bahia. Brasil, 2020.

	n	%
CEP implantado em instituição onde participante trabalha		
Sim	31	79,5
Não	7	18,0
Não respondeu	1	3,0

Trocas de Experiências com membros de outros CEPs

Página eletrônica	8	20,5
Fale conosco	3	8,0
Outros	8	20,5
Não há	22	56,4
Não respondeu	1	3,0

Alteração no processo de trocas de experiências com membros de outros CEPs em decorrência da Covid-19

Sim	8	20,5
Não	13	33,3
Não respondeu	18	46,1

Incentivos pela instituição que trabalha por atuar como membro de CEP

Sim	18	46,1
Não	20	51,3
Não respondeu	1	3,0

Tempo de atuação no CEP /mês

3-4	2	5,1
6-7	3	8,0
9 -10	2	5,1
18-180	32	82,0

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

A seguir, apresenta-se uma síntese das características expressas pelos 39 membros efetivos que participaram da pesquisa. Conforme se demonstra no Quadro 14, as atribuições, no CEP, reveladas pelos participantes foram: 04 coordenadores, 05 vice-coordenadores, 05 representantes de usuários, 21 revisores de protocolos, 02 relatores, 01 parecerista e 01 membro, que não identificou a atribuição no CEP.

Quadro 14 - Síntese das características por membro de CEP. Bahia. Brasil, 2020.

CEP	Codificação	Síntese das características reveladas pelos membros
	Atribuída ao Membro de CEP	
	MC 1	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada branca, casada, graduada em Pedagogia, Doutorado (não especificou), profissão e ocupação

I		professora, religião espírita. Atua há seis anos no CEP na instituição onde trabalha. É representante de usuário .
	MC 2	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada preta, solteira, graduada em Enfermagem, Mestrado em Enfermagem e Saúde, profissão enfermeira, ocupação professora, religião espírita. Atua há 9 meses no CEP na instituição onde trabalha. Atua no CEP como revisora de protocolo.
	MC 3	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada preta, divorciado, graduado em Administração, Mestrado (incompleto e sem especificar), profissão administrador, ocupação professor, religião cristianismo. Atua há 10 anos no CEP na instituição onde trabalha. É vice-coordenador e revisor de protocolo.
	MC 4	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, solteira, graduada em Farmácia, Pós-Doutorado em Saúde Coletiva, profissão e ocupação professora, religião católica. Atua há seis meses no CEP na instituição onde trabalha. Atua no CEP como revisora de protocolo.
	MC 5	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, solteira, graduada em Farmácia, Pós-Doutorado (sem especificar), profissão e ocupação professora. Atua há sete meses no CEP na instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
	MC 6	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada parda, casado, graduado em Medicina, Direito e Filosofia, Especialização em Ginecologia e Obstetrícia, em Epidemiologia em Saúde do Trabalhador, em Direito Processual e Canônico e em Filosofia da Religião; Mestrado em Saúde Comunitária, Doutorado em Saúde Pública; livre docência em medicina legal e deontologia médica, profissão e ocupação médico, professor e pesquisador, religião católica. Atua há três anos no CEP na instituição onde trabalha. Atua como revisor de protocolo.
	MC 7	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada branca, casada, graduada em Direito e Pedagogia, curso de especialização em Direito, Mestrado em Educação, profissão e ocupação advogada, religião católica. Atua há sete meses no CEP na instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.

(Continuação do Quadro 14)

CEP	Codificação Atribuída ao Membro de CEP	Síntese das características reveladas pelos membros
II	MC 8	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada branca, solteiro, graduado em Odontologia, Doutorado (sem especificar), profissão dentista, ocupação professor, religião espírita. Atua há três anos no CEP na instituição onde trabalha. É vice-coordenador do CEP.
	MC 9	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada branca, casada, graduada em Odontologia, Especialização (sem especificar), Mestrado e Doutorado (sem especificar), profissão cirurgiã-dentista, ocupação professora, religião católica. Atua há dois anos no CEP na instituição onde trabalha. É coordenadora do CEP.
	MC 10	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, união estável, graduada em Odontologia, Mestrado e Doutorado em Clínica Odontológica, profissão cirurgiã-dentista, ocupação professora e cirurgiã-dentista, religião espírita. Atua há um ano no CEP na instituição onde trabalha. É representante de usuário.
II	MC 11	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada parda, solteiro, graduado em Direito e Ciências Biológicas, Doutorado (sem especificar), profissão professor, ocupação não informada, religião espiritualista. Atua há três anos no CEP, não informado se o CEP pertence à instituição onde trabalha. Atua no CEP como relator.
III	MC 12	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada branca, casada, graduada em Medicina, residência médica, religião católica. Atua há 3 meses no CEP da instituição onde trabalha. Membro de CEP, sem identificar a atribuição.
	MC 13	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, casada, graduada em Psicologia, Especialização em Psicanálise e em Cuidados Paliativos, profissão e ocupação psicóloga, religião evangélica. Atuou por três anos e saiu, retornou e está há 2 anos, no CEP da instituição onde trabalha. Atua como relatora.

(Continuação do Quadro 14)

CEP	Codificação Atribuída ao Membro de CEP	Síntese das características reveladas pelos membros
	MC 14	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada branca, casado, graduada em Farmácia, Especialização (sem especificar), Mestrado e Doutorado (sem especificar), profissão farmacêutico, ocupação professor, religião católica. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. É coordenador do CEP .
IV	MC 15	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, solteira, graduada em Estatística, Doutorado (sem especificar), profissão estatístico, ocupação professora, religião católica. Atua há um ano no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
	MC 16	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada preta, casado, graduado em Letras, Doutorado em Língua Portuguesa, profissão e ocupação professor, não respondeu sobre a religião. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisor de protocolo.
V	MC 17	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada branca, casado, graduado em Ciências, em Nutrição e Dietética e em Odontologia, especializações (sem especificar), Mestrado e Doutorado em Odontologia, profissão cirurgião-dentista, ocupação aposentado, religião católica. Atua há seis anos no CEP da instituição onde trabalha. É vice-coordenador do CEP e revisor de protocolo.
	MC 18	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada branca, solteiro, graduado em Enfermagem, especialização em Gestão em Saúde e Urgência e emergência, Mestrado (sem especificar), profissão e ocupação enfermeiro, religião protestante. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisor de protocolo.
	19	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada parda, união estável, graduado em Medicina, especialização em Microbiologia, profissão médico e professor, ocupação aposentado, religião católica. Atua há 15 anos no CEP da instituição onde trabalha. É vice-coordenador do CEP .

(Continuação do Quadro 14)

CEP	Codificação Atribuída ao Membro de CEP	Síntese das características reveladas pelos membros
IV	MC 20	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, solteira, graduada em Estatística, especialização em Metodologia do Ensino Superior, profissão estatística, ocupação empregada pública, não respondeu sobre a religião. Atua há quatro anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
V	MC 21	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada branca, casada, graduada em Medicina, Doutorado (sem especificar), profissão e ocupação médica, religião católica. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
VI	MC 22	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada branca, casado, graduado em Psicologia, informa pós-graduação em Psicologia (sem especificar o tipo), profissão psicólogo, ocupação professor, religião católica. Atua há um ano no CEP da instituição onde trabalha. É coordenador do CEP.
	MC 23	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada parda, casado, graduado em Psicologia, Mestrado e Doutorado (sem especificar), profissão e ocupação professor, religião cristão Batista. Atua há 4 anos no CEP da instituição onde trabalha. É vice-coordenador do CEP.
	MC 24	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada parda, união estável, graduado em Psicologia, Mestrado e Doutorado em Psicologia, profissão psicólogo, ocupação professor, religião católica. Atua há quatro anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisor de protocolo.
	MC 25	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada preta, solteiro, graduado em Psicologia, Mestrado em Psicologia, profissão psicólogo, ocupação psicólogo e professor, religião católica. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisor de protocolo.

(Continuação do Quadro 14)

CEP	Codificação Atribuída ao Membro de CEP	Síntese das características reveladas pelos membros
VI	MC 26	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada preta, solteira, graduada em Serviço Social, pós-graduação em Serviço Social em andamento (sem especificar), profissão pesquisadora, ocupação estudante, informou não ter religião. Atua há quatro meses no CEP não implantado na instituição onde trabalha. Atua como representante de usuário (representante discente).
	MC 27	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, casada, graduada em Serviço Social, Mestrado (sem especificar), profissão assistente social, ocupação professora, religião católica. Atua há, aproximadamente, 18 meses no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
VII	MC 28	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, casada, graduada em Medicina, Mestrado em Saúde Coletiva, Doutorado em Medicina e Saúde, profissão médica, ocupação professora, não respondeu sobre a religião. Atua há três anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
	MC 29	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada branca, casada, graduada em Enfermagem, Especialização em Neonatologia, Mestrado em Enfermagem, profissão e ocupação professora, religião católica. Atua há cinco anos, aproximadamente, no CEP da instituição onde trabalha. Atua como relatora.
	MC 30	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, divorciada, graduada em Enfermagem, Especialização em Terapia Intensiva, Mestrado (sem especificar), profissão enfermeira, ocupação professora, religião católica. Atua há 8 anos no CEP não implantado na instituição onde trabalha. Atua como parecerista.
	MC 31	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada parda, casado, graduado em Filosofia, Pós-Doutorado em Filosofia, profissão filósofo, ocupação professor, informou não ter religião. Atua há seis anos no CEP não implantado na instituição onde trabalha. Atua como revisor de protocolo.

Continuação do Quadro 14)

CEP	Codificação Atribuída ao Membro de CEP	Síntese das características reveladas pelos membros
VIII	MC 32	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, solteira, graduada em Nutrição, Mestrado em Ciências de Alimentos, profissão nutricionista, ocupação professora, religião espírita. Atua há dois anos e meio no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
	MC 33	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, união estável, graduada em Nutrição, Especialização em Nutrição Clínica sob a forma de residência, Mestrado em Alimentos, Nutrição e Saúde, Doutorado em Alimentos, Nutrição e Saúde, preceptora no SUS, profissão nutricionista, ocupação professora, religião umbanda. Atua há 10 meses no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
	MC 34	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada preta, casado, graduado em Filosofia, curso de pós-graduação em Antropologia (não especificado o tipo), profissão antropólogo, ocupação funcionário público, religião candomblé. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. É coordenador do CEP .
	MC 35	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, solteira, graduada em Nutrição, Doutorado (sem especificar), profissão nutricionista, ocupação professora, não respondeu sobre a religião. Atua há um ano e meio no CEP da instituição onde trabalha. É representante de usuário (representante nutricionista).
IX	MC 36	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada preta, solteira, bacharelado em Interdisciplinar em Saúde, Especialização em Saúde Coletiva, Mestrado em Estudos Interdisciplinares sobre a Universidade, profissão sanitaria, ocupação pesquisadora, religião católica. Atua há um ano no CEP não implantado na instituição onde trabalha. É representante de usuário (representante estudantil).

Continuação do Quadro 14)

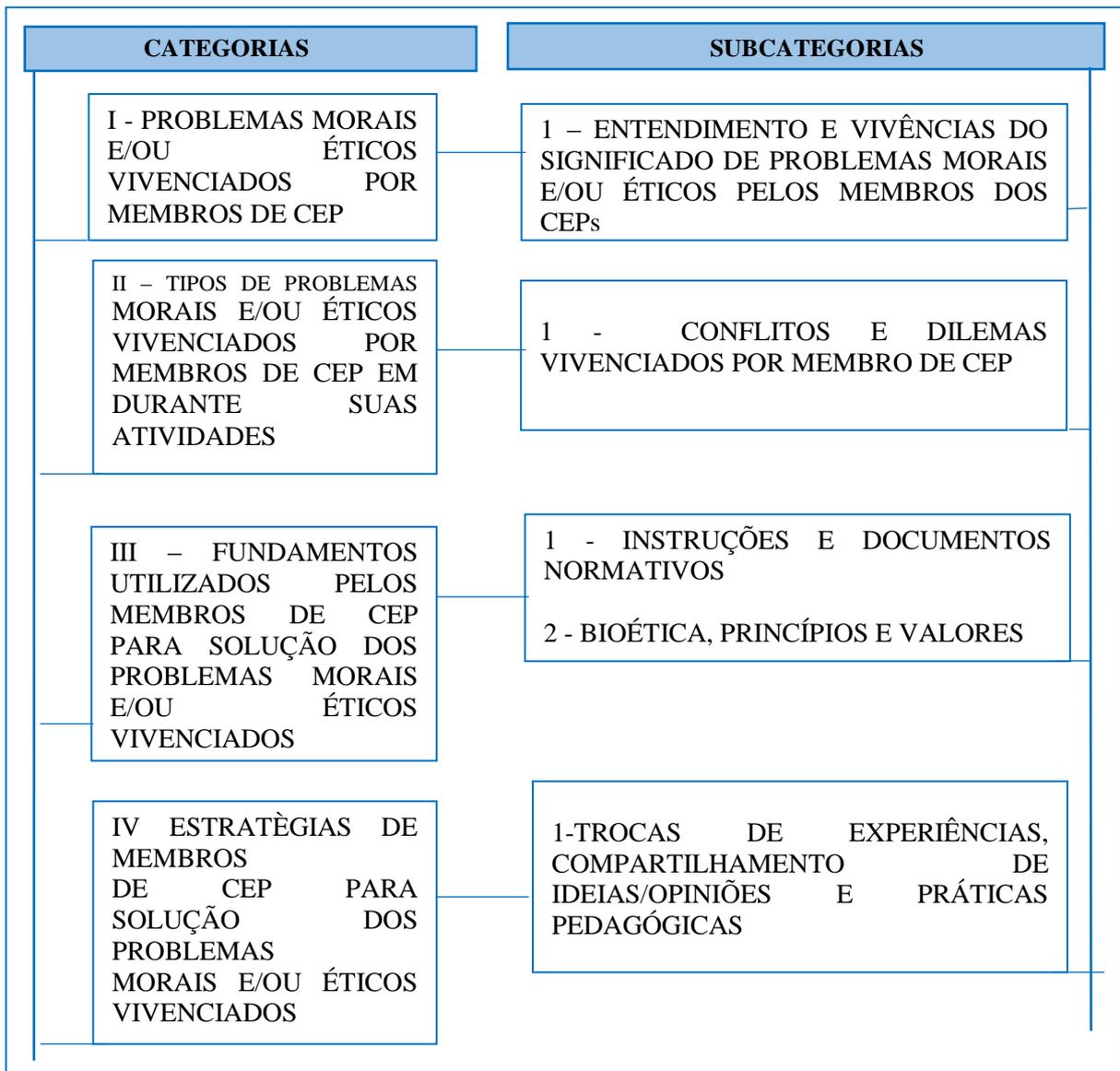
CEP	Codificação Atribuída ao Membro de CEP	Síntese das características reveladas pelos membros
IX	MC 37	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada branca, solteira, graduada em Medicina Veterinária, Especialização em Medicina Veterinária, Doutorado (em curso, sem especificar), profissão médica-veterinária, ocupação estudante de doutorado, relata não ter religião. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
	MC 38	Gênero feminino, cor/raça autodeclarada parda, casada, graduada em Biologia, doutorado em Saúde Pública, não respondeu sobre a religião. Atua há oito anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisora de protocolo.
X	MC 39	Gênero masculino, cor/raça autodeclarada parda, casado, graduado em Filosofia, Pós-Doutorado em filosofia, profissão filósofo, ocupação professora, informa não ter religião. Atua há dois anos no CEP da instituição onde trabalha. Atua como revisor de protocolo.

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

4.2 APRESENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DAS CATEGORIAS E SUBCATEGORIAS DO FENÔMENO ESTUDADO

Na Figura 5, demonstra-se as categorias e subcategorias empíricas dos problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP e em que se fundamentam para solução desses problemas.

Figura 5 - Categorias e subcategorias dos problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP e fundamentos para solucioná-los. Bahia, Brasil, 2020.



Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Diante disso, faz-se, a seguir, uma breve apresentação das categorias e das subcategorias que as constituem.

CATEGORIA I - PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS POR MEMBROS DE CEP

Nesta categoria os membros de CEP relatam as vivências e o entendimento sobre os problemas morais e/ou éticos. Nesse sentido, verifica-se que nas descrições há membros que não reconhecem a vivência de problema moral e/ou ético e delimitam essa vivência como experiência pessoal, mas sem vinculação às experiências profissionais.

Subcategoria 1 – Vivências do significado de problema moral e/ou ético por membros de CEP

Na subcategoria 1, visto que 46,1% dos membros de CEP expressaram não ter vivenciado, ou não ter identificado problemas morais e/ou éticos durante a realização de suas atividades nestes colegiados, outros atribuem a não vivência desses problemas ao limite de tempo de atuação no CEP.

Não tive. (MC 5, MC 6, MC 7, MC 11, MC 12, MC 14, MC 15, MC 16, MC 26, MC 28, MC 38)

Como tenho pouco tempo no CEP ainda não vivenciei [...] problema moral e ético. (MC 4, MC 33)

No momento não me recordo de nenhuma situação vivenciada com relação à problemas éticos ou morais. (MC 20, MC21, MC 27, MC 29, MC 30)

Foi possível apreender que entre os membros de CEPs, alguns consideram a possibilidade de separar atividades do CEP de problemas e vivências pessoais, expressando um posicionamento no sentido de que as vivências pessoais são distintas daquelas vivenciadas no âmbito profissional. Nesse contexto, é possível entender que mesmo tendo vivenciado algum problema moral e/ou ético, este participante não tenha relatado por considerá-lo privativo do colegiado. Por outro lado, ficou subentendido que o membro de CEP faz distinção entre problema moral e problema ético, considerando-os como problemas de natureza diversa ao afirmar inexistir problema moral e os problemas éticos existentes relacionam-se aos protocolos de pesquisa.

Minhas atividades como membro do CEP não se entremeiam com as possíveis vivências pessoais. (MC 19)

Não há. Os problemas éticos são apenas dos protocolos que são avaliados e os mesmos são reportados aos membros e posteriormente emitido o parecer para resolução por parte de o pesquisador (MC 18)

CATEGORIA II – TIPOS DE PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS POR MEMBROS DE CEP DURANTE SUAS ATIVIDADES

Constata-se nessa categoria que os membros de CEP consideram que nas suas atividades no CEP eles vivenciam conflitos e dilemas.

Subcategoria 1 - Conflitos e dilemas vivenciados por membros de CEP

Foram relatados pelos membros de CEP a existência de conflito de interesses e de valores, conforme se pode apreender de suas descrições. O conflito de interesse emerge do recebimento de protocolos de pesquisa de pessoas conhecidas para avaliar e das condutas de pesquisadores que usam da relação pessoal para agilizar resolução de pendências de seus projetos. Nesse contexto, houve um membro que relatou declinar a relatoria do projeto quando reconhece existir conflito de interesses:

Avaliar projetos de colegas da pós-graduação com quem tenho contato pessoal frequentemente. (MC 25)

Pesquisadores [...], por conhecerem os membros do CEP, usam da relação pessoal para ter mais agilidade na resolução de pendências no processo, que deveriam ser feitos pela plataforma Brasil. (MC 37)

Projetos em que haja conflitos de interesse [...] nesses casos recusamos a relatoria que é repassada para outro colega. (MC 13)

Foi também descrito o conflito de interesses identificado no projeto de pesquisa o qual havia orçamento para pesquisador por participante e nas relações de trabalho de membros de CEP.

Analisei um projeto com previsão de financiamento em ensaio clínico [...] com orçamento [...] para o pesquisador por participante [...]. (MC 6)

Em poucos momentos vivenciei alguns membros tentando ser mais flexíveis na decisão final sobre os protocolos de pesquisa. Talvez esse fato esteja relacionado às relações de trabalho entre os colegas docentes e também de profissão, já que alguns membros fazem parte do corpo docente da instituição de ensino e tem certa aproximação com professores pesquisadores. (MC 30)

Por sua vez, os conflitos de valores vivenciados por membros de CEP são expressos como aqueles emergidos das discussões dos protocolos e /ou da discordância de metodologias empregadas nos protocolos de pesquisas por eles apreciados. Em determinadas circunstâncias, mesmo na atribuição de relator do projeto, o membro de CEP relata acatar posicionamentos divergentes daquilo que defende. Neste caso, o membro acata a decisão que pode estar contrária às suas crenças, valores e conhecimento acadêmico, configurando o conflito de valor.

O que mais vivencio são situações de divergências de opiniões/ideias aos quais são expressas durante as discussões dos protocolos de pesquisa. (MC 30)

Em várias oportunidades sou voto vencido e preciso aceitar mesmo estando como relatora. (MC 20)

Discordar de metodologias empregadas por colegas em suas pesquisas. (MC 10)

A respeito dos dilemas, os membros de CEP expressam vivenciá-los em consequência das escolhas feitas ao analisarem projetos de pesquisa. Desse modo, ora ocorre dilema em decorrência de sugestões e/ou recomendações feitas ao pesquisador, ora ocorre dilema durante a discussão sobre dispensa de TCLE.

Minhas posturas às vezes impactam em sugestões ou recomendações ao pesquisador. Fico na dúvida se estou contra a ciência em alguns aspectos. (MC 21)

Na ocasião, os membros do CEP tendiam a autorizar a dispensa [de TCLE], mas dado ao dilema ético, não era confortável a tomada de decisão isolada [...]. (MC 37)

CATEGORIA III – FUNDAMENTOS UTILIZADOS PELOS MEMBROS DE CEP PARA SOLUÇÃO DOS PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS

Os membros de CEP consideram diferentes fundamentos e estratégias para solução dos problemas morais e/ou éticos. Desse modo, na solução desses problemas fundamentam-se nas instruções e documentos normativos sobre pesquisas envolvendo seres humanos, na Bioética, nos princípios e valores e utilizam como estratégias trocas de experiências entre si e membros de outros CEPs, compartilhamento de ideias/opiniões entre membros de um mesmo CEP e práticas pedagógicas

Subcategoria 1 - Instruções e documentos normativos no âmbito da pesquisa envolvendo seres humanos

Os membros de CEP expressam se basear nas resoluções específicas emanadas da Conep para solução de problemas morais e/ou éticos. Houve membros que enfatizaram fundamentar-se apenas nas resoluções do CNS.

Baseado sempre nas Resoluções da CONEP. (MC 1, MC 6, MC 10, MC 11, MC 12, MC 13, MC 16, MC 18, MC 23, MC 24, MC 25, MC 26, MC 31, MC 34, MC 35, MC 36, MC 37)

Principalmente, me baseando na Resolução 466/2012. Faço reflexões acerca da melhor decisão ou da decisão mais prudente frente aos problemas que emergem [...]. (MC 29, MC 30, MC 38).

Todos os meus julgamentos são baseados única e exclusivamente nas Resoluções do CNS/CONEP. (MC 19, MC 22).

Em geral tento me ater as questões éticas que envolvem a pesquisa. (MC 7).

Seguir a normativa e respeitar o fluxo de processos estabelecidos no CEP. (MC 32)

Contrariamente ao posicionamento dos demais membros, houve um membro que revelou utilizar estas normativas para análise de protocolos de pesquisa e não para solução de problemas morais e/ou éticos. Ademais, as normas de boas práticas científicas também são levadas em consideração por membro de CEP como fundamento para solução dos problemas éticos.

Os protocolos são analisados tendo por referência as normativas específicas, contudo, não para a solução de problemas morais e/ou éticos, como pressupõe a pergunta. (MC 27)
Normas de BPC. (MC 18)

Para solução de problemas morais e/ou éticos, os membros de CEP também expressaram basear-se em leis, regimento interno do CEP, cartas circulares, códigos de ética profissional e Declaração de Helsinque.

As decisões são tomadas baseadas nas leis. (MC 16, MC 21, MC 26)
Legislação. (MC 15)
Regimento interno do CEP a qual estou vinculada (MC 35)
Cartas circulares. (MC 13)
Códigos de ética profissionais vigentes [...]. (MC 21)
Declaração de Helsinque. (MC 6)

Subcategoria 2 - Bioética, princípios e valores

Os membros de CEPs descreveram que a bioética, os princípios éticos e os bioéticos são considerados por eles como base para solução de problemas morais e/ou éticos. MC 21, especificamente, expressou utilizar o princípio da empatia para solução desses problemas ao afirmar que sempre se coloca no lugar do participante da pesquisa.

Utilizando também a bioética, os princípios éticos e bioéticos. (MC 30)
Baseando-se nos princípios éticos e bioéticos. (MC 3, MC 6, MC 13, MC 15, MC 21, MC 29, MC 30)
No compromisso com o respeito ao princípio da dignidade humana e à dignidade da pessoa e (MC31, MC 39)
Sempre me coloco no lugar do participante e nunca do pesquisador. (MC 21)

Os valores também são fontes utilizadas pelos membros de CEP como fundamentos para a solução de problemas morais e/ou éticos. Estes valores, segundo os membros de CEP, pertencem às categorias de valores pessoais, coletivos, éticos e morais.

Valores pessoais. (MC 21)

Baseado nos valores éticos e morais individuais e também coletivo. Nunca tomo decisão baseado somente nos meus valores pessoais, sempre é importante considerar os valores coletivos. (MC 30)

CATEGORIA IV - ESTRATÉGIAS DE MEMBROS DE CEP PARA SOLUÇÃO DOS PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS

Os membros de CEPs expressaram utilizar algumas estratégias para solução dos problemas morais e/ou éticos por eles vivenciados.

Subcategoria 1- Trocas de experiência, compartilhamentos de ideias/opiniões e práticas pedagógicas

A troca de experiência entre os membros foi citada como uma estratégia por membro de CEP para solucionar os problemas morais e/ou éticos. Essas trocas de experiências ocorrem por meio de situações práticas e da escuta ativa.

Na nossa experiência de vida. (MC 34)

Em situações práticas. (MC 20)

Escutar o colega, ouvir atentamente a opinião de cada membro, coordenador e vice-coordenadora, considerando as normativas da instituição e do próprio CEP. (MC 30)

A discussão e compartilhamento de ideias com membros do próprio Comitê e a prática pedagógica são outras estratégias consideradas pelos membros de CEP na solução de problemas morais e/ou éticos.

Discuto com outros membros do CEP para junto solucionarmos as questões. (MC 2, MC 23, MC 26)

No julgamento coletivo através de discussões nas reuniões com os demais colegas do CEP. (MC 25)

Quando há dúvidas sobre qual procedimento seguir, após discussões e argumentos, faço um balanço sobre os argumentos prós e contras e a decisão individual é baseada nessa tentativa de equilíbrio ético, em que não se crie barreiras para realização de pesquisas, mas também não crie riscos para os indivíduos objetos das pesquisas. (MC 37)

Compartilhamento constante das questões nas reuniões quinzenais do colegiado [...] quando necessário [...] compartilharmos dúvidas e questões entre os colegas a todo momento. Todos os conflitos e dúvidas são decididos em colegiado o que gera uma segurança por não caber a nenhum membro isoladamente nenhuma decisão. (MC 13)

Prestar, pedagogicamente, os esclarecimentos necessários. (MC 17)

A consulta a outro CEP também é uma estratégia utilizada por membro de CEP para solucionar problemas morais e/ou éticos. Desse modo, foi descrito haver mais segurança na dispensa de documento, por exemplo o TCLE, em pesquisas envolvendo menores, quando situação similar já foi discutida em outro CEP e a solução tenha sido balizada por decisão judicial.

Uma discussão sobre a dispensa do TCLE que seria aplicado a pais/responsáveis de menores de idade [...]. Muitas vezes não podem/querem dividir com seus familiares, inicialmente parece óbvio e necessário autorizar tal dispensa. Porém, ao mesmo tempo precisamos discutir o cuidado com essa pessoa [...] que já é vulnerável, para não a colocar em risco maior de exposição, riscos físicos e emocionais. [...] na época consultamos outro CEP que recebeu o projeto regional, e este tinha obtido uma autorização judicial para liberar essa dispensa, pois após argumentação do CEP, o juiz entendeu a importância de autorizar menores de idade (todos maiores de 16 anos) a consentirem por conta própria [...] e, dada a essa prerrogativa, a dispensa foi acatada em nosso CEP. (MC 37)

Na seção seguinte a discussão dos dados está apresentada em duas subseções: uma correspondente aos dados quantitativos e outra resultante da análise de conteúdos significativos sobre o fenômeno “problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP”, na perspectiva da Configuração Triádica Humanista, Existencial Personalista de Vietta (1995).

5 DISCUSSÃO

Por tratar-se de estudo descritivo que envolveu duas direções no processo de análise, optou-se por apresentar a discussão em duas subseções conforme análise desenvolvida. Na primeira discutem-se os dados quantitativos e na segunda os dados qualitativos.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS CEPs E DE SEUS MEMBROS

De acordo com as descrições no estudo a respeito do ano de implantação dos CEPs, verificou-se existir uma longa trajetória (primeiro CEP iniciou suas atividades no ano de 1996 e o CEP que foi criado mais recente no ano de 2012 entre os que participaram deste estudo). Esse panorama aponta tanto para a apreciação de projetos envolvendo pesquisas com seres humanos quanto para atuação e experiência de seus membros ao se considerar que eles têm o direito à recondução ao cargo. Situação similar foi encontrada em estudo que analisa as características dos CEP, distribuídos no território brasileiro, e chama atenção para o fato de que essa experiência em pesquisa é fundamental para o fortalecimento do Sistema CEP/Conep (JÁCOME, 2013). Isso ocorre à proporção que os membros são reconduzidos ao cargo, além da aquisição de novos conhecimentos e aprimoramento da experiência na análise ética das pesquisas.

Aliado a isso, a renovação do mandato possibilita a permanência de membros experientes no CEP, a contribuição no aprofundamento das discussões e a capacitação de novos membros quanto aos conhecimentos necessários para a avaliação dos projetos. Corroborando esse entendimento, Jácome e Araújo (2018) descrevem o processo de revisão ética feito pelos membros como uma atividade, que exige o atendimento aos diferentes requisitos e para realizá-la é imprescindível haver tempo e conhecimento.

A ausência de uniformidade na distribuição dos projetos entre os membros, vista neste estudo é positiva ao considerar as diferentes formas de distribuição de protocolos para emissão de pareceres, ao tomar como referência o perfil, a expertise, a disponibilidade para novas aprendizagens, as áreas de atuação e de formação de cada um de seus membros, além da equidade na quantidade dos protocolos a serem analisados. Entende-se que essa forma de distribuição estimula a aprendizagem dos membros e possibilita a inserção deles ao estudo das diferentes temáticas dos protocolos de pesquisa submetidos para apreciação. De fato, é possível que, no primeiro momento, por ser uma temática e/ou área do conhecimento diversa da área de formação do membro, este possa ter dificuldade em apreciar determinado aspecto

específico no protocolo, mas essa situação pode ser resolvida com o auxílio do membro *ad hoc* (BRASIL, 2007).

Por outro lado, a diversificação das áreas dos projetos apreciados corrobora achados de estudo realizado em Minas Gerais a respeito da experiência de CEPs, o qual ressalta a análise de projetos de pesquisa nas diversas áreas do conhecimento com destaque para as ciências da saúde (PAIVA *et al.*, 2015). Essa diversidade acentua a necessidade de se pensar na distribuição dos projetos para, não somente se oportunizar o esquema de rodízio sugerido pela Conep, mas ampliar os conhecimentos dos membros, uma vez que o fomento à aprendizagem também deve fazer parte do papel do CEP.

Com relação aos dados sociodemográficos dos participantes da pesquisa, identificou-se haver predomínio de membros: do gênero feminino, com curso de mestrado, formação em diferentes áreas do conhecimento e atuação em diferentes categorias profissionais com maior concentração na área de saúde. Esses achados ratificam os encontrados em outros estudos sobre caracterização de membros de CEPs, que indicaram haver desequilíbrio, especialmente, na proporção de gênero e categoria profissional na composição desses colegiados (CONTIJO, 2017; OLIVEIRA, J.; BONAMIGO; SCHLEMPER JUNIOR, 2013; FREITAS, C.; NOVAES, 2010).

Embora o estudo revele maior inserção feminina em espaços antes ocupados por maioria masculina, a orientação é que haja equilíbrio na proporção de homens e mulheres e categoria profissional na composição do CEP, sem mencionar exigência de equilíbrio na proporção de raça/cor, sem hierarquização entre brancos e não brancos (LETA, 2003; BRASIL, 2013; 2007). O equilíbrio desses dois indicadores sociais possibilita discussões e análises de projetos de pesquisa sob perspectiva diversa e, considerando a realidade brasileira, contribuir para diminuir as desigualdades entre gêneros e esse equilíbrio deveria incluir raça/cor (IBGE, 2018).

Ressalta-se que o Manual Operacional para CEP ao descrever sobre a necessidade de distribuição balanceada de gênero, especifica este gênero como “homens e mulheres” (BRASIL, 2007, p.13). De outro lado, a Norma Operacional (NOP) N° 001 de 2013, ao definir sobre a composição do CEP, determina que nessa composição deve haver pessoas dos dois sexos, ou seja, não utiliza o termo gênero, mas mantém a ideia de “homem” e “mulher. Todavia, Heidari *et al.* (2017) afirmam ser incorreto conceituar gênero como fator binário, isto é, feminino e masculino.

A palavra “gênero” indica, no sentido gramatical, pessoas de sexos distintos (masculino/feminino) ou coisas sexuadas, mas, historicamente, a literatura feminista atribuiu

diferentes características a essa palavra (ARAÚJO, M., 2008). De igual modo, no âmbito das Ciências Sociais, essa palavra é abordada conforme a perspectiva culturista segundo a qual as categorias que diferenciam as pessoas em sexos distintos sinalizam para “ a ordem cultural como modeladora de mulheres e homens”, porém, o que se chama de homem e mulher, nem sempre tem relação com o sexo biológico (MORAES, 2013, p.100). Desse modo, a referência binária de gênero não atende à concepção atual da temática.

Quanto à ausência de composição equilibrada com predomínio de profissionais da área de saúde vista neste estudo, situação semelhante também foi observada em estudo de Jácome, Araújo e Garrafa (2017) e de I. Barbosa, Francisco e Martinez (2018). Todavia, a ausência de distribuição balanceada contraria recomendações da Conep para registro de CEP. Nesse sentido, a Conep orienta que seja informada a formação profissional de origem, área de conhecimento e escolaridade recente de cada membro como forma de comprovar se na composição do CEP está sendo respeitada no que tange ao aspecto de multidisciplinariedade e do multiprofissionalismo (BRASIL, 2019).

Paralelamente à inexistência de composição equilibrada, neste estudo foi vista a existência de membros de CEP com formação em mais de uma área do conhecimento e duas ocupações. Isto leva às seguintes indagações sobre quais seriam as condições de formação de origem requeridas pela Conep para os membros na composição do CEP: é a primeira formação? A formação é atual? A formação na qual o membro esteja atuando (ocupação)?

Independentemente das respostas, o fato é que a distribuição balanceada de profissionais nas diferentes áreas do conhecimento imprime ao CEP um caráter multidisciplinar e multiprofissional na sua composição. Além disso, possibilita que os membros de CEP tenham melhor percepção e entendimento das temáticas discutidas e, desse modo, realizem uma análise ética sistematizada dos projetos de pesquisa (JÁCOME; ARAUJO, 2018). Tamanha relevância é atribuída a este aspecto, que o Manual Operacional para Comitês de CEP orienta que

Podem ser convidadas pessoas de fora da instituição, com perfil que contribua para o alcance do caráter multidisciplinar recomendado (por exemplo, para instituições de saúde, os membros externos podem ser juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas, pessoas da área de direitos humanos, etc.) além do representante de usuários, para participarem como membros efetivos. Para situações especiais, podem ser convidados consultores ad hoc sempre que necessário (BRASIL, 2007, p.14).

Portanto, a regra é que na composição haja o caráter multidisciplinar e multiprofissional, mas não sendo possível, ele pode ser complementado com profissionais de

outras instituições distintas daquelas em que o CEP foi implantado. A existência de membros em diferentes áreas do conhecimento contribui para agilidade na análise dos projetos, pois, em tese, haveriam pessoas capacitadas para avaliar projeto nessas áreas (PAIVA *et al.*, 2015). Adicionalmente, é possível que a existência de pessoas capacitadas nas diversas áreas do conhecimento possa diminuir o chamamento de consultores *ad hoc*.

Também é relevante que na composição do CEP haja multidisciplinariedade e multiprofissionalismo para ratificar que este colegiado não deve ser visto como “de uma categoria específica”. Ao contrário, deve abarcar diversidade de saberes de modo a analisar protocolos de pesquisa que não sejam apenas os de pesquisadores vinculados à instituição na qual o respectivo CEP esteja implantado, mas também de pesquisadores independentes, isto é, sem vínculos institucionais.

Talvez a ocorrência de CEPs compostos por maioria de membros na área da saúde, como visto neste estudo, tenha sido uma das razões que impulsionou pesquisadores da área das ciências Humanas a tecerem críticas às análises dos protocolos de pesquisas feitas por esses colegiados, qualificando-as de análises universalizadas e de conteúdo biomédico. Nesse sentido, passaram a defender um CEP específico para analisar protocolos de pesquisa da área das Ciências Humanas conforme descrevem, por exemplo, Fonseca (2015), L.A. Santos (2013), Guerriero (2016), Sarti (2015) e Ribeiro (2020).

Desse modo, para que se evite essa situação, deve-se estimular a participação de mais profissionais das áreas das Ciências Humanas e Ciências Sociais Aplicadas, possibilitando que os demais membros sejam sensibilizados e capacitados quanto à metodologia e técnicas inerentes a essas áreas (BARBOSA, A.; CORRALES; SILBERMANN, 2014). Todavia, a participação de profissionais com distintas formações, não garante que as discussões entre os membros de CEP possibilitem a convergência entre distintas concepções éticas (JÁCOME; ARAÚJO, 2018).

A ausência e/ou deficiência do treinamento inicial e da formação continuada, observada neste estudo, contrasta com outros estudos nos quais essas atividades são oferecidas aos membros de CEP (BARBOSA, A.; BOERY; GOMES FILHO, 2012; BARBOSA, I.; FRANCISCO; MARTINEZ, 2018). Outrossim, a ausência e/ou deficiência na promoção dessas atividades também contrasta com a orientação da Conep, que as define como obrigatórias na operacionalização do CEP (BRASIL, 2013; 2007). Ressalte-se que da leitura do Manual Operacional para CEP e da NOP Nº 001 de 2013 infere-se que a Conep utiliza, com o mesmo sentido, os termos treinamento inicial e formação inicial e assim o faz para os termos formação continuada, capacitação continuada e capacitação permanente e

nesse último caso, há estudos que descrevem a distinção entre os dois termos (PASCHOAL; MANTOVANI; MÉIER, 2007; CAVALCANTI; GUIZARDI, 2018; ANDRADE; LAPOLLI, 2018). Neste estudo adotou-se os termos capacitação inicial e capacitação continuada no mesmo sentido proposto pela Conep sem adentrar nessas nuances.

A capacitação inicial possibilita que os novos membros conheçam os aspectos éticos, a bioética e as normativas sobre pesquisas envolvendo seres humanos e, assim, possam contribuir na melhoria das discussões e análise dos projetos de pesquisa. Essa capacitação inicial é definida pelo Manual Operacional para CEP como a formação mínima inicial, que deve ser proporcionada ao membro novato e deve incluir: leitura das resoluções sobre ética em pesquisa, leitura do Regimento Interno do respectivo CEP, discussão acerca do papel do CEP, indicação de referenciais teóricos sobre ética na pesquisa, orientação quanto aos endereços eletrônicos voltados para a ética e pesquisa envolvendo seres humanos e participação em discussões e/ou apresentações de normas a respeito de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2007).

A capacitação continuada proporciona a atualização dos conhecimentos prévios e a obtenção de novos conhecimentos conforme a demanda da sociedade. Caso não sejam desenvolvidas estas atividades com os membros de CEP poderão surgir efeitos que não condizem com a consecução do princípio da eficiência, a saber: morosidade na tramitação dos protocolos, análise que não atende às especificidades dos protocolos de pesquisa. Nesse sentido, I. Barbosa, Francisco e Martinez (2018) destacam a importância da capacitação continuada dos membros de CEP por meio de cursos (extensão, graduação, pós-graduação), seminários, congressos, entre outros. Destaca-se que essa capacitação também é feita quando os membros de CEP apreciam os protocolos de pesquisas, pois, continuamente, nas discussões entre seus pares, e/ou individualmente, revisam os aspectos éticos da pesquisa, leis e outras normas pertinentes, bem na discussão para solução dos dilemas vivenciados (BRASIL, 2007).

Desse modo, as capacitações inicial e continuada dos membros possibilitam que eles tenham melhor percepção e entendimento das temáticas discutidas e, desse modo, realizem uma análise ética adequada dos projetos de pesquisa e agilidade no trâmite dessas avaliações (JÁCOME; ARAÚJO, 2018). Além disso, possibilita que a tomada de decisão dos membros de CEP seja fortalecida e promova a proteção integral dos participantes da pesquisa (BRASIL, 2013).

Também foi visto neste estudo ausência e/ou deficiência nas trocas de experiências entre os CEPs. No entanto, essas trocas de experiências possibilitam que os membros de CEP obtenham informações, que podem ser úteis para solução de problemas semelhantes. Aliado a

isso, as trocas de experiências, assim como as atividades para capacitação inicial e capacitação continuada, estão em consonância com o papel educativo do CEP para possibilitar que seus membros desenvolvam a capacidade de reflexão e tomem decisões éticas, tendo em vista a defesa e a proteção dos participantes de pesquisa (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017). Portanto, o desenvolvimento dessas atividades - treinamento inicial, capacitação continuada e trocas de experiência -, podem contribuir para melhoria significativa da qualidade da apreciação dos protocolos de pesquisa pelos membros.

A respeito de incentivos fornecidos pelos CEPs, neste estudo a maioria dos membros descreveu inexistir incentivos para atuarem voluntariamente no CEP. Apesar disso, a Conep orienta que a instituição na qual o CEP encontra-se implantado deve desenvolver formas de estimular e reconhecer essa atuação voluntária e cita como exemplos de incentivo carga horária específica, pontuação para avaliar produtividade acadêmica e progressão funcional (BRASIL, 2007). Adicionalmente, conforme a Lei Nº 9.608 de 1998, por estarem prestando serviço voluntário, os membros poderão ter as despesas ressarcidas se, comprovadamente, forem investidas na realização de atividades na qualidade de membro de CEP (BRASIL, 1998a).

Para que o CEP efetive as orientações emanadas da CONEP será necessário que este e seus membros se aproximem da imagem de um “modelo ideal de CEP”. Para isso, seria importante obter auxílio financeiro, recursos materiais e humanos do local em que ele se encontra implantado e que seus membros sejam incentivados, valorizados e reconhecidos pelo trabalho de relevância pública que desempenham de forma voluntária. Uma possível explicação para a ausência de incentivos aos membros seja o fato de que inexistir financiamento para os CEP.

Nesse sentido, em estudo realizado por A. Barbosa et al. (2012), há CEPs, com dificuldades orçamentárias, repercutidas, entre outros aspectos, na precariedade da infraestrutura, reduzido número de membros e de apoio financeiro e ausência de financiamento/orçamento para realização de eventos. Essa situação também é observada pela dificuldade para a realização de atividades educativas, que envolve tanto a capacitação inicial e continuada dos membros de CEP quanto atividades educativas para a comunidade local (seminários, congressos, por exemplo).

Neste estudo, foi visto que maioria dos membros de CEP atuavam na própria instituição onde realizam suas atividades laborais, mas apenas em relação ao representante dos usuários há restrição. A orientação da Conep é que este representante não deve trabalhar na instituição onde o CEP estiver implantado, bem como não deve assumir caráter

profissional (BRASIL, 2007). Para dar mais transparência à participação do representante, acrescenta que ele não pode trabalhar em órgão da Administração Pública e a instituição que indicá-lo também não deve estar vinculada à instituição na qual o CEP estiver implantado (BRASIL, 2019). A Resolução Nº 240 de 1997 ao definir o termo usuário aplicado ao contexto de CEP esclarece:

- a) Aplica-se ao termo “usuário” uma interpretação ampla, contemplando coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela Instituição.
- b) Representantes de usuários são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.
- c) Em instituições de referência para públicos ou patologias específicas, representantes de “usuário” devem necessariamente pertencer à população-alvo da unidade ou a grupo organizado que defenda seus direitos (BRASIL, 1997, n.p).

Dessa maneira, a orientação de que o representante dos usuários não deve ter vínculo empregatício com a instituição na qual o CEP está inserido, bem como não pertencer à categoria profissional na área do conhecimento na qual o CEP esteja vinculado não é recente. Isto é relevante, pois, assim como os demais membros do CEP, o representante dos usuários deve ter total independência nas suas decisões, que necessariamente, devem contemplar a coletividade e o fato de haver vinculação pode comprometer essa independência.

De outro lado, não há exigência de formação específica para este representante, mas ele deve ter interesse no estudo da ética na pesquisa, na defesa dos direitos e dos interesses coletivos e dos usuários de serviço. Consequentemente, a existência de vínculo entre o representante dos usuários e a instituição, pode resultar em participação que não atenda aos interesses da comunidade local (BRASIL, 2007).

5.2 PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS POR MEMBROS DE CEP

As descrições sobre vivências de problemas morais e/ou éticos pelos membros de CEP possibilitou apreender que, no âmbito de seus respectivos Comitês, essas vivências não foram marcantes e por isso não foram lembradas e a ocorrência de uma questão ética não é vista como um problema. Aliado a isso, nessas descrições, foi revelado o entendimento de que vivências têm relação com o tempo de atuação no CEP, com o perfil profissional do próprio membro, com os protocolos submetidos e com o CEP onde atuam. Diante disso, depreende-se

que essas vivências são compreendidas pelos membros de CEP seguem três perspectivas: temporal, pessoal e institucional.

Na perspectiva temporal, conforme descrição do membro de CEP, o tempo de atuação no CEP influencia na vivência de problemas morais e/ou éticos, assim, o fato de ter pouco tempo atuando no respectivo colegiado é descrito como uma provável causa de o membro não ter vivenciado esses problemas. Inicialmente, poder-se-ia concluir que o tempo de atuação como membro de comitê de ética justificaria essa percepção se não fosse o fato de um olhar atento à síntese das características reveladas pelos membros (Quadro 14). Nessa síntese observa-se que membros entre 7 e 18 meses de atuação no CEP, ou mais, também expressaram não terem vivenciado problemas morais e/ou éticos. Assim, é possível que o pouco tempo de atuação seja uma razão para não ter essa vivência, mas pode ser considerado como fator determinante. Além disso, a vivência não tem relação, necessariamente, com o tempo no qual o membro atua, mas com a “ experiência viva ou vivida” e indica “ toda atitude ou expressão da consciência” (ABBAGNANO, 2007, p.1006).

Na perspectiva pessoal descrita por alguns membros de CEP, eles descrevem ausência de vivência de problema moral e/ou ético e associam os possíveis problemas à vivência de outras pessoas. Nesse sentido, entende-se que os membros de CEP desconsideram ser problema ético, a elaboração mental, como é o caso, por exemplo, da reflexão que se faz sobre qual a decisão a ser tomada diante das situações e/ou condutas de pesquisadores, nos protocolos e/ou em relação ao participante da pesquisa e consideram como problemas morais e/ou éticos apenas aqueles que eles mesmos experimentam, na experiência concreta do cotidiano, ou seja, “sentem na pele” (VIESENTEINER, 2013, p.144).

Nesse caminhar, é possível que, estando diante da situação concreta, na qual tenha de decidir se o pesquisador reconheceu ou não a vulnerabilidade do participante de pesquisa, este membro de CEP pode não compreender essa situação como vivência de um problema prático-moral e/ou ético. Todavia, em conformidade com a definição de problema ético visto em Vázquez (2018), para tomar essa decisão, ele antes fez uma reflexão a respeito da melhor conduta a ser tomada sobre essa situação, vivenciou um problema ético ou teórico-moral, pois a decisão a ser tomada a respeito da conduta do pesquisador passou a ser objeto de sua reflexão.

Portanto, de acordo com esse raciocínio, os problemas éticos, podem ser vivenciados ao se analisar textos e/ou estudo de casos ou apreendidos mediante o julgamento feito de uma situação que exige solução. Desse modo, ao analisar os protocolos de pesquisa é possível vivenciar problemas éticos no âmbito dos CEP. A respeito de problemas detectados nos

protocolos, estudo de Paiva *et al.* (2015), sobre experiência de CEP em uma universidade pública, demonstrou que de 1.751 protocolos avaliados, entre os motivos que levaram à reprovação foram citados problemas na elaboração do TCLE, nas informações do cronograma da pesquisa, no TCLE e na metodologia dos projetos de pesquisa.

Quanto à perspectiva institucional apreendida da análise das descrições dos membros, verificou-se a existência de distinção entre a vivência pessoal de problemas morais e/ou éticos da vivência enquanto membro atuando no colegiado. Esta situação é similar ao descrito na perspectiva pessoal, a diferença aqui é que a pessoa entende que a vivência pessoal de problemas morais e/ou éticos não se confunde com as vivências desses problemas durante sua atuação como membro de CEP.

Nesse sentido, é possível que essa pessoa tenha vivenciado esses problemas na atuação como membro e não os tenha revelado por entender que eles não estão na sua esfera pessoal ou por outra razão que somente ela conhece. No entanto, conforme Vázquez (2018), nas suas relações efetivas, as pessoas vivenciam determinados tipos de problemas práticos que não pode se escusar e para resolvê-los, formulam julgamentos e, baseados em normas, decidirão se a outra pessoa agiu moralmente ou não; estes problemas são denominados problemas prático-morais ou simplesmente morais. Assim, se os problemas morais decorrem das relações das pessoas entre si, pouco importa se a vivência é pessoal ou decorrente de sua atuação como membro de CEP.

Outrossim, se fosse possível separar essas vivências umas das outras, os problemas vivenciados no ambiente de trabalho, por exemplo, não teriam repercussão na saúde das pessoas. Em estudo que avalia fatores associados a longos períodos de afastamentos das pessoas ao trabalho por adoecimento mental, foi visto que vivências no trabalho de violência, agressão verbal e assédio sexual estão entre os fatores que levam a esse adoecimento (SILVA JÚNIOR, 2012).

Por outro lado, neste estudo, também houve descrição de conflitos de interesses relacionados às situações nas quais os membros avaliam, analisam a resolução de pendências feitas pelo pesquisador e/ou flexibilizam decisões sobre protocolos de pesquisas de pessoas conhecidas e identificam protocolo de pesquisa no qual o pesquisador tem orçamento por participante. A existência de conflito de interesses pode favorecer à parcialidade do julgamento profissional do membro de CEP, que ao apreciar um projeto de pesquisa de pessoas próximas ou conhecidas, pode comprometer a qualidade de sua análise. Situação similar pode ocorrer quando a análise de projeto de pesquisa envolve coordenador de CEP indicados por chefias da instituição, que, nesse caso, pode também comprometer à atuação

independente desse membro (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017). Nesse contexto, relevante manter a prática de solicitar o afastamento do membro que tem o protocolo sob avaliação, durante a apresentação e discussão do parecer do relator e da elaboração do parecer consubstanciado.

A NOP N° 001 de 2013 destaca, entre outras situações, que o conflito de interesses no âmbito desses Comitês pode ocorrer em decorrência das relações de trabalho, realização de consultoria, existência de sociedade com a instituição e/ou ser detentor de ações da instituição e no exercício de poder. Por isso, o membro que for atuar em CEP, desde a candidatura ou aceitação da indicação para ser membro, deve declarar, por escrito, gozar de autonomia e independência para exercer essa função (BRASIL, 2013). Consoante ficou demonstrado neste estudo, que a estratégia mais comumente utilizada quando se percebe a existência de conflito de interesse é repassar a relatoria do projeto de pesquisa a outro membro.

Como a maioria dos membros, neste estudo, descreveu trabalhar na instituição onde seus respectivos colegiados foram implantados, infere-se que a ocorrência de conflito de interesses relacionados à análise de projetos de pessoas conhecidas de CEP não é incomum. Assim, a despeito de ocorrer essas situações de conflito, os membros de CEP atuam na proteção dos interesses e direitos dos participantes da pesquisa e isso deve ser visto por eles como dever primário. Ademais, o serviço prestado pelo membro de CEP é um serviço de interesse público e por isso mesmo, a atuação de cada membro de CEP deve gozar de autonomia e independência no exercício de sua função e no sentido de não permitir que o interesse particular se sobreponha ao interesse público, devendo ter suas condutas pautadas, entre outras diretrizes, pelos princípios da impessoalidade (BRASIL, 1988b).

Quando se trata de conflito de interesses identificado em protocolo de pesquisa financiado no qual o pesquisador recebe orçamento por participante, é possível que este pesquisador tenha seu julgamento profissional influenciado, de forma indevida, levando-o a privilegiar um interesse secundário em detrimento de um dever primário (THOMPSON, 1993). Isto porque, conforme explicitam Paiva *et al.* (2015), quando há interesse econômico, a pesquisa que deveria ser orientada para o bem coletivo, tem sua investigação condicionada. Neste caso, o conflito de interesses pode ser visto em diferentes perspectivas: a do pesquisador, a dos participantes de pesquisa, a do financiador e a da própria sociedade. O dever primário de todo pesquisador é a realização da pesquisa envolvendo seres humanos de acordo com os fundamentos éticos e científicos e esse dever pode ser afetado por outros interesses.

Esse conflito relacionado ao pesquisador e descrito pelo membro de CEP, relaciona-se à existência de problemas éticos e nos leva a considerar que

Há conflito potencial de interesses nas situações em que a coexistência entre o interesse que deve ter o pesquisador de fazer avançar a ciência e interesses de outra natureza, ainda que legítimos, possa ser razoavelmente percebida, por ele próprio ou por outrem, como conflituosa e prejudicial à objetividade e imparcialidade de suas decisões científicas, mesmo independentemente de seu conhecimento e vontade [...]. Nessas situações, o pesquisador deve ponderar, em função da natureza e gravidade do conflito, sua aptidão para tomar essas decisões e, eventualmente, deve abster-se de tomá-las [...]. Nos casos em que o pesquisador esteja convencido de que um conflito potencial de interesses não prejudicará a objetividade e imparcialidade de suas decisões científicas, a existência do conflito deve ser clara e expressamente declarada a todas as partes interessadas nessas decisões, logo quando tomadas (FAPESP, 2014, p.25).

Como visto neste estudo, a situação de conflito de interesses existente no protocolo de pesquisa de farmacologia clínica percebida pelo membro de CEP, foi compreendida por ele como potencialmente capaz de prejudicar a objetividade e imparcialidade das decisões científicas do pesquisador pela coexistência de interesses primário e secundário. Na perspectiva de E. Alves e Tubino (2007), as pesquisas clínicas envolvem algum tipo de intervenção e na maioria das vezes os participantes de pesquisa têm pouca compreensão sobre os riscos envolvidos no estudo e/ou não conhece os trâmites de ingressar na justiça quando prejudicados. Na prática de pesquisa, recomenda-se que os conflitos sejam descritos de forma objetiva e, sem exceção, todas pesquisas envolvendo seres humanos tenham seus protocolos analisados por um CEP.

Portanto, independentemente de o pesquisador pôr em prática as orientações contidas no código de boas práticas científicas, deverá o CEP acompanhar se as medidas explicitadas são claras e suficientes para se garantir a proteção e a defesa dos interesses dos participantes da pesquisa. Nesse sentido, o detalhamento do orçamento no projeto de pesquisa se faz relevante para que o membro de CEP tenha condições de avaliar se o valor a ser recebido pelo pesquisador poderá induzi-lo a alterar a relação risco-benefício para os participantes de pesquisa, e este deve ser desencorajado a ter orçamento unicamente com base no número de participantes conforme orienta o Manual Operacional para CEP (BRASIL, 2007).

Os membros dos CEP deste estudo também descreveram vivência de conflito de valores manifestados por divergências de ideias ou de opiniões ocorridas durante as discussões dos protocolos. Esse conflito pode estar relacionado ao fato de que os membros de CEP são pessoas com visões de mundo, conhecimentos e experiências diversas. Essas divergências, quando expostas com respeito e com justificativas plausíveis, enriquecem as

discussões e podem ajudar na construção de um projeto de pesquisa que atenda aos aspectos éticos e metodológicos da pesquisa envolvendo seres humanos. Impende ressaltar, porém, que o membro de CEP, na atribuição de relator, após estudar uma questão ou apreciar um protocolo de pesquisa irá apresentar aos demais membros do CEP para discussão dos aspectos éticos e metodológicos, mas a decisão que irá prevalecer é a do colegiado (BRASIL, 2007). Portanto, o relator e os demais membros do CEP têm autonomia e independência na sua atuação, sendo parte do processo a existência de discordâncias de ideias e opiniões entre os membros.

Visto que os dilemas vivenciados por membros de CEP deste estudo estão relacionados às sugestões ou recomendações feitas aos pesquisadores e às discussões sobre dispensa de TCLE. Dessa forma, por exemplo, o membro de CEP ao deliberar sobre pendências no protocolo, sugere ao pesquisador a realização de ajustes no projeto de pesquisa e/ou decide pela não liberação de dispensa de documento. Nesse sentido, pode haver algumas dúvidas em sua avaliação quanto às ações por eles tomadas estariam contrariando o desenvolvimento científico. Para eles o dilema ético que se configura nessas situações transcende o simples optar entre duas alternativas aparentemente opostas. Segundo G. Freitas e Fernandes (2017, p.50), os conflitos éticos ocorrem, por existir pessoas com distintos “valores, crenças, experiências, bem como formação ética, humana e profissional”.

Infere-se que o dilema ético vivenciado pelo membro de CEP, neste estudo, pode vir acompanhado de sofrimento ou incômodo, não sendo fácil para ele decidir entre as alternativas que se apresentam. Nora, Zoboli e Vieira (2015) corroboram com essa ideia sobre problemas éticos ao considerarem que estes têm vários cursos de ação e para solucioná-los deve-se pensar na solução mais adequada ao caso concreto.

No caso dos membros de CEP, é essencial que seja considerado o equilíbrio nas decisões, pois um direito não tem, necessariamente, de acabar para dar início a outro. Se os direitos do participante são tão relevantes quanto o desenvolvimento científico, necessário realizar reflexão, deliberação e ponderação para decidir entre as alternativas, mas ter sempre como referência o ser humano.

Por essa razão, o membro de CEP, ao apreciar um protocolo de pesquisa se certificar que os direitos do participante da pesquisa são considerados e, diante dos dilemas vivenciados, a solução destes dilemas seja no sentido de se evitar a violação dos direitos humanos. Proteger os direitos dos possíveis participantes de pesquisa é, segundo a Organização Mundial da Saúde, a principal responsabilidade de um CEP e seu objetivo final deve ser a promoção de pesquisa dentro de elevados padrões éticos (WHO, 2009).

Dessa maneira, o membro de CEP, na avaliação dos projetos, na solução dos problemas morais e/ou éticos, deve considerar o participante de pesquisa como pessoa possuidora de direitos e por isso mesmo deve ser respeitada e protegida. Nesse sentido, neste estudo foi visto que os membros de CEP utilizam como fundamento, na solução de problemas morais e/ou éticos ou para analisar protocolos de pesquisa: instruções e normas da Conep sobre pesquisa envolvendo seres humanos, normas de boas práticas científicas, leis, Declaração de Helsinque, a bioética, princípios e valores entre outros. Nesse contexto, entre as normas da Conep cita-se: Resolução N° 580 de 2018 (pesquisas estratégicas para SUS), Resolução N° 563 de 2017 (direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras), Resolução N° 441 de 2011 (armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores), Resolução N° 346 de 2005 (tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos) (BRASIL, 2018; 2017b; 2011; 2005).

Destaca-se ainda, entre essas normas, a Resolução 466 de 2012 a qual dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas e testes envolvendo seres humanos. Na sua elaboração foram considerados, entre outros, os objetivos e fundamentos contidos na CF de 1988, os documentos internacionais que reconhecem a afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, e foram incorporados os referenciais da bioética, com ênfase aos princípios da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade (BRASIL, 2012). Embora seja considerada uma resolução para o cenário biomédico e pesquisas na área das Ciências da Saúde em geral, seu texto apresenta fundamentos em direitos humanos e definições que podem ser aplicadas em processos hermenêuticos e argumentativos de pesquisas na área de Ciências Sociais Aplicadas e Ciências Humanas (VENTURI, 2020).

Outra norma da Conep a ser destacada é a Resolução 510 de 2016 na qual são definidas as diretrizes e normas de pesquisas na área das Ciências Humanas e Ciências Sociais Aplicadas. Essa resolução foi elaborada tendo em vista as pesquisas nessa área cuja metodologia requeira o emprego de dados coletados diretamente com os participantes de pesquisas ou emprego de informações que possam revelar a identidade dos participantes ou que possam acarretar riscos maiores do que os próprios da vida em sociedade (BRASIL, 2016). Todavia, na prática a Resolução N° 466 de 2012 e a Resolução N° 510 de 2016 coexistem no âmbito dos CEPs, logo não são excludentes.

Portanto, somente a situação do objeto de pesquisa e/ou do participante pode estabelecer a adequada aplicação de cada uma delas. Um exemplo é a possibilidade de aplicação da flexibilização na elaboração do TCLE e do TALE vista na Resolução N° 510 de 2016, e que a depender da situação, pode ser aplicada em pesquisa que não seja na área das

Ciências Humanas e Sociais. Seja como for, o membro de CEP ao analisar os protocolos de pesquisa estará atento se há ou não, por parte dos pesquisadores, observância aos princípios e procedimentos metodológicos preconizados pelas resoluções da Conep, e outras normas pertinentes, para a pesquisa envolvendo seres humanos.

A Resolução Nº 466 de 2012, em seu preâmbulo, destaca a Declaração de Helsinque como um dos documentos internacionais considerados na elaboração e aprovação das diretrizes e normas sobre pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012). A referida declaração, editada para estabelecer os princípios éticos das pesquisas médicas em seres humanos, ao longo dos anos vem passando por revisões no seu texto (PASSINI; PINHEIRO; MONTAGNER, 2018).

Assim, importa que o membro de CEP acompanhe essas alterações, conheça os princípios éticos estabelecidos para pesquisas médicas com seres humanos e tenha embasamento para resolver os problemas morais e/ou éticos relacionados, por exemplo, às questões que envolvam a utilização de placebo e os direitos do participante de pesquisa. Especialmente em relação a essa utilização, existe uma polêmica nos estudos clínicos versus existência de tratamento disponível e, nesse contexto, o membro de CEP deve estar atento aos debates em torno da eticidade e, projeto que utilizam placebo para que a análise do protocolo de pesquisa seja condizente com as políticas públicas adotadas pelo Brasil (SOUSA; FRANCO; MASSUD FILHO, 2012; FREGNANI, 2015).

As normas de boas práticas científicas citadas pelos participantes deste estudo, tratam de aspectos relacionados à integridade científica e às más práticas no contexto científico (GUAZI; LAURENTI; CARRARA, 2018). A compreensão dessas boas práticas por membros de CEP é relevante para que eles possam identificar a ocorrência de condutas que contrariam a integridade científica. De igual modo, buscar conhecer o código de ética profissional da categoria na qual está vinculada o pesquisador envolvido em suposto problema, moral ou ético, pode fornecer subsídios para conhecer as atribuições e responsabilidades desse profissional, inclusive na atividade da pesquisa proposta, pois este código considera os direitos e deveres de um grupo na sua prática profissional (NARCHI; SECAF, 2002).

Embora os membros de CEP deste estudo tenham citado a utilização de leis para solução de problemas morais e/ou éticos, no ordenamento jurídico brasileiro, não há uma lei específica, no sentido formal, que normatize pesquisas envolvendo seres humanos. Entretanto, há leis que podem ser aplicadas no contexto dos CEP para fundamentar a solução desses problemas, dentre as quais: Código Civil de 2002 com alteração pela Lei Nº 13.146 de 2015,

Lei Nº 8.069 de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente - ECA), Lei Nº 9.610 de 1998 (BRASIL, 2002b; 2015c; 1990; 1998b).

Assim, por exemplo, em uma situação que haja dúvida sobre a definição de menoridade ou capacidade, será possível encontrá-la no Código Civil; uma questão envolvendo direitos autorais pode ser compreendida pela leitura/interpretação da Lei Nº 9.610 de 1998. Desse modo, o conhecimento desses aspectos legais pode possibilitar uma melhor compreensão do conteúdo das resoluções, de questões jurídicas dos protocolos de pesquisa, e, quando na ocorrência de denúncias, encaminhá-las às autoridades competentes.

A bioética citada pelos participantes deste estudo como fundamento para solução de problemas morais e/ou éticos, antes voltada para questões relacionadas ao desenvolvimento tecnocientífico nas ciências médicas, apresenta-se também com foco no monitoramento das pesquisas envolvendo seres humanos (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2010). Nesse sentido, no âmbito dos CEP, a bioética contribui para tomadas de decisões de maneira compartilhada, dialogada e prudente de seus membros no processo de análise dos protocolos de pesquisa e na emissão de pareceres consubstanciados. Desta forma, possibilita que eles reflitam criticamente sobre as propostas descritas em cada projeto e, por exemplo, façam a si mesmos os seguintes questionamentos: a pesquisa proposta é moralmente aceita? O projeto está de acordo com as balizas éticas comumente adotadas? Está sendo respeitada a autonomia do participante, se sim, em quais condições?

Além da pesquisa, os princípios da bioética são diretrizes para condução de tomada de decisões em questões de ética na área médica e nas demais áreas do conhecimento. Essa aplicabilidade em diferentes contextos possibilita que os princípios bioéticos sejam vistos como uma proposta de aplicação universal (ROQUÉ-SÁNCHEZ; MACPHERSON, 2018). Em consonância com esse entendimento, a Resolução Nº 466 de 2012 determina que as pesquisas envolvendo seres humanos devem assegurar que os princípios bioéticos sejam considerados (BRASIL, 2012).

Portanto, no âmbito das pesquisas envolvendo seres humanos, os princípios bioéticos, associados a outros princípios éticos como os adotados pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, podem estabelecer parâmetros para a tomada de decisões concretas relativas aos pesquisadores (desenvolvimento de projeto de pesquisa, condução e execução do projeto, relacionamento com participantes de pesquisa, etc.). Ademais, esses princípios servem como fonte para a elaboração de diretrizes para tomada de decisões concretas dos membros de CEPs no processo de análise de protocolos de pesquisa e na resolução de problemas morais e/ou éticos.

Aliado a isso, ao descreverem os valores como fundamento para solução dos problemas morais e/ou éticos vivenciados, os membros de CEP deste estudo expressaram que os consideram como um dos elementos do julgamento ético que realizam antes de tomarem suas decisões. Ao escolherem os valores como fundamentos para solucionar problemas morais e/ou éticos, os membros de CEPs ratificam a ideia de que o ser humano, possuidor de livre-arbítrio, está constantemente sendo chamado a realizar escolhas e estas estão vinculadas a valores intrínsecos de cada pessoa (FREITAS G.; FERNANDES, 2017).

Nesse sentido, os membros de CEP, do mesmo modo que todo ser humano, alcançam maturidade ética, no momento que, de forma autônoma e livre, fundamentam suas escolhas nos valores que julgam adequados na situação prática para decidir sobre os problemas morais e/ou éticos. Por ser culturais, os valores são construídos pela experiência humana e podem ser adquiridos e, mesmo oriundos de uma tradição, podem coexistir de forma colaborativa com o conhecimento científico, um completando e/ou esclarecendo o outro (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2010).

Embora seja uma construção humana, os valores utilizados pelos membros de CEP devem, necessariamente, estar em consonância com o mundo social, pois eles somente existem para o ser-social e não se encerra no próprio indivíduo (VÁZQUEZ, 2018). No caso dos membros de CEP, necessário lembrar que eles prestam serviço público e, por isso, ao se fundamentarem nos valores para solução de problemas morais e/ou éticos também precisam ponderar se estes valores estão de acordo com os valores adotados pela CF de 1988, as normativas de pesquisas envolvendo seres humanos e com as normas jurídicas.

Na solução de problemas morais e/ou éticos, os membros de CEP deste estudo expressam como estratégias as trocas de experiências, o compartilhamento de ideias e as práticas pedagógicas. Nesse sentido, a aprendizagem colaborativa e a aprendizagem cooperativa, são consideradas metodologias capazes de promover uma aprendizagem mais ativa, pois estimulam o pensamento crítico, a interação entre pessoas, a negociação de informações e resolução de problemas (TORRES; IRALA, 2014).

Como visto, no âmbito dos CEPs, a aprendizagem colaborativa e a aprendizagem cooperativa têm sido praticadas por meio das trocas de experiências entre os membros (de um mesmo CEP ou não), de discussões durante as reuniões do CEP, de compartilhamento de ideias e opiniões. Neste estudo, a capacitação continuada dos membros ocorre também por meio dessas trocas, capacitando-os a tomarem decisões, solucionarem questões práticas apresentadas durante a análise dos protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos e

prepará-los para tomada de decisão ética na emissão de pareceres técnicos e dessa forma podem tornar-se referência para outros CEP.

A utilização de práticas pedagógicas pelos membros de CEP deste estudo na solução de problemas morais e/ou éticos, demonstra que a função educativa desenvolvida pelos CEPs estudados também envolve a capacitação dos pesquisadores. As orientações e/ou recomendações feitas pelos membros de CEPs aos pesquisadores possibilitam melhoria na qualidade dos projetos de pesquisa para que estes possam se desenvolver de acordo com aspectos éticos da pesquisa (BRASIL, 2007).

Nesse sentido, os membros de CEP deste estudo demonstram possuir visão ética ampla ao considerarem como balizas éticas não somente a bioética principialista, mas também a ética ou filosofia contextual ao incluírem o respeito ao ser humano, as regras e os valores, pessoais e coletivos, estratégias que visem a colaboração e/ou a cooperação e as práticas pedagógicas como fundamentos para solução de problemas morais e/ou éticos e tomada de decisões em geral. Embora o julgamento ético envolva, os fatos, as balizas éticas e as crenças, conforme Durand (2014), não houve menção à influência de crenças como um fundamento expressamente considerado.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Verificou-se nas características dos CEPs do estudo que alguns possuem atuação há mais de oito anos - com uma recondução de mandato o que demonstra experiência consolidada em pesquisa, interdisciplinaridade em sua composição, compostos na sua maioria por profissionais da própria instituição, incluindo os representantes dos usuários.

Os membros dos CEPs em sua maioria são do gênero feminino, possuem titulação *stricto sensu*, incluindo os representantes dos usuários. Quanto à formação, há predomínio de professores, enfermeiros, médicos, dentistas, nutricionistas, psicólogos, advogados, antropólogos e em quantidade menor atuam no CEP farmacêuticos advogados, filósofos, pesquisador, administrador, assistente social. Não foi identificado representante religioso. Constata-se que há necessidade de redimensionamento na composição dos membros para que a proteção e garantia aos direitos e interesses dos participantes da pesquisa não sejam prejudicados conforme a NOP N° 01 de 2013.

O estudo revelou a vivência de problemas morais e/ou éticos expressos como conflitos e dilemas e para solucioná-los, os membros de CEP fundamentam-se em instruções e documentos normativos; bioética; princípios; valores; trocas de experiências, ideias e opiniões entre si ou com membros de outros CEP e práticas pedagógicas.

Identificou-se valorização das resoluções da Conep como fundamento para solução destes problemas em detrimento dos demais documentos, da utilização do RI e das práticas pedagógicas.

Visto que há necessidade de incentivos aos membros de CEPs a exemplo de carga horária específica e contagem como progressão funcional.

Diante do exposto, sugere-se: atendimento à NOP 001 de 2013 quanto à distribuição de gênero e raça/cor, quando for possível; participação de representantes dos usuários nos termos da Resolução n° 240 de 1997; ampliação da função educativa dos CEPs à comunidade acadêmica e sociedade em geral; atualização do Manual Operacional para CEP e das resoluções da Conep; promoção de formação inicial e capacitação continuada dos membros.

Adicionalmente, sugere-se promoção de discussões sobre ética em pesquisa para pesquisadores e acadêmicos quanto aos aspectos éticos que envolvem a pesquisa com seres humanos; melhor valorização das práticas pedagógicas como forma de solução de problemas morais e/ou éticos e elaboração de RI fundamentados na CF de 1988 como forma de organizar as atribuições e as regras de atuação para atingir os interesses públicos.

Entre as limitações do estudo, cita-se: a) insuficiência de literatura disponível; b) menor participação dos membros de CEP no estudo.

Conclui-se que o estudo possibilitou analisar e discutir as características dos CEPs selecionados e identificar e analisar os problemas éticos e morais vivenciados por seus membros durante suas atividades.

REFERÊNCIAS

- ABBAGNANO, Nicola. **Dicionário de filosofia**. 5.ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007,1026p.
- ALVES Daniela Alves de, TEIXEIRA Wanessa Milagres. Ética em pesquisa em ciências sociais: regulamentação, prática científica e controvérsias. **Educ. Pesqui.** São Paulo, v. 46, n.e 217376, 2020. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-97022020000100507 Acesso em: 20 jan. 2021.
- ALVES, Elaine Maria de Oliveira; TUBINO, Paulo. Conflito de interesses em pesquisa clínica. **Acta Cir. Bras.**, São Paulo, v. 22, n. 5, p.412-415, out. 2007. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-86502007000500015&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em 17 mar 2021.
- AMORIM, Karla Patricia Cardoso. Research ethics in the Brazilian CEP-CONEP system: necessary reflections. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 1033-1040, mar. 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-86502007000500015&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 29 out.2019.
- ANDERSEN, MONICA Levy; WINTER, LUCILE Maria Floeter. Animal models in biological and biomedical research - experimental and ethical concerns. **An. Acad. Bras. Ciênc.** Rio de Janeiro, v. 91, supl. 1, e20170238, 2019. Epub set. 04, 2017. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-37652019000200701. Acesso em 20 jan.2021. Acesso em: 29 out.2019.
- ANDRADE, E. S. de; LAPOLLI, Édís M. Gestão integral: diálogos com educação permanente e continuada nas organizações. **Revista Terceiro Incluído**, [S. l.], v. 8, n. 1, p. 07–16, 2018. Disponível em: <https://www.revistas.ufg.br/teri/article/view/46544>. . Acesso em: 10 mar.2021.
- ARAUJO, Laís Záu Serpa de. Aspectos éticos da pesquisa científica. **Pesqui. Odontol. Bras.** São Paulo, v. 17, supl. 1, p. 57-63, mai. 2003 . Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-74912003000500009&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 20 mar. 2020.
- ARAUJO, Maria de Fátima. Diferença e igualdade nas relações de gênero: revisitando o debate. **Psicol. Clin.** Rio de Janeiro, v. 17, n. 2, p. 41-52, 2005. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-74912003000500009&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 10 maio. 2021.
- AUSTIN, Zubin; SUTTON, Jane. Qualitative Research: Getting Started. **Can J Hosp Pharm.** Canada. v.67, n. 6, p. 436–440, nov/dec,2014 Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4275140/> Acesso em: 09 maio 2020.
- BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Narriman Silva de Oliveira. Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de Ética em pesquisa (CEPs). **Rev. Latino Am. Bioét.** Bogotá, vol.10, n.2, p.88-99,2010. Disponível em:

http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022010000200008&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 26 fev. 2020.

BARBOSA, Adriana Silva; BOERY, Rita Narriman Silva de Oliveira; GOMES FILHO, Douglas Leonardo. Caracterização dos integrantes de comitês de pesquisa. **Revista Bioética** Brasília, v.20, n. 1, p.164-174, 2012. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/722. Acesso em: 26 fev.2020.

BARBOSA, Adriana Silva et al. Desenvolvimento da dimensão educacional dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). **Acta Bioethica**, v.18, n.1, p.83-91, 2012. Disponível em: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100007&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 26 fev.2020.

BARBOSA, Adriana Silva; CORRALES, Carlos Montero; SILBERMANN, Marcos. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. **Rev. Bioét.** Brasília, v. 22, n. 3, p. 482-492, dez. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000300012&lng=pt&nrm=is. Acesso em: 26 fev. 2020.

BARBOSA, Ingrid Pereira Rodrigues; FRANCISCO, Fernando de Rezende; MARTINEZ, Luis Lopez. Perfil dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil: uma análise do sistema de regulação ética da pesquisa clínica, pontos estratégicos e desafios. **Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo**, São Paulo, v.63, n.2, p.145-9, dez. 2018. Disponível em: <http://arquivosmedicos.fcmsantacasasp.edu.br/index.php/AMSCSP/article/view/483>. Acesso em: 03 fev. 2021.

BAUMAN, Zygmunt. **Ética pós-moderna**. Tradução de João Rezende Costa. 1ed. 7 reimp. São Paulo: Paulus,2018,349p.

BEAUCHAMP, Tom Lamar; CHILDRESS, James. Franklin. **Princípios de Ética Biomédica**. 4ed. São Paulo: Edições Loyola, 2002.

BRANDÃO, Inaê. Após 45 anos, sangue Yanomami levado aos EUA é repatriado para RR. **Portal G1** Roraima [s.n.], abr. 2015. Disponível em: g1.globo.com/rr/roraima/noticia/2015/04/apos-45-anos-sangue-yanomami-levado-aos-eua-e-repatriado-para-rr.html. Acesso em: 10 mar. 2020.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei 7082**, de 13 de março de 2017. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Câmara dos Deputados, Brasília, DF, 2017a. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2125189>. Acesso em: 01 mai. 2020.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Promulgada em 5 de outubro de 1988. Senado Federal, Brasília, DF, 1988b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 25 fev.2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 01**, 13 de junho de 1988. Dispõe sobre a aprovação das normas de pesquisa em saúde. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 1988a. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/>. Acesso em: 20 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução nº 196**, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 1996. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html. Acesso em: 20 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 240**, de 05 de junho de 1997. Dispõe sobre a definição do termo “usuários” para efeito de participação dos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições e orienta a escolha. Brasília, DF, 1997. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0240_05_06_1997.html. Acesso em: 01 jan.2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília, DF, 2002a. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/manual_ceps.pdf. Acesso em: 02 nov.2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 346**, de 13 de janeiro de 2005. Dispõe sobre tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos. Brasília, DF, 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html. Acesso em: 01 jan.2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. 4. ed. rev. atual. Brasília, DF. Ed.do Ministério da Saúde, 2007, 138p. Acesso em: 01 jan. 2019. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 441**, de 12 de maio de 2011. Dispõe sobre armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Brasília, DF, 2011. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>. Acesso em: 01 jan.2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução nº 466**, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>. Acesso em: 18 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Norma Operacional nº 001 de 2013**. Dispõe sobre Organização e funcionamento do Sistema CEP/Conep e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília, DF, 2013. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/normas->

resolucoes/norma_operacional_n_001-2013_procedimento_submisso_de_projeto.pdf. Acesso em: 18 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos**. Departamento de Ciência e Tecnologia. Agenda nacional de prioridades de pesquisa em saúde. 2. ed., 4. Reimpr. Brasília, DF, Ed. do Ministério da Saúde, 2015a. 68 p. Disponível em: <http://brasil.evipnet.org/wp-content/uploads/2017/07/ANPPS.pdf>. Acesso em: 03 nov.2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica**. Brasília,2015c. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/pb/manual_de_pendencias.pdf. Acesso em: 03 nov.2019

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510**, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 18 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 563**, de 10 de novembro de 2017. Dispõe sobre o participante de pesquisa ao acesso pós-estudo em protocolos de pesquisa clínica destinados aos pacientes diagnosticados com doenças ultrarraras. Brasília, DF, 2017b. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>. Acesso em: 01 jan.2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 580**, de 22 de março de 2018. Dispõe sobre as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), e dá outras providências. Brasília, DF, 2018. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>. Acesso em: 18 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Orientações para Registro de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)**. Brasília, DF, 2019. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/orientacoes_gerais/Orientacoes_para_Registro2019.pdf. Acesso em: 02 fev. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Mapa dos CEPs**. Junho de 2019. Atualizada em março de 2020. Brasília, DF, 2020b. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/comissoes-cns/93-comissoes/conep/comites-de-etica-em-pesquisa-conep/645-mapa-dos-ceps-conep>. Acesso em: 01 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Plataforma Brasil**. Brasília, DF, 2020c. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/consultarComiteEtica/consultarComiteEtica.jsf>. Acesso em: 01 mai. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Plataforma Brasil**. Brasília, DF, 2021. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/visao/centralSuporteNova/consultarComiteEtica/consultarComiteEtica.jsf>. Acesso em: 25 jan.2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 8.069**, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Brasília, DF, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.608**, de 18 de fevereiro de 1998. Dispõe sobre o serviço voluntário e dá outras providências. Brasília, DF, 1998a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9608compilado.htm. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 9.610**, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, DF, 1998b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19610.htm. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 10.406**, 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, DF, 2002b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406compilada.htm. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 13.146**, de 6 de julho de 2015. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência (Estatuto da Pessoa com Deficiência). Brasília, DF, 2015d. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113146.htm. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Senado Federal. Atividade Legislativa. **Projeto de Lei do Senado nº 200 de 2015**. Dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas clínicas em seres humanos por instituições públicas ou privadas. Brasília, DF, 2015b. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/120560>. Acesso em: 30 out.2019

BRÉHIER, Émile. A noção de problema em filosofia In: _ Études de philosophie antique. Paris: P.U.F., 1955. p. 10-16. Tradução de Pedro Jonas de Almeida. **Revista Ideação**. Feira de Santana, Bahia, v.1, n.35, jan/jun, 2017.481p. Disponível em: <http://periodicos.uefs.br/index.php/revistaideacao/article/view/1885/2578>. Acesso em: 28 out.2019

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 32. ed. rev., atual, ampl. São Paulo: Atlas, 2018.1346p.

CAVALCANTI, Felipe de Oliveira Lopes; GUIZARDI, Francini Lube. Educação continuada ou permanente em saúde? Análise da produção pan-americana da saúde. **Trab. Educ. Saúde**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 99-122, abr. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1981-77462018000100099&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 mar.2021.

CLOTET, Joaquim. **Bioética: uma aproximação**. Porto Alegre: Edipucrs, 2003. 246 p. Disponível em: <http://www.pucrs.br/edipucrs/digitalizacao/irmaosmaristas/bioetica.pdf>. Acesso em: 28 out.2019.

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. **Árvore do conhecimento**, 2020. Disponível em: <http://lattes.cnpq.br/documents/11871/24930/TabeladeAreasdoConhecimento.pdf/d192ff6b-3e0a-4074-a74d-c280521bd5f7>. Acesso em: 20 fev. 2021.

CONTIJO, Pollyana Anício Magalhães. **Capacitação de membros dos comitês de ética em pesquisa no município de Belo Horizonte, Minas Gerais através do E-Learning TRREE**. 2017. 296f. Tese (Doutorado em Ciências e Saúde) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOS-ARVJGR/1/binder1.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2021.

COSAC, Danielle Cristina dos Santos. Autonomia, consentimento e vulnerabilidade do participante de pesquisa clínica. **Rev. Bioét.** Brasília, DF, v. 25, n. 1, p. 19-29, abr. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422017000100019&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 03 maio 2020.

COSTA, Wagner Fernandes *et al.* Uso de instrumentos de coleta de dados em pesquisa qualitativa: um estudo em produções científicas de turismo. **Revista Turismo - Visão e Ação**, [S.l.], v. 20, n. 1, 2018. Disponível em: <https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/rtva/article/view/12166>. Acesso em: 10 mai. 2020

DECS - Descritores em Ciências da Saúde. ed. rev. e ampl. São Paulo: BIREME / OPAS / OMS, 2020. Disponível em: <http://decs.bvsalud.org>. Acesso em 15 mar 2021.

DURAND, Guy. **Introdução Geral à bioética: história, conceitos e instrumentos**. Tradução de Nicolás Nyimi Campanário. 5.ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Edições Loyola,2014,431p.

FAÇANHA, Telma Rejane dos Santos; ARAÚJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA, Valnei. Maximizar benefícios e minimizar danos em saúde: uma contribuição ao debate. **Rev Bras Bioética**, [S.l.], v.14, n.16, p.1-16, 2018. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/20622>. Acesso em: 20 jan. 021.

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Regimento Interno do CEP**. Atualizado e Aprovado em Reunião de 25/06/2019. São Paulo, SP. 2019. Disponível em: http://www.fo.usp.br/wp-content/uploads/2019/06/reg-interno_cep_fousp_p%a1gina-CEP.pdf. Acesso em: 18 maio 2020.

FAPESP - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo. **Código de boas práticas científicas**. São Paulo, SP, 2014. Disponível em: https://fapesp.br/boaspraticas/fapesp-codigo_de_boas_praticas_cientificas_2014.pdf. Acesso em: 20 fev.2021.

FONSECA, Claudia. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horiz. Antropol.** Porto Alegre, v. 21, n. 44, p. 333-369, dez. 2015. Disponível

em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832015000200333&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 20 fev.2021.

FREGNANI, José Humberto Tavares Guerreiro *et al.* Eticidade do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios. **Rev. Bioét.** Brasília, v. 23, n. 3, p. 456-467, dez. 2015. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422015000300456. Acesso em: 10 mar.2021.

FREITAS Corina Bomtempo Duca, NOVAES Hillegonda Maria Dutilh. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. **Rev. Bioética**, [S.l.], v. 18, n. 1, 2010. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/544. Acesso em: 31 dez.2020.

FREITAS, Genival Fernandes de. FERNANDES, Maria de Fátima Prado. Ética e moral. In: OGUISSO, Taka; ZOBOLI, Elma (org.). **Ética e Bioética: Desafios para a enfermagem e a saúde**. 2.ed. Barueri, São Paulo: Manole,2017, p.45-60.

FREITAS, Hermínia Dias de et al. Pesquisas com seres humanos: a ética e a relevância dos comitês de ética. **Psicologia: o portal dos psicólogos**. [S.l.], out. 2016. Disponível em: <https://www.psicologia.pt/artigos/textos/A1025.pdf>. Acesso em: 10 set.2020.

FREITAS, Juarez. **O controle dos atos administrativos e os princípios fundamentais**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2013, 533 p.

GOMES, Adriana Vasconcelos; CARDOSO, Prissilla Kalyne Bezerra; ROCHA, Francisca Cecília Viana. Protocolos de pesquisa: reconhecimento e análise dos aspectos éticos e bioéticos. **Revista de Enfermagem da UFPI**. [S.l.], v.7, n.2, 2018. Disponível em: <https://revistas.ufpi.br/index.php/reufpi/article/view/6831/pdf>. Acesso em: 10 set.2020.

GRACÍA, Diego. **Ética médica**. In: Rozman, Farreras. Medicina Interna. 13ª ed. Barcelona. Ed. Mosby Doyma Libros. Disponível em: <https://www.samfyc.es/pdf/GdTBio/201035.pdf>. Acesso em: 10 set.2019.

GUAZI, Taísa Scarpin; LAURENTI, Carolina; CARRARA, Kester. Boas práticas científicas: Uma discussão analítico-comportamental. **Interação em Psicologia**, Curitiba, v. 22, n. 1, abr. 2018. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/psicologia/article/view/54143>. Acesso em: 15 mar.2021.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. A resolução 510/16: diretrizes éticas para pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. **Cad. Ter. Ocup. UFSCar**, São Carlos, v. 24, n. 3, p. 429-433, 2016. Disponível em: <http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/1759>. Acesso em: 25 dez.2019.

HEIDARI, Shirin *et al.* Equidade de sexo e gênero na pesquisa: fundamentação das diretrizes SAGER e uso recomendado. **Epidemiol. Serv. Saúde**. Brasília, v. 26, n. 3, p. 665-676, set. 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2237-96222017000300665&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 15 mar.2021.

IBGE – INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Estatística de gênero**: indicadores Sociais das mulheres no Brasil. Rio de Janeiro: IBGE, 2018,n.38, 12p. Disponível em: https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101551_informativo.pdf . Acesso em: 18 mar.2021.

JÁCOME, Marília de Queiroz Dias. **Análise dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: percepção de seus coordenadores e membros**.2013. 215f. Tese (Doutorado em Bioética) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/13834>. Acesso em: 20 mar. 2021

JACOME, Marília de Queiroz Dias; ARAÚJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de. GARRAFA, Volnei. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Rev. Bioét**, [S.l], v.25, n.1, p.61-71, 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v25n1/1983-8042-bioet-25-01-0061.pdf>. Acesso em: 28 out.2018.

JÁCOME Marília de Queiroz Dias, ARAÚJO Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de. Concepções de membros de comitês de ética em pesquisa acerca do processo de avaliação. **Amazôn. Rev. Antropol.** Pará, v.10, n.2, p. 392 - 411, 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufpa.br/index.php/amazonica/article/view/6508>. Acesso em: 16 jan 2021.

JADOSKI, Rafael *et al.* O consentimento livre e esclarecido: do Código de Nuremberg às normas brasileiras vigentes. **VITTALLE - Revista de Ciências da Saúde**, [S. l.], v. 29, n. 2, p. 116–126, 2017. Disponível em: <https://www.seer.furg.br/vittalle/article/view/7080>. Acesso em: 12 maio. 2021.

JAPIASSÚ, Hilton; MARCONDES, Danilo. **Dicionário básico de filosofia**. 4. ed. Rio de Janeiro: Zahar, 2006,212p.

KIPPER, Délio José. Breve história da ética em pesquisa. **Revista da AMRIGS**, Porto Alegre, v. 54.n. 2, p. 224-228, abr./jun. 2010. Disponível em: http://www.amrigs.com.br/revista/54-02/20-643_breve_hist%C3%B3ria.pdf . Acesso em: 10 out.2018.

KOTTOW, Miguel. História da ética em pesquisa com seres humanos. **Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde**. Rio de Janeiro, v.2, sup.1, p.07-18, dez. 2008. Disponível em: <https://www.reciis.icict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/view/863>. Acesso em: 28 out. 2018.

LETA, Jacqueline. As mulheres na ciência brasileira: crescimento, contrastes e um perfil de sucesso. **Estud. Av.**, São Paulo, v. 17, n. 49, p. 271-284, dez. 2003 . Disponível em:https://www.scielo.br/scielo.php?Script=sci_arttext&pid=S0103-40142003000300016. Acesso em: 15 mar.2021.

LIMA, Joao Batista Gomes de. A Inserção da Pesquisa Científica no Meio Social. **Mundo da Saúde**, São Paulo, v.39, n1, p.7-10, 2015. Disponível em: http://www.saocamilosp.br/pdf/mundo_saude/155569/ed-pt.pdf. Acesso em: 15 mar.2021.

- LUZ, Kely Regina da *et al.* Problemas éticos vivenciados por enfermeiros oncológicos. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. [S. l.], v.23, n.6, p.1187-94, nov/dez. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rlae/v23n6/pt_0104-1169-rlae-23-06-01187.pdf. Acesso em: 30 out.2019.
- MARINELA, Fernanda Direito administrativo. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2017,1192p.
- MAZZA, Alexandre. Manual de Direito Administrativo. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2018, 1231p.
- MEIRELLES, Hely Lopes. Direito administrativo brasileiro. 42. ed. São Paulo: Malheiros, 2015, 959p.
- MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**, 33ª. Edição, São Paulo: Malheiros, 2016. 1151p.
- MORAES, Maria Lygia Quartim de. Usos e limites da categoria gênero. **Cadernos Pagu**, Campinas, SP, n. 11, p. 99–105, 2013. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/cadpagu/article/view/8634466>. Acesso em: 10 maio. 2021.
- MORIN, Edgar. **A ordem, desordem, complexidade**.In: *_Ciência com consciência*. Tradução de Maria D.Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. 82ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2005. p.195-232.
- NARCHI, Nádia Zanon; SECAR, Victoria. Códigos de ética profissional e a pesquisa: direitos autorais e do ser humano. **Rev Paul Enf**. [S. l.], v. 21, n. 3, p. 227-33, 2002. Disponível em: <https://www.fmb.unesp.br/Home/Pesquisa/boaspraticasdepesquisa/codigos-de-etica-profissional.pdf>. Acesso em: 18 mar.2021.
- NORA, Carlise Rigon Dalla; ZOBOLI, Elma Lourdes Campos Pavone; VIEIRA, Margarida. Problemas éticos vivenciados por enfermeiros na atenção primária à saúde: revisão integrativa da literatura. **Rev Gaúcha Enferm**. Porto Alegre, v.36, n.1, p.112-21, mar. 2015. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/view/48809>. Acesso em: 20 fev.2021.
- NOVAES, Maria Rita Carvalho Garbi; RODRIGUES, Camila Serra; GUILHEM, Dirce Bellezi. Integridade científica e direitos autorais nos códigos de ética profissional. **Rev. Bioét.** Brasília, v. 26, n. 3, p. 387-396, dez. 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422018000300387&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 nov.2018.
- NUNES, Ginete Cavalcante; NASCIMENTO, Maria Cristina Delmondes do; LUZ, Maria Aparecida Carvalho Alencar. Pesquisa científica: conceitos básicos. **Id on line - Revista Multidisciplinar e de Psicologia**. [S. l.], v.10, n.29, fev. 2016. Disponível em: <https://idonline.emnuvens.com.br/id/article/view/390/0>. Acesso em 09 maio 2021
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS PARA A EDUCAÇÃO, A CIÊNCIA E A CULTURA. **Declaração universal sobre bioética e direitos humanos**. Paris: Unesco; 2005. Disponível em: <http://bit.ly/1TRJFa9>. Acesso em: 20 dez.2020.

OLIVEIRA, Juliana Alzira Gonzales; BONAMIGO, Elcio Luiz; SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, **Revista - Centro Universitário São Camilo**, v.7, n.2, p.129-138,2013. Disponível em: <https://saocamilo-sp.br/assets/artigo/bioethikos/103/1.pdf>. Acesso em: 31 dez. 2020.

OLIVEIRA, Marluce Alves Nunes; ROSA, Darci Oliveira Santa. Conflitos e dilemas éticos: vivências de enfermeiras no centro cirúrgico. **Revista Baiana de Enfermagem**, Salvador, v. 30, n. 1, p. 344-355, jan. /mar. 2016 ,p.345. Disponível em: <https://portalseer.ufba.br/index.php/enfermagem/article/view/14237>. Acesso em: 15 set.2019.

PAIVA, Patrícia Alves *et al.* Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Bioét.** Brasília, v.23, n.1, p.169-77, abr. 2015. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422015000100169&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 20 jan.2021.

PALÁCIOS, Marisa; REGO, Sérgio; SCHRAMM, Fermin Roland. A eticidade da pesquisa em seres humanos. **Escola Nacional de Saúde Pública**. Comitê de Ética em Pesquisa. Rio de Janeiro: ENSP; 2001. Disponível: <http://www4.ensp.fiocruz.br/etica/docs/artigos/Eticidade.pdf>. Acesso em: 14 out. 2019.

PASCHOAL, Amarílis Schiavone; MANTOVANI, Maria de Fátima; MÉIER, Marineli Joaquim. Percepção da educação permanente, continuada e em serviço para enfermeiros de um hospital de ensino. **Rev. Esc. Enferm. USP**, São Paulo, v. 41, n. 3, p. 478-484, set. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342007000300019&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 10 mar.2021.

PASSINI, Rosana; PINHEIRO, Marília; MONTAGNER, Miguel. Declaração de Helsinque: flexibilização do uso do placebo, um interesse do mercado farmacêutico. **Revista Brasileira de Bioética**, [S.l.], v.14, n. edsup, p.1-20, 2018. Disponível em: <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/14687>. Acesso em: 20 fev. 2021.

PESSINI; Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais da bioética**.9.ed.São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola,2010. p.,237, 239,241.

PROBLEMA. In: Michaelis - Dicionário Online de Português. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/busca?r=0&f=0&t=0&palavra=problema>. Acesso em: 10 set.2019.

RATES, Camila Maria Pereira; COSTA, Marcella Rodrigues e; PESSALACIA, Juliana Dias Reis. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. **Rev. Bioét.** Brasília, v. 22, n. 3, p. 493-499, dec. 2014 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422014000300013&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 09 mar. 2020.

RIBEIRO, Edson Sabatini. O uso da ética como instrumento de dominação e efetivação do poder. **Formação (Online)**, v. 27, n. 50, p. 37-51, 2020. Disponível em: <https://revista.fct.unesp.br/index.php/formacao/article/view/5937>. Acesso em: 10 mar. 2021.

RIOS, Leonardo Essado; MORAES, Vardeli Alves de. An ethical approach of conflict of interest in the area of health. **Revista Centro Universitário São Camilo**, [S.l.], v.7, n.4, .398-

403, 2013. Disponível em: <https://saocamilo-sp.br/assets/artigo/bioethikos/155557/a04.pdf>. Acesso em: 15 out .2018.

ROQUÉ-SÁNCHEZ, María Victoria; MACPHERSON, Ignacio. Análise da ética de princípios, 40 anos depois. **Rev. Bioét.** Brasília, v.26, n.2, p.189-97, 2018. Disponível em: https://www.scielo.br/pdf/bioet/v26n2/pt_1983-8042-bioet-26-02-0189.pdf. Acesso em: 15 mar.2021.

RUSSO, Marisa. Ética e integridade na ciência: da responsabilidade do cientista à responsabilidade coletiva. **Estud. Av.**, São Paulo, v. 28, n. 80, p. 189-198, abr. 2014. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-40142014000100016>. Acesso em: 31 dez.2020.

SANTOS, Boaventura de Sousa **Um discurso sobre as ciências**. 5. ed. São Paulo: Cortez, 2008.

SANTOS, Ieda Herculana Felipe dos; NEVES, Francisco Ramos. Ética e moral no processo de construção social: aspectos históricos e conceituais da ética e moral no processo de formação e desenvolvimento da sociedade. In: SANTOS, Pablo de Castro; NASCIMENTO, Ellany Gurgel C. do (org.). **Comitê de ética em pesquisa com seres humanos: o que é preciso saber para aprovar um projeto de pesquisa**. Mossoró, RN: EDUERN, 2018. p.15-27. Disponível em: <http://www.uern.br/controladepaginas/propeg-comissoes-cep/arquivos/3121livro.pdf>. Acesso em: 10 mar.2021.

SANTOS, Luiz Antonio de Castro. Uma crítica aos atuais comitês de ética na pesquisa no Brasil. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, Rio de Janeiro, 29 out. 2013,p.364-366. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/hcsm/v21n1/0104-5970-hcsm-21-1-00364.pdf>. Acesso em: 20 mar.2021.

SANTOS, Luiz Henrique Lopes dos. Sobre a integridade ética da pesquisa. **Cienc. Cult.** São Paulo, v. 69, n. 3, p. 4-5, jul. 2017 . Disponível em: http://cienciaecultura.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0009-67252017000300002&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 24 nov.2018

SANTOS, Rafael Cleison Silva dos; SANTOS, Elinaldo da Conceição dos. Malária: cobaias humanas no Amapá. **Estação Científica (UNIFAP)**, Macapá, v. 1, n. 2, p. 143-150, 2011. Disponível em: <https://periodicos.unifap.br/index.php/estacao/article/view/244>. Acesso em: 20 mar.2020.

SARTI, Cynthia. A ética em pesquisa transfigurada em campo de poder: notas sobre o sistema CEP/CONEP. *Revista Brasileira de Sociologia*, [S.l.] | v. 3, n. 5, p. 79-96, jan. /jun.. 2015. Disponível em: <http://www.sbsociologia.com.br/rbsociologia/index.php/rbs/article/view/151>. Acesso em: 10 mar. 2021.

SCHRAMM, Fermin Roland. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho nos CEP. In: Carneiro F, organizadora. **A moralidade dos atos científicos**. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999. p. 53-60. Disponível em: http://www.ghente.org/publicacoes/moralidade/aspectos_cognitivos.pdf. Acesso em: 04 nov.2019.p.2-3.

SCHRAMM, Fermin Roland. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. **Ciência & Saúde Coletiva**. [S. l.], v. 9, n.3, p.773- 784, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v9n3/a23v09n3.pdf>. Acesso em: 04 nov.2019.

SILVA JUNIOR, João Silvestre da; FISCHER, Frida Marina. Adoecimento mental incapacitante: benefícios previdenciários no Brasil entre 2008-2011. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 48, n. 1, p. 186-190, fev. 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102014000100186&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 11 maio 2021.

SILVA, Mônica Neves Aguiar da; RECHMANN, Itanaina Lemos. A vulnerabilidade do participante de pesquisa diante da remuneração em ensaios clínicos. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito da UFBA**, Salvador, v. 28, n. 01, p.251-281, jan/jun 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/rppgd/article/view/27046>. Acesso em: 20 Jan. 2020.

SOUSA, Maria Sharmila Alina; FRANCO, Miriam Aparecida Ghiraldini; MASSUD FILHO, João. A nova declaração de Helsinque e o uso de placebo em estudos clínicos no Brasil: a polêmica continua. **Revista de Medicina**, [S. l.], v. 91, n. 3, p. 178-188, 2012. DOI: 10.11606/issn.1679-9836.v91i3p178-188. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/58980>. Acesso em: 10 fev. 2021.

THE NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE. Fostering Integrity in Research. Washington, DC: The National Academies Press, 2017. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK475953/pdf/Bookshelf_NBK475953.pdf. Acesso em: 20 fev. 2021.

THOMASI, Tanise Zago. Comitês de ética em pesquisa: da linguagem técnico-científica à normatização. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, [S.l.], v. 5, n. 3, p.17,24,25, 2016. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/299>. Acesso em 05 nov.2019.

THOMPSON, Dennis Frank. Understanding Financial Conflicts of Interest. **The New Eng J Med**. v.329; n.8, p 573-6, aug.1993. Disponível em: <http://interessenkonflikte.de/x1993Thompson.pdf>. Acesso em: 15 mar.2021.

TONG, Allison; Sainsbury, Peter; Craig Jonathan. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. **Int. Journal Qual. Health Care**, [S.l.], v.19, n.6, p.349-57, dec.2007. Disponível em: <https://academic.oup.com/intqhc/article/19/6/349/1791966>. Acesso em: 20 set.2019.

TORRES Patrícia Lupion; IRALA, Esrom Adriano Freitas. Aprendizagem colaborativa: teoria e prática. In: TORRES, Patrícia Lupion (org.) **Complexidade: redes e conexões na produção do conhecimento**. Curitiba: SENAR - PR., 2014, p.61-94. Disponível em: https://www.agrinho.com.br/site/wp-content/uploads/2014/09/2_03_Aprendizagem-colaborativa.pdf. Acesso em: 18 mar.2021.

URBAN, Cícero de Alexandre. Introdução à bioética. In: __. **Bioética clínica**. 1 ed. Rio de Janeiro: Revinter. 2003.573p.

VASCONCELOS, Yumara Lúcia. Assédio moral nos ambientes corporativos. Cad. EBAPE.BR, Rio de Janeiro, v. 13, n. 4, p. 821-851, dez. 2015 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-39512015000400010&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 18 maio 2020.

VÁZQUEZ, Adolfo Sánchez. **Ética**. Tradução de João Dell'Anna. 38. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2018, 304p.

VELOSO, Sandra Ceciliano de Souza; CUNHA, Thiago Rocha da; GARRAFA, Volnei. Controle ético de pesquisas cujos resultados tenham alto risco para a saúde da população. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 110, p. 234-243, set. 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201611018>. Acesso em: 25 fev.2021.

VENTURI, Eliseu Raphael. Bioética na pesquisa jurídica com seres humanos: referencial hermenêutico das resoluções CNS 466/2012, 510/2016 e direitos humanos. **Quaestio Iuris**, Rio de Janeiro, vol. 13, nº. 01, p.47-48, 2020. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/39932>. Acesso em: 10 mar.2021.

VIEIRA, Therezinha Teixeira; ROSA, Darci de Oliveira Santa. Dilemas emergentes no campo da ética. In: OGUISSO, Taka; ZOBOLI, Elma (orgs.). **Ética e Bioética: Desafios para a enfermagem e a saúde**. São Paulo: Manole, 2016.p.169,185.

VIESENTEINER, Jorge Luiz. O conceito de vivência (Erlebnis) em Nietzsche: gênese, significado e recepção. **Kriterion**, Belo Horizonte, v. 54, n. 127, p. 141-155, jun. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/kr/v54n127/n127a08.pdf>. Acesso em: 10 mar.2021.

VIETTA, Edna Paciência. The triad, humanist-existencial-personalism: a theoretical approach-Research methodology in psychiatric nursing and mental health. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 1995, vol.3, n.1, pp.31-43. ISSN 1518-8345. Disponível em: https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-11691995000100004&script=sci_abstract. Acesso em: 25 agos.2019.

VOSGERAU, Dilmeire Sant'Anna Ramos; ROMANOWSKI, Joana Paulin. Estudos de revisão: Implicações conceituais e metodológicas. **Revista Diálogo Educacional**, [S.l.], v. 14, n. 41, p. 165-189, jul. 2014. Disponível em: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/dialogoeducacional/article/view/2317/2233>. Acesso em: 30 abr. 2020.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Health technologies. The Sixtieth World Health Assembly, [S.l.], may 2007. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/WHA60_29.pdf?ua=1. Acesso em: 10 ago. 2020.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Research ethics committees: basic concepts for capacity building. Geneva, 2009. Disponível em: https://www.who.int/ethics/Ethics_basic_concepts_ENG.pdf. Acesso em: 05 mar.2021.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E SAÚDE**

APÊNDICE A - Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Título do Projeto de Pesquisa: Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros de CEPs

Número do Projeto de Pesquisa: CAAE Nº 36248120.7.0000.5531

Local da Coleta de Dados: CEPs /cidade do estado da Bahia, Brasil.

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem, UFBA

Pesquisadoras: Rosinete Souza Barata (e-mail: rsouzabarata.enfa@gmail.com; WhatsApp: 071-99743-9012); e Darci de Oliveira Santa Rosa (orientadora) (e-mail: darcisantarosa@gmail.com; WhatsApp: 071- 99997-4101)

CEP da Escola de Enfermagem da UFBA: Rua Basílio da Gama S/N, 4º andar, Bairro: Canela. Salvador-Bahia, CEP 40110-907; ou no telefone (071) 3283-7615; E-mail cepee.ufba@ufba.br

Prezado (a) membro de comitê de ética em pesquisa, você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: “ Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos comitês de ética em pesquisa ” **cujo objetivo geral** é analisar os problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP durante suas atividades e em que se fundamentam para a solução destes problemas. Para seu esclarecimento informamos o seguinte:

- 1) Trata-se de uma pesquisa qualitativa cujos dados serão coletados pelas pesquisadoras por meio de um questionário virtual para preenchimento *online* e que está sendo disponibilizado por meio de e-mail, WhatsApp, e outras redes sociais, para ser acessado voluntariamente pelos (as) participantes;
- 2) Caso você aceite participar da nossa pesquisa, sua participação envolverá a aplicação de um questionário online composto de três partes: a) caracterização dos participantes da pesquisa; b) problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros de CEPs e a forma

como resolvem estes problemas; c) caracterização dos comitês de ética em pesquisa (a ser respondida apenas pelo (a) coordenador (a) do CEP em exercício para evitar duplicidade de respostas);

3) Como possíveis riscos envolvidos neste estudo, cita-se: cansaço, desconfortos e constrangimentos ao responder às questões do instrumento. Caso sinta cansaço compreenderemos sua decisão de interromper sua participação; caso sinta-se desconfortável ou constrangido (a) nos colocamos à sua disposição para prestar-lhe apoio emocional e esclarecimentos. Para minimizar esses riscos, você poderá recusar ou adiar suas respostas ou mesmo deixar de participar dessa pesquisa conforme o que lhe for mais conveniente. Para manter seu anonimato será utilizada uma codificação específica (número de ordem, de CEP e questionário, letras da profissão) para cada participante e somente as pesquisadoras acima identificadas terão acesso a esses dados. Colocamo-nos à sua disposição para responder quaisquer questões que surgirem durante o preenchimento no horário administrativo (das 8 às 12h e das 14h às 18h)

4) Sua participação neste estudo é voluntária e livre de qualquer forma de pagamento ou despesas. Você não receberá qualquer vantagem financeira, podendo desistir a qualquer momento do estudo, sem qualquer prejuízo. A recusa em participar ou retirar seu consentimento, mesmo após ter participado, não acarretará qualquer penalidade, inclusive seus dados serão tratados com sigilo e anonimato e seu atendimento como usuário e seu vínculo institucional não serão prejudicados;

5) Este estudo poderá contribuir: para o fortalecimento do controle social nas pesquisas envolvendo seres humanos, na forma de atuação dos membros dos CEPs, auxiliar a reflexão dos membros dos CEPs a respeito da importância de seu trabalho para a sociedade; subsidiar políticas públicas voltadas a pesquisas envolvendo seres humanos; subsidiar e estimular realização de práticas educativas para membros dos CEPs, acadêmicos e pesquisadores;

6) Entre outras contribuições, este estudo também poderá contribuir para a construção de conhecimento sobre a temática; para auxiliar pesquisadores e acadêmicos a compreenderem melhor o trabalho realizado pelos membros dos CEPs e passem a refletir sobre a importância de fundamentar suas pesquisas, observando os aspectos éticos e bioéticos;

7) Como forma de concretizar os/as benefícios/contribuições do estudo, os resultados serão divulgados no grupo de pesquisa ao qual pertencem as pesquisadoras, na defesa da dissertação, congressos, seminários, livros e revistas científicas, assegurando-se o sigilo e o anonimato da identidade de cada um de vocês e dos CEPs aos quais vocês atuam. Como devolutiva pela contribuição de vocês a este estudo, pretende-se divulgá-lo entre vocês de

seus respectivos CEPs, se assim desejarem, e, para isso, podemos combinar uma forma apresentação. Além disso, pretende-se contatar cada instituição e respectivo CEP **para propor**: construção conjunta de *web based seminar (webinar)*, isto é seminário realizado pela internet., ou construção conjunta de congresso virtual direcionados à comunidade acadêmica (instituições públicas e privadas), pesquisadores e população em geral (incluindo os funcionários das instituições participantes, programas de residência etc.), construção conjunta de documento de referência a ser encaminhado à de Pesquisa (CONEP) , construção de cartilha ou manual. Diante das propostas, discutir conjuntamente a forma mais adequada para cada instituição/CEP.

8) Caso você venha a sofrer algum dano resultante de sua participação nesta pesquisa, terá direito a receber, das pesquisadoras, assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que se fizer necessário, após o encerramento da pesquisa ou se esta for interrompida, além de lhe ser garantido o direito à indenização, se for o caso;

9) Será respeitada sua recusa em não participar da pesquisa, ou sua decisão de interromper a aplicação dos instrumentos ou mesmo solicitar exclusão de seu questionário após envio para as pesquisadoras, caso entenda necessário;

10) Para solicitar exclusão de suas respostas, parcial ou integralmente, basta entrar em contato com as pesquisadoras nos endereços de e-mail ou WhatsApp aqui disponibilizados. Além disso, a qualquer tempo, você poderá solicitar informações ou esclarecimentos sobre o andamento da pesquisa ou sobre as formas pelas quais ela está sendo divulgada;

11) Os dados coletados, neste estudo, serão tratados confidencialmente e ficarão guardados no banco de dados do grupo de pesquisa - Grupo de Estudos Sobre Educação, Ética e Exercício da Enfermagem (EXERCE) /UFBA-, do qual fazemos parte e somente nós pesquisadoras (pesquisadora responsável e orientadora) teremos acesso às informações e após o período de 05 anos estes dados serão excluídos do computador;

12) Os resultados dessa pesquisa poderão ser divulgados em dissertação, grupos de estudos, livros e revistas científicas, apresentados em congressos, seminários, sendo assegurados o sigilo e o anonimato de sua identidade e da instituição a qual você pertence. Caso tenha qualquer dúvida a este respeito poderá entrar em contato conosco ou com a instituição proponente conforme os contatos descritos neste instrumento;

13) Caso sinta-se suficientemente esclarecido (a) e aceite participar da pesquisa poderá dar início ao preenchimento do questionário após o seu aceite assinalando a opção na qual você expressa seu “de acordo” em participar da pesquisa;

14) Você receberá uma cópia do TCLE, bastando clicar no link que dá acesso a ele, e deverá guardá-la consigo. Esclarecemos que esse TCLE foi aprovado pelo CEP da Escola de Enfermagem da UFBA.

Em decorrência da necessidade de mantermos o distanciamento físico/isolamento social, acessando o link fornecido e respondendo ao instrumento *online* você demonstrará ter compreendido o objetivo geral dessa pesquisa e sua concordância em participar desse estudo.

Ratificamos que, para esclarecer qualquer tipo de dúvida sobre a pesquisa, você pode entrar em contato com as pesquisadoras ou com a instituição proponente por meio dos contatos disponibilizados.

Desde já agradecemos a sua participação.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Não concordo em participar do estudo.

Após ter lido o TCLE e compreendido todas as informações sinto-me suficientemente esclarecido (a), inclusive que minha participação neste estudo é voluntária e que poderei retirar meu consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Assim venho aqui expressar o meu “de acordo” com minha participação na pesquisa intitulada “Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos comitês de ética em pesquisa”.



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E SAÚDE**

APÊNDICE B – Instrumento de coleta de dados

Título do Questionário: Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos comitês de ética em pesquisa

Esta pesquisa está sendo divulgada após aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem, da Universidade Federal da Bahia(UFBA), Salvador, Bahia, Brasil, com o número de registro CAAE Nº 36248120.7.0000.5531.

Prezado(a) Membro de Comitê de Ética em Pesquisa(CEP)

Este questionário foi elaborado para analisar os problemas éticos e morais vivenciados por membros efetivos de CEPs na realização de suas atividades nesses comitês e de que maneira eles resolvem estes problemas. Esse instrumento faz parte da pesquisa intitulada: “ Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos comitês de ética em pesquisa ” e está sendo desenvolvida pelas pesquisadoras: (nomes e contatos) Rosinete Souza Barata (E-mail: rsouzabarata.enfa@gmail.com) e Darci de Oliveira Santa Rosa (orientadora) (E-mail: darcisantarosa@gmail.com).

Nesse sentido, estamos convidando-o (a) a participar da nossa pesquisa, respondendo às questões a seguir. Os dados coletados serão tratados, respeitando-se o sigilo e o anonimato em relação a você e à instituição na qual você trabalha. Não há resposta certa ou errada, mas a sua resposta.

Caso aceite participar da nossa pesquisa, a seguir disponibilizamos o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de igual teor ao que foi aprovado pelo CEP da Escola de Enfermagem, UFBA, e que consta neste instrumento para coleta de dados.

Observação: Se você fizer parte de mais de um dos CEPs selecionados para esta pesquisa, por gentileza, para cada CEP, responda ao questionário para cada um deles, pois trata-se de instituições diferentes e mesmo dados diversos.

Você gostaria de continuar?

Sim

Não

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Título do Projeto de Pesquisa: Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros de CEPs

Número do Projeto de Pesquisa: CAAE Nº 36248120.7.0000.5531

Local da Coleta de Dados: CEPs /cidade do estado da Bahia, Brasil.

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem, UFBA

Pesquisadoras: Rosinete Souza Barata (e-mail: rsouzabarata.enfa@gmail.com; WhatsApp: 071-99743-9012); e Darci de Oliveira Santa Rosa (orientadora) (e-mail: darcisantarosa@gmail.com; WhatsApp: 071- 99997-4101)

CEP da Escola de Enfermagem da UFBA: Rua Basílio da Gama S/N, 4º andar, Bairro: Canela. Salvador-Bahia, CEP 40110-907; ou no telefone (071) 3283-7615; E-mail cepee.ufba@ufba.br

Prezado (a) membro de comitê de ética em pesquisa, você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa intitulada: “ Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos comitês de ética em pesquisa ” cujo **objetivo geral** é analisar os problemas éticos e morais vivenciados pelos membros dos CEPs durante suas atividades em comitê de ética em pesquisa e em se fundamentam para solução desses problemas. Para seu esclarecimento informamos o seguinte:

1) Trata-se de uma pesquisa qualitativa cujos dados serão coletados pelas pesquisadoras por meio de um questionário virtual para preenchimento *online* e que está sendo disponibilizado por meio de e-mail, WhatsApp, e outras redes sociais, para ser acessado voluntariamente pelos (as) participantes;

- 2) Caso você aceite participar da nossa pesquisa, sua participação envolverá a aplicação de um questionário online composto de três partes: a) caracterização dos participantes da pesquisa; b) problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros de CEPs e a forma como resolvem estes problemas; c) caracterização dos comitês de ética em pesquisa (a ser respondida apenas pelo(a) coordenador(a) em exercício para evitar duplicidade de respostas);
- 3) Como possíveis riscos envolvidos neste estudo, cita-se: cansaço, desconfortos e constrangimentos ao responder às questões do instrumento. Caso sinta cansaço compreenderemos sua decisão de interromper sua participação; caso sinta-se desconfortável ou constrangido (a) nos colocamos à sua disposição para prestar-lhe apoio emocional e esclarecimentos. Para minimizar esses riscos, você poderá recusar ou adiar suas respostas ou mesmo deixar de participar dessa pesquisa conforme o que lhe for mais conveniente. Para manter seu anonimato será utilizada uma codificação específica (número de ordem, de CEP e questionário, letras da profissão) para cada participante e somente as pesquisadoras acima identificadas terão acesso a esses dados. Colocamo-nos à sua disposição para responder quaisquer questões que surgirem durante o preenchimento no horário administrativo (das 8 às 12h e das 14h às 18h)
- 4) Sua participação neste estudo é voluntária e livre de qualquer forma de pagamento ou despesas. Você não receberá qualquer vantagem financeira, podendo desistir a qualquer momento do estudo, sem qualquer prejuízo. A recusa em participar ou retirar seu consentimento, mesmo após ter participado, não acarretará qualquer penalidade, inclusive seus dados serão tratados com sigilo e anonimato e seu atendimento como usuário e seu vínculo institucional não serão prejudicados;
- 5) Este estudo poderá contribuir: para o fortalecimento do controle social nas pesquisas envolvendo seres humanos, na forma de atuação dos membros dos CEPs, auxiliar a reflexão dos membros dos CEPs a respeito da importância de seu trabalho para a sociedade; subsidiar políticas públicas voltadas a pesquisas envolvendo seres humanos; subsidiar e estimular realização de práticas educativas para membros dos CEPs, acadêmicos e pesquisadores;
- 6) Entre outras contribuições, este estudo também poderá contribuir para a construção de conhecimento sobre a temática; para auxiliar pesquisadores e acadêmicos a compreenderem melhor o trabalho realizado pelos membros dos CEPs e passem a refletir sobre a importância de fundamentar suas pesquisas, observando os aspectos éticos e bioéticos;
- 7) Como forma de concretizar os/as benefícios/contribuições do estudo, os resultados serão divulgados no grupo de pesquisa ao qual pertencem as pesquisadoras, na defesa da dissertação, congressos, seminários, livros e revistas científicas, assegurando-se o sigilo e o

anonimato da identidade de cada um de vocês e dos CEPs aos quais vocês atuam. Como devolutiva pela contribuição de vocês a este estudo, pretende-se divulgá-lo entre vocês de seus respectivos CEPs, se assim desejarem, e, para isso, podemos combinar uma forma apresentação. Além disso, pretende-se contatar cada instituição e respectivo CEP **para propor**: construção conjunta de *web based seminar (webinar)*, isto é seminário realizado pela internet., ou construção conjunta de congresso virtual direcionados à comunidade acadêmica (instituições públicas e privadas), pesquisadores e população em geral (incluindo os funcionários das instituições participantes, programas de residência etc.), construção conjunta de documento de referência a ser encaminhado à de Pesquisa (CONEP) , construção de cartilha ou manual. Diante das propostas, discutir conjuntamente a forma mais adequada para cada instituição/CEP.

8) Caso você venha a sofrer algum dano resultante de sua participação nesta pesquisa, terá direito a receber, das pesquisadoras, assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que se fizer necessário, após o encerramento da pesquisa ou se esta for interrompida, além de lhe ser garantido o direito à indenização, se for o caso;

9) Será respeitada sua recusa em não participar da pesquisa, ou sua decisão de interromper a aplicação dos instrumentos ou mesmo solicitar exclusão de seu questionário após envio para as pesquisadoras, caso entenda necessário;

10) Para solicitar exclusão de suas respostas, parcial ou integralmente, basta entrar em contato com as pesquisadoras nos endereços de e-mail ou WhatsApp aqui disponibilizados. Além disso, a qualquer tempo, você poderá solicitar informações ou esclarecimentos sobre o andamento da pesquisa ou sobre as formas pelas quais ela está sendo divulgada;

11) Os dados coletados, neste estudo, serão tratados confidencialmente e ficarão guardados no banco de dados do grupo de pesquisa - Grupo de Estudos Sobre Educação, Ética e Exercício da Enfermagem (EXERCE) /UFBA-, do qual fazemos parte e somente nós pesquisadoras (pesquisadora responsável e orientadora) teremos acesso às informações e após o período de 05 anos estes dados serão excluídos do computador;

12) Os resultados dessa pesquisa poderão ser divulgados em dissertação, grupos de estudos, livros e revistas científicas, apresentados em congressos, seminários, sendo assegurados o sigilo e o anonimato de sua identidade e da instituição a qual você pertence. Caso tenha qualquer dúvida a este respeito poderá entrar em contato conosco ou com a instituição proponente conforme os contatos descritos neste instrumento;

13) Caso sinta-se suficientemente esclarecido (a) e aceite participar da pesquisa poderá dar início ao preenchimento do questionário após o seu aceite assinalando a opção na qual você expressa seu “de acordo” em participar da pesquisa;

14) Você receberá uma via do TCLE, bastando clicar no link que dá acesso a ele, e deverá guardá-la consigo. Esclarecemos que esse TCLE foi aprovado pelo CEP da Escola de Enfermagem da UFBA.

Em decorrência da necessidade de mantermos o distanciamento físico/isolamento social, acessando o link fornecido e respondendo ao instrumento *online* você demonstrará ter compreendido o objetivo geral dessa pesquisa e sua concordância em participar desse estudo.

Ratificamos que, para esclarecer qualquer tipo de dúvida sobre a pesquisa, você pode entrar em contato com as pesquisadoras ou com a instituição proponente por meio dos contatos disponibilizados.

Desde já agradecemos a sua participação.

Link para obter via do TCLE: (link disponibilizado no formulário desenvolvido no Google Forms após aprovação do projeto)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Não concordo em participar do estudo.

Após ter lido o TCLE e compreendido todas as informações sinto-me suficientemente esclarecido (a), inclusive que minha participação neste estudo é voluntária e que poderei retirar meu consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Assim venho aqui expressar o meu “de acordo” com minha participação na pesquisa intitulada “Problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos comitês de ética em pesquisa”.

Parte I – Caracterização dos Participantes de Pesquisa

Codificação: _____ (Codificação feita pelas pesquisadoras)

Dados sociodemográficos

1. Gênero: _____
2. Profissão: _____
3. Ocupação: _____
4. Cor autodeclarada (Se marcar outro, por favor, especificar) () Branca () Amarela (oriental) () Parda () Preta () Outra(qual): _____
5. Situação conjugal (Se marcar outro, por favor, especificar) () Solteiro/a () Casado (a) () União Estável () Outro(qual): _____
6. Caso possua Curso de Graduação, qual (is): _____
7. Caso possua Curso de Pós-Graduação, qual (is): _____
8. Caso possua religião, qual: _____

Dados sobre participação do membro efetivo do CEP

9. CEP que atua pertence a um (a)
 - () Instituição de Ensino Superior/Estadual
 - () Hospital /Maternidade
 - () Hospital /Diferentes Especialidades
 - () Faculdade
 - () Instituto
10. Caso o CEP no qual você atua seja Instituto e/ou Faculdade, por favor especifique qual (Exemplo: Ciências da Saúde; Saúde Coletiva, Medicina): _____
11. Há quanto tempo atua neste CEP: _____
12. O CEP no qual você é membro pertence à instituição na qual você trabalha? () Sim () Não
13. Recebeu algum curso para ser membro do CEP? Sim () Não ()
14. Periodicidade com que recebe treinamento/cursos de aperfeiçoamento para membro do CEP. (Se outro, especificar) () A cada seis meses () Anualmente () Outro: _____
15. Última vez que recebeu treinamento/cursos de aperfeiçoamento para membro do CEP (mês/ano): _____
16. Qual sua atribuição de membro efetivo no CEP . (Pode marcar mais de uma). (Se marcar outro, por favor, especificar) () Coordenador () Vice-Coordenador () Representante dos Usuários () Revisor de protocolo () Outro_____
17. Atividade (s) educativa (s) para promoção da educação continuada/permanente dos membros do CEP que você tem participado (Pode marcar mais de uma). (Se marcar outro, por favor, especificar) () Palestras () Seminários () Não participei () Outra(s) (quais): _____

18. Caso tenha participado de alguma atividade educativa para promoção da educação continuada/permanente dos membros do CEP, em que condição (Pode marcar mais de uma). (Se marcar outro, por favor, especificar) () Ouvinte () Palestrante () Outra(s) (qual(is): _____

19. Trocas de experiências com membros de outros CEPs por meio de (Pode marcar mais de uma) (Se marcar outro, por favor, especificar): Página eletrônica () Fale conosco () Outra: _____ () Não há

20. Houve alteração nessas trocas de experiências em decorrência da pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2)? Se sim, por favor, explique. _____

21. Há algum incentivo pela participação voluntária como membro do CEP (Exemplos: progressão funcional, carga horária específica)? Se sim, explicar qual. _____

Parte II – Problemas Morais e/ou Éticos Vivenciados pelos Membros de CEPs e Forma de Solucioná-los

22. Descreva qual (is) o (s) problema (s) moral (is) e/ou problemas éticos que você tem vivenciado em decorrência de suas atividades como membro efetivo de um comitê de ética em pesquisa. _____.

23. Nas suas atividades como membro efetivo de um comitê de ética em pesquisa, baseado em que você toma suas decisões para solução dos problemas morais e/ou dos problemas éticos vivenciados por você? _____.

24. Descreva, por favor, sobre situação (es) vivenciada (s) por você em decorrência de suas atividades como membro efetivo de comitê de ética em pesquisa e que essa vivência tenha “marcado” sua memória e o porquê. _____

Nota: Se você for coordenador(a) em exercício solicitamos, por gentileza, que responda às questões a seguir sobre a caracterização do seu comitê de ética. Caso contrário, você pode seguir para a seção de envio do formulário. Muito obrigada por ter participado da nossa pesquisa. Gratas pela compreensão.

() Sou coordenador (a) em exercício, irei responder às questões sobre a caracterização do CEP.

() Não sou coordenador(a) em exercício e nem pessoa indicada para responder sobre este item, irei prosseguir para o envio do formulário.

Parte III – Caracterização dos Comitês de ética em Pesquisa

25. Ano de criação e aprovação do CEP: _____
26. Total de membros efetivos do CEP: _____
27. Forma de ingresso do membro representante dos usuários : _____
28. Forma de ingresso dos demais membros efetivos no CEP. (Se marcar outro, por favor, especificar) () Eleição () Convite () Outro (qual): _____
29. Duração do mandato do membro efetivo (em anos): _____
30. Há recondução de membros efetivos? Se não, qual a razão: _____
31. Formas de relacionamento do CEP com o público e/ou com os pesquisadores. (Pode marcar mais de um). (Se marcar outro, por favor, especificar) () Página eletrônica () Fale conosco () Outro: _____ () Não há
32. Formas de relacionamento do CEP com outros CEPs e com a CONEP. (Pode marcar mais de um). (Se marcar outro, por favor, especificar). () Página eletrônica () Fale conosco () Outro: _____ () Não há
33. Considerando as questões 31 e 32, houve alguma alteração nessas formas de relacionamento em decorrência da pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2)? Se sim, por favor, explique: _____
34. No CEP que você coordena há participação de consultor *ad hoc*? Se sim, sobre qual (is) temática (s). (Se marcar outro, por favor, especificar) : () Biossegurança () Novos Equipamentos () Insumos () Dispositivos () Novos Fármacos () Reprodução Humana () Outro : _____
35. Como ocorre o processo de distribuição dos projetos aos relatores (pareceristas) para análise? _____
36. Quantidade aproximada de projeto analisados por mês pelo CEP: _____
37. Áreas temáticas dos projetos analisados pelo CEP: (Pode assinalar mais de uma) (Se marcar outro, por favor, especificar):
 () Biossegurança () Novos Equipamentos () Insumos () Dispositivos () Novos Fármacos () Reprodução Humana () Outro _____
38. Áreas temáticas dos projetos analisados com mais frequência pelo CEP (Pode assinalar mais de uma) (Se marcar outro, por favor, especificar): () Biossegurança () Novos Equipamentos () Insumos () Dispositivos () Novos Fármacos () Reprodução Humana () Outro : _____

39. Periodicidade dos encontros e a forma com que os membros do CEP se reúnem para deliberar sobre os projetos (Pode marcar mais de um). (Se marcar outro, por favor, especificar) () A cada 15 dias presencialmente () Semanas alternadas presencialmente () Reuniões online em caráter de urgência para deliberar sobre projetos de relevância para o SUS () Outro: _____

40. Houve alguma alteração nessa periodicidade/forma em decorrência da pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2)? Se sim, por favor, explique: _____

Prezado(a) participante, chegamos ao fim do nosso questionário.

Agora você pode prosseguir para o envio do formulário. Antes, porém, solicitamos que caso deseje ser informado(a) a respeito do andamento da pesquisa, defesa da dissertação, eventos nos quais este estudo esteja sendo divulgado, deixe-nos seu contato (ele também será protegido pelo sigilo e anonimato e somente o utilizaremos para estes fins aqui descritos). Lembramos, mais uma vez, que você poderá entrar em contato com as pesquisadoras do estudo solicitando estas informações. Além disso, ficaremos agradecidas com suas sugestões sobre formas de retorno dos resultados do nosso estudo para você e para seu CEP, acadêmicos, pesquisadores e sociedade em geral.

Contato do participante:

Sugestões para divulgação do trabalho:

No caso de você não ter anotado nossos contatos, iremos repeti-lo a seguir:

Pesquisadoras e contatos: Rosinete Souza Barata (e-mail: rsouzabarata.enfa@gmail.com; WhatsApp: 071-99743-9012); e Darci de Oliveira Santa Rosa (orientadora) (e-mail: darcisantarosa@gmail.com; WhatsApp: 071- 99997-4101)

CEP da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia (UFBA) - Endereço e contato: Rua Basílio da Gama S/N, 4º andar, Bairro: Canela. Salvador-Bahia, CEP 40110-907; ou no telefone (071) 3283-7615; E-mail cepee.ufba@ufba.br

Obrigada pela sua participação.

ANEXO A - Parecer de aprovação do CEP da Escola de Enfermagem da UFBA

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROBLEMAS MORAIS E/OU ÉTICOS VIVENCIADOS PELOS MEMBROS DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Pesquisador: ROSINETE SOUZA BARATA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 36248120.7.0000.5531

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.255.337

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto de pesquisa que enfocará problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos CEPs. O estudo será desenvolvido em dez CEPs, selecionados por conveniência. Um CEP de uma instituição pública estadual de ensino superior (IES) e nove CEPs pertencentes a uma instituição pública federal de ensino superior (IES), todos localizados em uma cidade do estado da Bahia. Haverá a utilização de um questionário, por meio eletrônico. Este instrumento de coleta de dados foi dividido em três partes: a) caracterização dos participantes da pesquisa; b) problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros de CEPs e a forma de solucioná-los; c) caracterização dos comitês de ética em pesquisa pelo(a) coordenador(a) ou substituto(a). Para desenvolver este questionário qualitativo online será utilizado o Google Forms. Este instrumento será disponibilizado para respostas por meio de um link, via e-mail, ou o aplicativo de WhatsApp. Entretanto, esse link somente estará disponível a todos os participantes de pesquisa, após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP da Escola de Enfermagem da UFBA(CEPEE-UFBA). Para que seja disponibilizado o link, pretende-se obter os contatos dos possíveis participantes de pesquisa, solicitando, via e-mail, a colaboração do(a) Coordenador(a) ou do(a) Vice-Coordenador(a) de cada CEP. Esse link poderá ser acessado em computador, notebooks, iPod, aparelho de celular entre outros meios hábeis que possibilitem conexão com a Internet. Será utilizado regimento interno de cada CEP disponibilizado no site de cada instituição. Todavia, caso não esteja disponibilizado, ou disponibilizado sem

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar
 Bairro: Canela CEP: 41.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-7615 Fax: (71)3283-7615 E-mail: cepee.ufba@ufba.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA



Continuação do Parecer: 4.255.337

atualização, será solicitado ao referido CEP via email.

Objetivo da Pesquisa:

Analisar os problemas morais e/ou éticos vivenciados pelos membros dos CEPs em decorrência de suas atividades em comitê de ética em pesquisa e a forma como eles resolvem estes problemas.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme descrito no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil:

Riscos:

"Considera-se que esta pode oferecer riscos de cansaço, desconfortos e constrangimentos. Entende-se que tais riscos poderão se manifestar à medida que o participante for respondendo ao questionário e descrevendo os problemas morais e/ou éticos vivenciados por eles durante a sua atuação como membro de CEP. Na tentativa de evitar ou minimizar os riscos descritos, as pesquisadoras orientarão que cada participante, durante a aplicação dos instrumentos, caso se sinta cansado (a), desconfortável, constrangido (a) ou se houver carga emotiva possa pausar ou mesmo interromper o processo e mesmo se recusar a participar da pesquisa. Além disso, as pesquisadoras deixarão seus contatos para aquele participante que necessite de esclarecimentos ou apoio emocional possam entrar em contato com elas. Todavia, as pesquisadoras estão cientes de que deverão, de forma integral, arcar com despesas provenientes dos danos causados ao participante em decorrência da participação dele(a) na pesquisa pelo tempo que for necessário. Também será informado e garantido ao(a) participantes que, ainda que tenham aceitado participar da pesquisa, não haverá prejuízo em relação às atividades por eles desempenhadas no CEP e nem na instituição onde atuam. Também não haverá prejuízos ao atendimento deles como usuários nos serviços públicos de saúde, e também não haverá ônus e nem haverá sanção, caso não aceitem, ou aceitando se retirem da pesquisa."

Benefícios:

"Quanto aos benefícios oferecidos pelo estudo aos participantes da pesquisa, pretende-se beneficiá-los ao possibilitar que eles reflitam a respeito de como deliberam diante dos problemas éticos e morais, para que possam considerar a proteção dos direitos e interesses dos

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar
 Bairro: Canela CEP: 41.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-7615 Fax: (71)3283-7615 E-mail: cepee.ufba@ufba.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA



Continuação do Parecer: 4.255.337

participantes da pesquisa. Outrossim, pretende-se possibilitar a cada um deles(as) oportunidade de contribuir com a construção de uma literatura que para pesquisadores e acadêmicos conheçam os problemas por eles(as) vivenciados e os(as) sensibilizem de forma que seus projetos de pesquisa e suas condutas sejam norteados pela ética e pela bioética. Assim, como forma de concretizar os/as benefícios/contribuições do estudo, os resultados serão divulgados no grupo de pesquisa ao qual pertencem as pesquisadoras, na defesa da dissertação, congressos, seminários, livros e revistas científicas, assegurando-se o sigilo e o anonimato da identidade dos participantes do estudo e seus respectivos CEPs. Como devolutiva pela contribuição ao estudo pelos participantes de pesquisa, pretende-se divulgar os resultados do estudo para os participantes e seus respectivos CEPs, caso assim desejem, combinando-se uma forma apresentação, observando-se as sugestões apresentadas pelos participantes de pesquisa, no questionário qualitativo online, sobre formas de retorno dos resultados do nosso estudo para o seu CEP, acadêmicos, pesquisadores e sociedade em geral. Além disso, ainda tratando-se da forma de concretizar os/as benefícios/contribuições do estudo, pretende-se contatar cada instituição e respectivo CEP para propor: construção conjunta de webinários ou congresso virtual direcionados à comunidade acadêmica (instituições públicas e privadas), pesquisadores e população em geral (incluindo os funcionários das instituições participantes, programas de residência etc.), construção conjunta de documento de referência a ser encaminhado à de Pesquisa (CONEP) , construção de cartilha ou manual. Diante das propostas, discutir conjuntamente a forma mais adequada para cada instituição/CEP. Os dados coletados serão guardados no banco de dados do grupo de pesquisa Exerce por um período de 05 anos conforme orienta a Resolução 468/2012 e após este período serão descartados."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa de mestrado, vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia. O projeto encontra-se bem descrito e com detalhamento dos procedimentos metodológicos para produção dos dados. O período previsto para a realização da coleta de dados é de 10 de setembro a 15 de outubro. Os critérios de inclusão dos participantes são: - ser membro efetivo do CEP, independente da formação acadêmica, titulação, gênero entre outros aspectos; - ser responsável por analisar e emitir parecer de projetos de pesquisa. O critério de exclusão é : - estar de licença, de férias ou afastado(a) por qualquer motivo.

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar
 Bairro: Canela CEP: 41.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-7615 Fax: (71)3283-7615 E-mail: cepee.ufba@ufba.br

**ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA**



Continuação do Parecer: 4.255.337

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram anexados 18 documentos ao protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, incluindo as declarações de anuência de todos o CEPs cujos membros serão convidados a participar da pesquisa. Não foram identificadas inadequações nos documentos anexados neste protocolo.

Recomendações:

Apresentar, como notificação, via Plataforma Brasil, os relatórios parciais semestrais e final do projeto, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa, conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Protocolo de pesquisa atende aos preceitos éticos emanados das resoluções 466/2012 e 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde. Assim, sugere-se parecer de aprovação.

Considerações Finais a critério do CEP:

Colegiado homologa parecer de aprovação emitido pelo parecerista.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1806975.pdf	06/08/2020 22:53:07		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	06/08/2020 22:49:33	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_e_Anuencia_insituicoes.pdf	06/08/2020 13:59:21	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Encaminhamento_projeto_para_P_Brasil.pdf	06/08/2020 13:43:16	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Solicitacao_de_anuencia_e_anuencia_de_campo.pdf	06/08/2020 12:52:45	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_detalhado_Brochura_Pesquisador.pdf	06/08/2020 12:47:42	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Termo_Aut_Escola_de_Enfermagem.pdf	06/08/2020 12:45:36	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Ilustracoes_do_projeto.pdf	05/08/2020 03:44:48	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Instrumento_do_Projeto.pdf	05/08/2020 03:43:32	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar
 Bairro: Canela CEP: 41.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-7615 Fax: (71)3283-7615 E-mail: cepee.ufba@ufba.br

**ESCOLA DE ENFERMAGEM DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DA
BAHIA - UFBA**



Continuação do Parecer: 4.255.337

Outros	Termo_Confidencialidade.pdf	05/08/2020 03:23:43	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Termo_compromisso_pesquisador.pdf	05/08/2020 03:22:58	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Declaracao_coleta_apos_Aprovacao.pdf	05/08/2020 03:17:43	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	05/08/2020 03:02:51	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	05/08/2020 02:53:58	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_Pesquisadores.pdf	05/08/2020 02:49:42	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Outros	Termo_Autorizacao_Reitor.pdf	05/08/2020 02:48:07	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Declaração de concordância	Concordancia_Projeto.pdf	05/08/2020 02:42:57	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	05/08/2020 02:31:11	ROSINETE SOUZA BARATA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SALVADOR, 02 de Setembro de 2020

Assinado por:
Daniela Gomes dos Santos Biscarde
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Augusto Viana S/N 3º Andar
 Bairro: Canela CEP: 41.110-060
 UF: BA Município: SALVADOR
 Telefone: (71)3283-7615 Fax: (71)3283-7615 E-mail: cepee.ufba@ufba.br