

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS E HUMANAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE
ORGANIZAÇÕES PÚBLICAS**

Gabriela Heinz

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA: UMA INVESTIGAÇÃO
ACERCA DE PERCEPÇÕES DE SEUS USUÁRIOS**

**Santa Maria, RS
2021**

Gabriela Heinz

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SANTA MARIA: UMA INVESTIGAÇÃO ACERCA DE
PERCEPÇÕES DE SEUS USUÁRIOS**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Gestão de Organizações Públicas, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Gestão de Organizações Públicas**.

Orientador: Prof. Dr. Luis Carlos Zucatto

Santa Maria, RS
2021

Heinz, Gabriela
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA: UMA INVESTIGAÇÃO
ACERCA DE PERCEPÇÕES DE SEUS USUÁRIOS / Gabriela Heinz.-
2021.
148 p.; 30 cm

Orientador: Luis Carlos Zucatto
Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa
Maria, Centro de Ciências Sociais e Humanas, Programa de
Pós-Graduação em Gestão de Organizações Públicas, RS, 2021

1. Comitê de Ética em Pesquisa 2. Plataforma Brasil 3.
Percepções dos Usuários I. Zucatto, Luis Carlos II. Título.

Sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFSM. Dados fornecidos pelo autor(a). Sob supervisão da Direção da Divisão de Processos Técnicos da Biblioteca Central. Bibliotecária responsável Paula Schoenfeldt Patta CRB 10/1728.

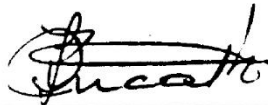
Declaro, GABRIELA HEINZ, para os devidos fins e sob as penas da lei, que a pesquisa constante neste trabalho de conclusão de curso (Dissertação) foi por mim elaborada e que as informações necessárias objeto de consulta em literatura e outras fontes estão devidamente referenciadas. Declaro, ainda, que este trabalho ou parte dele não foi apresentado anteriormente para obtenção de qualquer outro grau acadêmico, estando ciente de que a inveracidade da presente declaração poderá resultar na anulação da titulação pela Universidade, entre outras consequências legais.

Gabriela Heinz

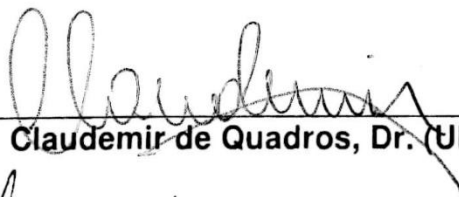
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE SANTA MARIA: UMA INVESTIGAÇÃO ACERCA DE
PERCEPÇÕES DE SEUS USUÁRIOS**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Gestão de Organizações Públicas, da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), como requisito parcial para obtenção do título de **Mestre em Gestão de Organizações Públicas**.

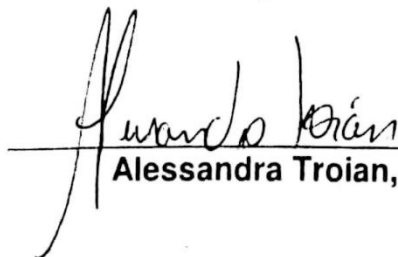
Aprovado em 10 de junho de 2021:



Luis Carlos Zucatto, Dr. (UFSM)
(Presidente/Orientador)



Claudemir de Quadros, Dr. (UFSM)



Alessandra Troian, Dra. (UNIPAMPA)

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho, aos meus pais, Heverton e Rosane, por nunca medirem esforços para oportunizar estudos para mim e os meus irmãos. Dedico também, a Belinha, minha cachorrinha que foi minha companheira de estudos do ensino fundamental ao mestrado, e que infelizmente me deixou durante este processo.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço ao meu orientador Prof. Dr. Luis Carlos Zucatto, pela amizade, o acolhimento e o grande trabalho na orientação dos passos a serem seguidos durante toda essa trajetória.

Ao Prof. Dr. Claudemir de Quadros e a Profa. Dra. Alessandra Troian pelas valiosas contribuições ao meu trabalho.

A minha família e amigos pelo amor e compreensão durante este processo.

A todos os pesquisadores que, apesar de suas inúmeras responsabilidades, concordaram em participar e contribuir para esta pesquisa.

A todos os professores e colegas do Programa de Pós-graduação em Gestão de Organizações Públicas.

Aos meus colegas de trabalho, inicialmente da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PRPGP) e após, da Divisão de Patrimônio (DIPAT), por compreenderem e me apoiarem mesmo em minhas ausências devido à consecução deste mestrado.

Finalmente, agradeço a Deus por tantas bênçãos em meu caminho.

RESUMO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA: UMA INVESTIGAÇÃO ACERCA DE PERCEPÇÕES DE SEUS USUÁRIOS

AUTORA: Gabriela Heinz
ORIENTADOR: Luis Carlos Zucatto

Inicialmente, motivada pelas descobertas das atrocidades ocorridas em experimentos no período da 2ª Guerra Mundial, a ética em pesquisa tornou-se tema recorrente no meio científico. Ela visa orientar os pesquisadores na condução de suas atividades, a fim de resguardar os participantes da pesquisa contra eventuais riscos e danos e também assegurar a potencialização dos benefícios, com retorno social. Nesse sentido, o Conselho Nacional de Saúde, por meio de suas Resoluções, instituiu em 1996 a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para gerenciar os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), os quais avaliam projetos de pesquisas que envolvam seres humanos. Considerado relativamente jovem, o sistema ainda gera dúvidas e questionamentos por parte de seus usuários, além de dificuldades quanto à formalização dos projetos junto à Plataforma Brasil. Com base nesse contexto, definiu-se como objetivo deste estudo conhecer as percepções dos usuários em relação a atuação do CEP/UFSM. Foi desenvolvido um estudo de caso com dados obtidos através de 376 pareceres emitidos pelo CEP, no período de 2016 a 2019, e de questionários aplicados para os usuários, via plataforma Google Forms que obteve o retorno de 187 respondentes. Na documentação levantada, foi realizada análise de conteúdo e, nos dados quantitativos dos respondentes, foram realizadas análise a partir de estatística descritiva e fatorial. As principais pendências encontradas nos pareceres dizem respeito a aspectos do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), metodologia, formalidades necessárias nos demais documentos obrigatórios e informações discordantes fornecidas no projeto, Plataforma Brasil e documentos anexados. Em relação às percepções dos usuários, verificou-se que com exceção dos que pertencem a área da Saúde, eles não sentem que as especificidades de suas pesquisas estejam contempladas nas Resoluções emitidas pelo CNS, mesmo assim, de modo geral há compreensão acerca do que é ética em pesquisa e porque ela é importante. A principal dificuldade percebida no processo de submissão e aprovação de um projeto é a utilização da Plataforma Brasil, seguida da elaboração de documentos e obtenção de autorização institucional. Apesar das dificuldades os respondentes consideram rápido o retorno do CEP na avaliação dos projetos e veem facilidade na obtenção de informações junto ao Comitê, além disso, consideram os pareceres emitidos claros e objetivos. Conclui-se que a condução da operacionalização das atividades no CEP/UFSM possui aceitação por parte de seus usuários, porém os mesmos carecem de atividades de capacitação sobre a utilização da Plataforma Brasil, elaboração de documentos e legislação, principalmente em áreas de conhecimento específicas.

Palavras-chave: Comitê de Ética em Pesquisa. Plataforma Brasil. Percepções dos Usuários.

ABSTRACT

ETHICAL COMMITTEE ON HUMAN RESEARCH AT THE FEDERAL UNIVERSITY OF SANTA MARIA: AN INVESTIGATION INTO THE PERCEPTIONS OF ITS USERS

AUTHOR: Gabriela Heinz
ADVISOR: Luis Carlos Zucatto

Initially, motivated by the discoveries of the atrocities that occurred in experiments during World War II, research ethics became a recurrent theme in the scientific environment. It aims to guide researchers in conducting their activities in order to protect research participants against possible risks and harms and also to ensure the potential benefits, with social return. In this sense, the National Health Council, through its Resolutions, established in 1996 the National Commission on Research Ethics (CONEP) to manage the Research Ethics Committees (CEPs), which evaluate research projects involving human beings. Considered relatively young, the system still generates doubts and questions from its users, as well as difficulties regarding the formalization of projects with the Platform Brazil. Based on this context, it was defined as the objective of this study to know the perceptions of users in relation to the performance of CEP/UFSM. A case study was developed with data obtained through 376 opinions issued by the CEP, in the period from 2016 to 2019, and questionnaires applied to users, via Google Forms platform that obtained the return of 187 respondents. Content analysis was performed on the documentation surveyed, and the quantitative data from the respondents were analyzed using descriptive and factor statistics. The main pending issues found in the opinions are related to aspects of the Informed Consent Form (ICF), methodology, necessary formalities in the other mandatory documents and discordant information provided in the project, Plataforma Brasil and attached documents. Regarding the perceptions of users, it was found that with the exception of those who belong to the Health area, they do not feel that the specifics of their research are contemplated in the Resolutions issued by the CNS, even so, in general, there is understanding about what is ethics in research and why it is important. The main difficulty perceived in the process of submission and approval of a project is the use of the Platform Brazil, followed by the preparation of documents and obtaining institutional authorization. Despite the difficulties the respondents consider the CEP's quick return in evaluating the projects and find it easy to obtain information from the Committee, in addition, they consider the opinions issued clear and objective. It is concluded that the conduct of the operationalization of activities in the CEP/UFSM has acceptance by its users, but they lack training activities on the use of Platform Brazil, preparation of documents and legislation, especially in areas of specific knowledge.

Keywords: Committee for Ethics in Research. PlataformaBrasil. Users' Perceptions.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Linha do tempo das principais regulamentações éticas internacionais.....	48
Figura 2 - Linha do tempo das principais regulamentações brasileiras.....	52
Figura 3 - Cálculo do tamanho da amostra	61
Figura 4 - Aspectos a serem observados pelo CEP/UFSM.....	112

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Número de pesquisadores por área de conhecimento, que submeteram projetos de pesquisa no período 2016 a 2019 ao CEP/UFSM71

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Princípios da Ética em Pesquisa.....	39
Quadro 2 - Principais experimentos realizados nos campos de concentração	40
Quadro 3 - Comparação entre as Resoluções 466/2012 e 510/2016	51
Quadro 4 - Estrutura do questionário	64

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Principais campos de concentração nazista e respectivo número de mortos	41
Tabela 2 - Quantitativo de CEPs por região	55
Tabela 3 - Quantidade de respondentes por área de conhecimento do CNPQ	64
Tabela 4 - Números e situação dos pareceres emitidos no período de 2016 a 2019 pelo CEP/UFSM	70
Tabela 5 - Categoria TCLE/Assentimento de 2016 a 2019 no CEP/UFSM.....	71
Tabela 6 - Questões metodológicas de 2016 a 2019 no CEP/UFSM.....	73
Tabela 7 - Categoria itens e demais documentos obrigatórios de 2016 a 2019 no CEP/UFSM	74
Tabela 8 - Categoria Informações discordantes fornecidas no projeto, PB e documentos anexados de 2016 a 2019 no CEP/UFSM	75
Tabela 9 - Pesquisadores por área de conhecimento que submeteram projetos ao CEP/UFSM x Pesquisadores que participaram da pesquisa.....	76
Tabela 10 - Frequência com relação ao sexo e a titulação máxima dos entrevistados	77
Tabela 11 - Frequência com relação ao sexo e o tempo de trabalho dos respondentes.....	77
Tabela 12 - Concepção dos pesquisadores acerca de ética em pesquisa com seres humanos da UFSM	78
Tabela 13 - Maior valor ético de uma pesquisa.....	80
Tabela 14 - Relação entre área de conhecimento e tempo de trabalho dos participantes que não tiveram abordagem sobre ética em pesquisa do CEP/UFSM.....	81
Tabela 15 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre ter conhecimento acerca das Resoluções 466/2012 e 510/2016	82
Tabela 16 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre as Resoluções 466/2012 e 510/2016 abordarem ao tipo de pesquisa desenvolvida	83
Tabela 17 - Relação entre área de conhecimento e a quantidade de submissões ao CEP/UFSM.....	85
Tabela 18 - Tipos de projetos submetidos	85
Tabela 19 - Motivos que o(a) levam/levaram a submeter um projeto ao CEP/UFSM.....	86
Tabela 20 - Pesquisadores que submetem ao CEP/UFSM apenas por exigência de terceiros.....	87
Tabela 21 - Importância atribuída à submissão de um projeto ao CEP/UFSM	88
Tabela 22 - Relação entre área de conhecimento e dificuldades na submissão de projetos de pesquisa ao CEP/UFSM.....	90
Tabela 23 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre a utilização da Plataforma Brasil ser um entrave na aprovação dos projetos no CEP/UFSM.....	92
Tabela 24 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre a ter facilidade em elaborar os documentos necessários para a submissão ao CEP/UFSM.....	93
Tabela 25 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre o rápido retorno dos resultados das avaliações do CEP/UFSM.....	95
Tabela 26 - Relação entre área de conhecimento e a facilidade no acesso a informações do CEP/UFSM	96

Tabela 27 - Relação entre área de conhecimento e a pronta atuação do CEP/UFSM na resolução de dúvidas e prestação de esclarecidos nos meios disponíveis:.....	98
Tabela 28 - Relação entre área de conhecimento e a opinião sobre os pareceres do CEP/UFSM serem claros e objetivos.....	99
Tabela 29 - Relação entre área de conhecimento e o fato de já não ter concordado com um parecer de pendência do CEP/UFSM	100
Tabela 30 - Relação entre área de conhecimento e a percepção de achar importante que o CEP/UFSM acompanhe os projetos aprovados	101
Tabela 31 - Relação entre área de conhecimento e a concepção de achar importante que o CEP/UFSM realize atividades de sensibilização sobre a importância da ética em pesquisa	102
Tabela 32 - Soluções que os pesquisadores consideram efetivas na melhoria do fluxo dos projetos no CEP/UFSM	103
Tabela 33 - Questão 4 x Área de Conhecimento CNPQ.....	106
Tabela 34 - Questão 5 x Área de Conhecimento CNPQ.....	108
Tabela 35 - Questão 11 x Sexo dos respondentes.....	110
Tabela 36 - Explicação da variância	110
Tabela 37 - Matriz de cargas fatoriais para três fatores.....	111

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CAL	Centro de Artes e Letras
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CCR	Centro de Ciências Rurais
CCS	Centro de Ciências da Saúde
CCSH	Centro de Ciências Sociais e Humanas
CE	Centro de Educação
CEFD	Centro de Educação Física e Desportos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNPQ	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
FADISMA	Faculdade de Direito de Santa Maria
FISMA	Faculdade Integrada de Santa Maria
GAP	Gabinete de Projetos
HUSM	Hospital Universitário de Santa Maria
PB	Plataforma Brasil
PRPGP	Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa
RS	Rio Grande do Sul
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFN	Universidade Franciscana
UFSM	Universidade Federal de Santa Maria

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	25
1.1	DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA	31
1.2	OBJETIVOS	32
1.2.1	Objetivo geral	32
1.2.2	Objetivos específicos	32
1.3	JUSTIFICATIVA	33
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	37
2.1	ÉTICA E ÉTICA EM PESQUISA	37
2.2	CONTEXTO HISTÓRICO DA ÉTICA EM PESQUISA	39
2.2.1	Outros casos de pesquisas antiéticas na história	41
3	REGULAMENTAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA	45
3.1	PRINCIPAIS REGULAMENTAÇÕES INTERNACIONAIS	45
3.2	LEGISLAÇÃO BRASILEIRA	48
3.3	SISTEMA CEP/CONEP	53
3.4	FUNCIONAMENTO DOS CEPs	56
4	MÉTODO	59
4.1	DELINEAMENTO DA PESQUISA	59
4.2	PESQUISA COM DADOS SECUNDÁRIOS	60
4.2.1	Universo pesquisado e procedimentos de coleta de dados	60
4.2.2	Análise de dados secundários	62
4.3	PESQUISA COM DADOS PRIMÁRIOS	63
4.3.1	População e amostra	63
4.3.2	Instrumento de pesquisa	64
4.3.3	Procedimentos de coleta e análise dos dados primários	65
4.4	ASPECTOS ÉTICOS	65
5	RESULTADOS E DISCUSSÕES	67
5.1	O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA - UFSM	67
5.2	ESTRATIFICAÇÃO DAS PENDÊNCIAS MAIS RECORRENTES	71
5.3	PERFIL DOS RESPONDENTES	76
5.4	ENTENDIMENTOS DOS RESPONDENTES ACERCA DE ÉTICA EM PESQUISA E LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS	78
5.5	RELAÇÕES DOS USUÁRIOS COM O CEP/UFSM E SUAS PERCEPÇÕES QUANTO À OPERACIONALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES	84
5.6	INCONGRUÊNCIAS NOS RESULTADOS OBTIDOS ENTRE AS ÁREAS DE CONHECIMENTO E CARACTERÍSTICAS DE PERFIL	105
5.7	ANÁLISE FATORIAL	110
5.8	CEP/UFSM: CONSIDERAÇÕES PARA APERFEIÇOAR A ATUAÇÃO	113
6	CONCLUSÃO	117
	REFERÊNCIAS	121
	APÊNDICE A - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS: QUESTIONÁRIO PARA PESQUISADORES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA E DE OUTRAS INSTITUIÇÕES QUE UTILIZAM O CEP/UFSM	127
	APÊNDICE B - AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL	133
	APÊNDICE C - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE	135

APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)	137
ANEXO A - REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/UFSM	139
ANEXO B - PARECER DE APROVAÇÃO - CEP/UFSM	145

1 INTRODUÇÃO

O esforço em ter uma atenção dispensada às questões éticas nas pesquisas com seres humanos ganhou força a partir da descoberta de diversas condutas desumanas praticadas na Segunda Guerra Mundial, justificadas pela necessidade de obtenção de maiores conhecimentos na área farmacêutica e médica. Aliada a isso, na atualidade, a facilidade na interação com pessoas de qualquer parte do mundo, na obtenção de dados e na disseminação de resultados de pesquisas, proporcionada pelo acesso à Internet, ampliou a preocupação com a condução das atividades científicas. Se por um lado essa dinâmica pode favorecer o trabalho de pesquisadores e colaborar com a evolução da ciência e tecnologia, por outro, dificulta o controle por parte das instituições de ensino e pesquisa, em relação à existência de iniciativas antiéticas que possam causar danos físicos, morais e sociais aos participantes de pesquisas.

No período da 2ª Guerra Mundial, a Medicina obteve significativos avanços, com o desenvolvimento de vacinas, descoberta de novos tratamentos para doenças e um entendimento maior sobre o funcionamento do corpo humano em situações adversas (GUILHEM; DINIZ, 2014). A Alemanha tornou-se uma potência mundial na química, onde foi criada a aspirina, anestésicos utilizados na Odontologia, fertilizantes e corantes. A instalação da maior empresa farmacêutica do mundo naquela época, dentro de um campo de concentração, comprova a potência do nazismo nessa área de conhecimento. A divisão desse empreendimento deu origem, nos anos seguintes, à química e farmacêutica “Bayer”, reconhecida internacionalmente (REZENDE, 2019).

Entretanto, a grande questão é que a evolução da ciência, no período da 2ª Guerra vem acompanhada de abusos e experimentos cruéis e degradantes. Médicos nazistas utilizavam prisioneiros de guerra para seus testes, sem nenhum cuidado ético, consentimento ou preocupação com suas vidas e bem-estar. A História reporta horrores vividos por judeus, negros, ciganos, portadores de deficiências e pessoas contrárias ao regime de Hitler. Entre os experimentos realizados havia: ingestão de água salgada, imersão em tanques de água em temperaturas extremamente baixas, cirurgias sem anestesia, dissecação de pessoas vivas, mudança de sexo, castração, infecção proposital de vírus e remoção de órgãos e membros (GUILHEM; DINIZ, 2014).

É importante ressaltar que a realização de experimentos infames com cobaias humanas não ficou restringida aos nazistas, outros mais, conduzidos por japoneses e norte-americanos, foram descobertos e isso impulsionou a discussão sobre o tema, gerando documentos norteadores das pesquisas científicas. Esses documentos, de imediato, não encorajaram a mobilização de pesquisadores, porém exerceram significativo papel na história da ética em pesquisa a nível mundial (JACOMÉ, 2013).

A ética em pesquisa refere-se à condução das ações do pesquisador, garantindo respeito, dignidade e autonomia dos participantes de pesquisas, de forma que seja assegurada a participação de forma espontânea e mediante manifestação expressa, livre e esclarecida. Ainda, visa fornecer uma proteção especial aos participantes de forma a garantir o efetivo exercício de seus direitos, indenização em caso de danos decorrentes das atividades e obtenção de toda a assistência que for necessária durante e após a coleta de dados (BRASIL, 2012). Preocupa-se, também, com a potencialização dos benefícios, minimização dos riscos e o retorno social das pesquisas (BRASIL, 2012). Em suma, a ética em pesquisa tem como missão garantir que os interesses dos participantes sejam considerados acima dos interesses da ciência e/ou da sociedade, e em especial de grupo sociais que estão no poder (FREITAS; HOSSNE, 2002). Assim, se fez necessário um significativo período até que a definição conceitual e do campo de atuação da ética em pesquisa fossem amplamente difundidas pela comunidade científica mundial, permeando muitas discussões, reuniões e elaboração de documentos norteadores.

A primeira regulamentação ética internacional foi o Código de Nuremberg, originado do Tribunal Internacional de Nuremberg (1947), quando médicos e seus assessores foram julgados por suas condutas em experimentos. Nesse documento, foram definidos dez princípios éticos a serem levados em conta na condução de pesquisas com seres humanos (REGO; PALÁCIOS, 2012). Entre eles, pode-se citar: a necessidade de haver consentimento prévio do participante, suceder a uma experimentação prévia em animais, ter um nível de risco aceitável, liberdade de desistência da participação, suspensão do experimento em casos de riscos maiores e a condução da pesquisa ser realizada por cientistas com capacitação comprovada (TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG, 1947).

Após a constatação de que a existência do Código pouco interferiu na condução das pesquisas, foi criada a Declaração de Helsinki (1964), que sofreu

diversas atualizações ao longo dos anos e foi pioneira em prever a necessidade de criação de instâncias revisoras e independentes, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Nos anos seguintes, verificou-se a relevância de incluir, no escopo da ética em pesquisa, os experimentos comportamentais e demais realizados nas áreas sociais e humanas. Foi então que surgiu o Relatório de Belmont, o qual trouxe três princípios basilares da ética em pesquisa com seres humanos: respeito às pessoas, beneficência e justiça (REGO; PALÁCIOS, 2012). Os documentos supracitados foram a base para a concepção de outros importantes mundialmente, como: Diretrizes para as Boas Práticas Clínicas (1996), Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédicas em Seres Humanos (2002), Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (2005), entre outros (GUILHEM; DINIZ, 2014).

No Brasil, a primeira normativa a respeito do tema surgiu em 1988 por iniciativa do Conselho Nacional de Saúde com a Resolução nº 01/88. Inicialmente, observou-se que obteve baixa aceitação e aderência por parte das instituições de pesquisa do país. Por esse motivo, anos depois, foi criado um grupo de trabalho que daria origem ao marco da regulamentação ética: a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. A partir de 1996, com a criação do sistema CEP/CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), todas as instituições que desenvolvessem atividades de pesquisa com seres humanos deveriam constituir um CEP que passaria a ser responsável pela avaliação dos protocolos antes que eles fossem executados (BRASIL, 2008).

Os CEPs são colegiados independentes dentro das Instituições e subordinados à CONEP, possuindo caráter consultivo, deliberativo e educativo. Sua composição de integrantes deve ser interdisciplinar, com representantes de diversas áreas do conhecimento e representantes externos dos usuários (REGO; PALÁCIOS, 2012). No entanto, os comitês não devem ser vistos como instâncias punitivas, que dificultam a vida dos pesquisadores e meramente burocráticas, dado que eles têm um compromisso social muito importante, eles são os meios necessários para defesa da dignidade e integridade dos participantes de pesquisas e podem garantir o desenvolvimento de trabalhos aceitavelmente éticos (FREITAS; HOSSNE, 2002).

Em 2012, houve a revogação da Resolução nº196/96 e surgiu a Resolução nº 466/2012, que permanece até os dias atuais como um norteador aos pesquisadores sobre o comportamento ético necessário na condução das pesquisas científicas.

Muito embora o documento mencione a necessidade de que todos os projetos envolvendo participantes de pesquisa passem por uma avaliação ética, muitas lacunas foram encontradas no que diz respeito às pesquisas nas áreas de ciências sociais e humanas, já que o caráter da normativa prioriza aspectos da área da saúde (GRISOTTI, 2015). O surgimento da Resolução nº 510, em 07 de abril de 2016, tratando especificamente de aspectos das áreas de Ciências Sociais e Ciências Humanas, visou solucionar dificuldades percebidas e atender a demanda de muitos pesquisadores.

Ainda considerado jovem, o sistema CEP/CONEP apresenta inúmeros desafios a serem superados. Constata-se que a ciência evoluiu em uma escala muito mais veloz do que os avanços na preocupação com as questões ético-sociais. Isso, fez com que fossem necessárias reestruturações em busca de, principalmente, se conseguir uma maior valorização dos comitês e a popularização de uma cultura ética, que permita avaliações até mesmo em situações que extrapolem o previsto nas normativas, devido ao fato de ser impossível prever a vasta gama de pesquisas que poderão ser propostas (AMORIM, 2019). Algumas pesquisas desenvolvidas por pesquisadores brasileiros buscaram preencher as lacunas encontradas, porém, observa-se que os estudos acerca do tema ainda são incipientes e necessitam de maior aprofundamento, principalmente no que tange à compreensão da percepção dos pesquisadores e suas dificuldades no processo de submissão de projetos. Este fato se apresenta como uma lacuna teórica.

Em grande parte dos trabalhos científicos encontrados nas bases SciELO (Scientific Eletronic Library Online), Spell (Scientific Periodicals Eletronic Library), Rac (Revista de Administração Contemporânea) e periódicos da Capes, buscou-se fazer uma revisão bibliográfica ou reflexão a respeito de ética em pesquisa e uma pequena minoria objetivou verificar essa relação do sistema CEP/CONEP a partir da ótica dos seus usuários. Um ponto que também merece atenção diz respeito aos autores dos estudos encontrados, que, em sua maioria, são pesquisadores diretamente envolvidos em atividades de algum Comitê de Ética, sugerindo que o tema ainda não desperta maior interesse por parte de pesquisadores que nunca trabalharam ou tiveram contato próximo com estes colegiados.

Leite *et al.* (2009) conduziram um estudo de cunho quantitativo com pesquisadores da Administração, em busca de compreender a relação entre a ética e as pesquisas realizadas dentro de suas áreas de conhecimento. O questionário

levava em conta a ética dentro das seguintes variáveis: problema de pesquisa, objetivos e indagações, coleta de dados, interpretação dos dados e divulgação e redação da pesquisa. Como resultado, verificou-se que 65,9% dos respondentes nunca haviam submetido seus projetos a uma avaliação ética, 26,8% quase nunca submeteram e apenas 7,2% responderam sempre, quase sempre ou às vezes submetem. No que diz respeito às questões éticas que eram levadas em conta durante o processo de pesquisa, 37% consideraram que todas as etapas exigem uma reflexão ética e 82,2% assinalaram somente a etapa de coleta de dados exigiria essa reflexão. Outra constatação interessante do estudo é de que 63,7% dos pesquisadores baseavam-se em crenças e valores próprios para a condução de suas pesquisas, em vez de buscarem a leitura de livros e normativas ou até mesmo consultar o CEP de sua instituição. Apesar das informações mencionadas, 83,3% dos respondentes declarou considerar importante a realização de uma reflexão ética durante as suas pesquisas, o que sugere a necessidade da realização de debates e discussões a fim de mobilizar os pesquisadores desta área e haver a definição de modelos específicos aplicáveis a eles.

Ainda, Leite *et al.* (2010) desenvolveram a continuidade do estudo com uma pesquisa qualitativa para conhecer as percepções de pesquisadores a respeito de ética em pesquisa e, especificamente, saber: o entendimento do conceito de ética na pesquisa, os tópicos que conduzem o processo ético, o procedimento ético considerado necessário a ser observado em cada etapa de pesquisa e a avaliação das normas expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). O desfecho evidenciou que ainda existia o desconhecimento das normas éticas vigentes por parte dos pesquisadores, contudo, todos consideravam relevante que o assunto tivesse mais destaque a partir de discussões, elaboração de modelos e mais divulgação. Também, se constatou que parte dos respondentes relaciona a ética com a moral e os aspectos que conduzem o processo ético citados foram: “Compromisso; Integridade; Responsabilidade; Neutralidade; Transparência; Respeito; Honestidade; Seriedade e confidencialidade quando necessárias ou condicionadas” (LEITE *et al.*, 2010, p.13). Corroborando com o primeiro estudo, 100% dos respondentes mencionam que valores e crenças pessoais são levados em conta na avaliação ética, e a preocupação gira em torno de questões de plágio, confidencialidade dos participantes e manipulação de dados. Os autores também

destacam a necessidade de demonstrar a importância da ética e a ampliação de estudos na temática para a comunidade acadêmica de modo geral.

Barbosa e Boery (2013) buscaram conhecer os obstáculos e os potenciais dos Comitês de Ética, localizados na Bahia, a partir da visão de todos os envolvidos no processo: coordenadores, secretários, relatores de projetos e pesquisadores. O estudo envolveu uma etapa qualitativa com a análise de conteúdo dos regimentos dos CEPs e uma etapa quantitativa com a aplicação de questionários. O artigo deriva da dissertação de mestrado de Barbosa (2010). Nela, a autora ressalta que este tipo de trabalho tem um papel muito importante para toda a comunidade acadêmica, pois contribui para que os CEPs identifiquem formas de aperfeiçoar suas atividades e para que haja sensibilização de todos para a necessidade de submeter protocolos de pesquisa à análise ética.

Dentro do escopo dos resultados obtidos junto aos pesquisadores, ressalta-se que, entre as dificuldades encontradas, algumas eram relativas à elaboração dos documentos para o envio ao CEP, funcionamento da dinâmica de avaliação e ausência da compreensão da importância de análise metodológica do projeto pelo Comitê. Dos respondentes, 33,3% não tiveram, durante a sua formação, abordagens a respeito de ética em pesquisa e essa falta de familiaridade com o tema dificulta o atendimento dos prazos determinados para a tramitação. Essas noções iniciais teriam relevância não somente no ambiente da academia, mas em situações que obrigam à reflexão da atitude ética requerida, em meio social ou profissional. Um dos respondentes do questionário aplicado relatou não submeter seus projetos para análise de um Comitê de Ética, o que pode configurar uma problemática, visto que, devido a esse fato, o pesquisador, segundo Barbosa (2010, p. 149):

[...] pode expor os participantes da pesquisa a desconfortos e/ou riscos minimizáveis ou evitáveis. Além disso, podem levar o pesquisador e a instituição ao constrangimento de não obterem o reconhecimento dos padrões éticos de suas pesquisas e não poderem publicar seus resultados.

Em consonância, Batista (2017) propôs verificar a percepção dos pesquisadores do Distrito Federal a respeito do sistema brasileiro CEP/CONEP. Os resultados demonstraram que os pesquisadores, de modo geral, têm o entendimento da relevância da missão do sistema em visar à proteção dos participantes de pesquisas, porém 62% afirmaram visualizar dificuldades no processo de avaliação

de projetos e os motivos elencados foram: falta de divulgação e conhecimento da resolução mais recente (510/2016), ausência de treinamento dos envolvidos, Plataforma Brasil obscura, falta de controle dos desenvolvimentos das pesquisas, falta de comunicação dos resultados alcançados para os sujeitos da pesquisa e pareceres discrepantes entre si.

Perante esse contexto apresentado, observou-se a importância da participação da comunidade acadêmica no aprimoramento do sistema, de forma que se possa avançar no sentido de suprir as necessidades tanto da sociedade como da própria instituição. Contribuindo, desse modo, para execução de pesquisas com elevado padrão ético, de forma que a evolução da ciência não se dê em detrimento de qualquer tipo de dano físico, emocional, material e moral aos participantes.

1.1 DELIMITAÇÃO DO PROBLEMA

A partir da regulamentação da ética em pesquisa no Brasil, todas as instituições que desenvolvem pesquisas com seres humanos foram obrigadas a criar um comitê independente e composto por professores e/ou pesquisadores de diversas áreas do conhecimento. Esse comitê é credenciado na CONEP e realiza avaliações e acompanhamento dos projetos de pesquisa. No momento, duas principais resoluções do CNS estão vigentes: a 466/2012, que atualizou alguns dispositivos da pioneira 196/1996, e a 510/2016, que regulamenta as pesquisas em ciências sociais e humanas.

Com a legislação recente e a autonomia dos comitês na forma de conduzirem as avaliações de projetos, desde que respeitadas as resoluções, muitas dúvidas surgem no início, decorrer e fim do processo. Um estudo de Jacomé (2013) corrobora e aponta que ainda há muitas críticas dos pesquisadores brasileiros a respeito da atuação dos CEPs. A conclusão desse estudo aponta para uma rejeição ao trabalho dos Comitês e uma deficiência das formas de interlocução com os pesquisadores, que precisam de uma aproximação com seus CEPs para que possam compreender melhor o sistema e as particularidades das diferentes abordagens de pesquisa.

Na Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), local onde este estudo foi desenvolvido, foi criado um comitê, em 1997, vinculado ao Centro de Ciências da Saúde (CCS). Com o aumento da demanda, foi criado um CEP adicional, vinculado

à Reitoria, para atender projetos de outras áreas e projetos de outras instituições da região que não possuíam o seu próprio comitê. Somente em agosto de 2006, ocorreu a unificação dos comitês, para a existência de um único e vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (MINATO, 2014). Ressalta-se que, até o momento, há ausência de dispositivos legais no âmbito da UFSM, que institucionalizem os critérios de avaliação do CEP e suas exigências, bem como de manuais sistematizados que possam guiar os usuários que, muitas vezes, precisam entrar em contato com a equipe do comitê para dirimirem suas dúvidas. Diante do exposto, torna-se relevante responder ao seguinte questionamento: Como é percebida a atuação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) da UFSM por parte de seus usuários?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

O objetivo geral deste estudo é conhecer as percepções dos usuários do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM a respeito de sua atuação.

1.2.2 Objetivos específicos

Os objetivos específicos, por sua vez, são:

- a) caracterizar o funcionamento do CEP/UFSM;
- b) verificar as pendências mais recorrentes na Plataforma Brasil no período de 2016 a 2019;
- c) investigar o entendimento usuários do CEP/UFSM acerca de ética em pesquisa e legislações aplicáveis;
- d) investigar as percepções dos usuários com o CEP/UFSM quanto à operacionalização das atividades pelo Comitê;
- e) identificar as possíveis incongruências nos resultados obtidos entre as áreas de conhecimento de acordo com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) e entre perfis;
- f) identificar os aspectos que interferem na satisfação dos usuários do CEP/UFSM.

1.3 JUSTIFICATIVA

A ética em pesquisa está cada vez mais presente no contexto acadêmico, um exemplo disso é o aumento de revistas científicas, congressos e simpósios exigindo que as pesquisas submetidas apresentem a certificação de aprovação ética. Outros exemplos vêm das organizações, principalmente as públicas, que somente autorizam a coleta de dados em suas dependências após essa comprovação e das instituições de fomento que, por vezes, estão colocando essa exigência nos editais de financiamento de pesquisas.

Considerando os fatores mencionados, destaca-se que o CEP/UFSM atendeu 444 professores pesquisadores de 2016 a 2019, e realizou a avaliação de uma média de 715 projetos e 98 emendas/notificações ao ano. Os relatórios gerados pela Plataforma Brasil mostram que muitos pesquisadores submetem projetos ao comitê, no entanto, o número de erros ou omissões que impedem a aprovação é significativo. Em 2016, do total de avaliações realizadas, 58,14% resultaram em aprovação, 39,32% em pendência e 2,54% em reprovação/arquivamento. Em 2017, 55,65% das avaliações foram aprovadas, 38,50% ficaram pendentes e 5,85% foram reprovadas ou arquivadas. A partir do ano de 2018, ocorreu um pequeno aumento na taxa de aprovação, passando para 65,33% das avaliações, com 32,35% de pendência e 2,32% de reprovação/arquivamento, mantendo os índices estáveis para o ano de 2019. (PLATAFORMA BRASIL, 2019).

Diante do exposto, é importante que a equipe do CEP/UFSM tenha o conhecimento da percepção de seus usuários e principais pendências geradas no processo de avaliação ética e direcionem suas atividades no sentido de mitigar os entraves identificados. Os aspectos relacionados à morosidade em obtenção da aprovação e de abandono do processo, na maioria das vezes, se devem ao excesso de dúvidas e às dificuldades de entendimento que levam à submissão incorreta. Considerando que as atividades de coleta de dados só podem iniciar após a aprovação no CEP, muitas pesquisas passam por situações de atrasos na condução, o que pode comprometer a qualidade das produções científicas e, até mesmo, retardo na finalização dos objetivos acadêmicos dos usuários. Na medida em que os usuários tenham mais informações disponíveis, como, por exemplo, um documento institucional que regulamente as avaliações do CEP/UFSM, bem como de um manual que possa guiá-los é possível que as taxas de aprovação sejam

alavancadas e o tempo de avaliação de um projeto reduzido. Isto poderá ser possível após a concepção desta pesquisa, de forma que a elaboração destes materiais e demais iniciativas sejam direcionadas a suprir suas reais necessidades.

É prevista na legislação a responsabilidade dos CEPs, na orientação aos seus pesquisadores acerca da importância da submissão de projetos, que envolvem seres humanos e também na informação dos procedimentos necessários e tipo de análise de cada protocolo (ARAÚJO; FRANCISCO, 2016). Os CEPs devem conscientizar a comunidade acadêmica sobre a importância da ética em pesquisa.

Em consonância, Barbosa, Boery e Ferrari (2012) defendem que a ética em pesquisa é importante para orientar a ciência, com a finalidade de proteger a vida humana, os interesses humanos e a moral. Ela fornece um exame de consciência ética nos pesquisadores, que devem primar suas atividades, respeitando o direito à vida e à integridade psicossocial do ser humano. Dessa forma, a atuação do CEP deve ganhar cada vez mais evidência no meio acadêmico, de forma que a ciência seja desenvolvida com pesquisas que possam contribuir com conhecimento científico da humanidade e dentro de padrões éticos elevados, seja por exigência ético-científico e social, seja pela consciência dos pesquisadores (BARBOSA; BOERY; FERRARI, 2012).

Como possível contribuição prática, a concepção desta pesquisa pode trazer subsídios para uma aproximação com a comunidade acadêmica, mostrando que o CEP/UFMS não possui caráter punitivo ou meramente burocrático, como se poderia pensar, e sim um caráter consultivo, deliberativo e educativo, que pauta a sua atuação na defesa e preservação da instituição, defesa da integridade e dignidade dos participantes de pesquisas e, subsidiariamente, na melhoria da qualidade de pesquisas que são desenvolvidas em seu âmbito. Dessa forma, incentiva-se o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos que observem os princípios éticos e que tenham a possibilidade de difusão para comunidade científica nacional e internacional. Ademais, este estudo poderá trazer uma contribuição teórica ao tema a partir da ótica dos usuários de um CEP, que pode ser considerado incipiente. Prova disso, um estudo de Neto e Franco (2019) buscou verificar as publicações disponíveis na SciELO até 24 de junho de 2018 e chegou a um total de 41. No entanto, verificou-se que a maioria das publicações era de caráter teórico com análises exploratórias sobre a função dos CEPs e pontos negativos relacionados às suas formas de atuação. Os assuntos mais abordados foram: intromissão dos CEPs

na metodologia dos projetos, formas de análises de pesquisas nas Ciências Sociais e Humanas, burocracia e importância da aprovação dos CEPs. Apenas 2 estudos consideraram a perspectiva dos usuários em suas metodologias.

Por fim, considera-se importante destacar a motivação pessoal da autora em relação ao tema, devido ao trabalho como Secretária do Núcleo de Comitês de Ética da UFSM, por cerca de 3 anos e 5 meses, onde foi possível atuar diretamente com os usuários do CEP/UFSM e verificar suas inseguranças e temores ao passar pelo processo de avaliação ética os seus projetos. Prestando apoio direto a eles, sempre houve a orientação de formalização de qualquer insatisfação ou até mesmo sugestão de melhoria, o que muitos acabavam por não fazer por receio de ocorrer algum tipo de retaliação ou descrença na resolutividade por parte do CEP/UFSM. A partir das vivências diárias nasceu a ideia da realização da presente pesquisa, de forma a possibilitar um espaço de expressão de suas percepções de forma anônima e também, de analisar toda a condução do processo de forma a trazer como contribuição a sugestão de melhorias e apresentação dos entraves e potencialidades que podem ser trabalhados pela atual equipe do CEP/UFSM.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Neste capítulo serão abordadas questões pertinentes ao tema presentes na literatura. Para tanto, parte-se inicialmente do conceito de ética, para então apresentar os antecedentes históricos que levaram à definição da ética nas pesquisas.

2.1 ÉTICA E ÉTICA EM PESQUISA

Quando se fala de ética em pesquisa é preciso, inicialmente, tratar e entender os conceitos que deram origem a esse termo. A palavra ética é usual no cotidiano para as mais diversas situações, porém o significado é complexo. Ela pode ser entendida como uma ponderação e/ou estudo sobre as ações, comportamentos e costumes do homem (VALLS, 2005). Pensar na ética de alguma ação seria verificar os valores e posturas que a orientam, se podem ser considerados bons ou ruins, aceitos ou não (OLIVEIRA, 2015). Moore (1985, p. 4) explica a origem e os desdobramentos da palavra derivada de *éthos*:

A primeira é a palavra grega *éthos*, com e curto, que pode ser traduzida por costume, a segunda também se escreve *éthos*, porém com e longo, que significa propriedade do caráter. A primeira é a que serviu de base para a tradução latina Moral, enquanto a segunda é a que, de alguma forma, orienta a utilização atual quedamos à palavra Ética.

Essas duas nuances apresentadas não podem ser consideradas excludentes, já que a segunda serve de base para a primeira, pois os hábitos e costumes moralmente aceitos pela sociedade são guiados pela reflexão do que é bom e aceito (OLIVEIRA, 2015). Uma ação guiada pelo preceito ético obedece a ideia de bem universal, ou seja, os benefícios e interesses dos outros devem ser considerados de forma equivalente aos próprios, fugindo da lógica egoísta e forçando a uma reflexão imparcial sobre os resultados das atitudes e posturas (SINGER, 1993).

Para Valls (2005), existem duas abordagens para os problemas envolvendo a ética, denominados gerais e fundamentais - que tratam de aspectos mais abstratos como reflexões sobre o bem, liberdade, valor, consciência - e os mais específicos, também chamados de práticos, a chamada ética aplicada - que envolve a ética profissional, política, sexual, em pesquisa e a bioética. Observa-se que essa última traz a aplicação das questões fundamentais para fatos do cotidiano e de

repercussão na sociedade de modo geral. Muito embora seja difícil encontrar na literatura um conceito claro sobre ética em pesquisa, pode-se concluir que diz respeito à conduta durante uma atividade científica que seja pautada pelo bem, ou seja, que os interesses do pesquisador/cientista não se sobreponham aos interesses da sociedade, dos participantes recrutados durante uma coleta de dados, e da instituição financiadora, evitando-se que se causem danos ou prejuízos em detrimento da realização de uma pesquisa. Na Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde é apresentado o que implica a ética em pesquisa:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida; b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos; c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (BRASIL, 2012, p. 3).

O Economic and Social Research Council (2021) afirma que a ética em pesquisa pode ser entendida como um conjunto de fundamentos e condutas morais que norteiam uma pesquisa científica desde a sua concepção, ou seja, a fase de planejamento, até o momento de armazenamento e divulgação dos dados gerados. No seu escopo constam: proteção aos participantes, consideração dos benefícios, riscos e danos a todas as pessoas envolvidas na pesquisa e a responsabilidade social dos pesquisadores.

Resnik (2020) lista 4 motivos para que as diretrizes éticas sejam obedecidas: para fomentar os objetivos das pesquisas como a produção de conhecimento com lisura e autenticidade, para promoção de valores basilares para o trabalho colaborativo uma vez que as pesquisas envolvem a participação de diversos atores, para a prestação de contas com a sociedade de modo geral, e por fim, para a construção de apoio financeiro para a consecução de pesquisas baseado nos critérios de confiança e integridade da conduta. O autor ressalta que os princípios éticos incentivam o cumprimento de vários valores sociais e morais relevantes, como por exemplo, a dignidade humana. Adhikari (2020) acrescenta que a ética é importante também por oportunizar a responsabilização dos pesquisadores de acordo com as suas ações. O Quadro 1 apresenta os princípios da ética em pesquisa que devem ser observados:

Quadro 1 - Princípios da Ética em Pesquisa

Princípio	Conceito
Minimização de danos	Procurar reduzir ou evitar a possibilidade de ocorrência de dano corporal, angústia psicológica, constrangimento, desvantagem social ou violação da privacidade do participante e/ou colaboradores;
Obtenção de consentimento informado	Participante devidamente informado de todas implicações de suas participação, bem como dos seus direitos;
Proteção do anonimato e confidencialidade	Preservação da identidade do participante e de suas informações pessoais;
Honestidade e Integridade	Ser honesto com os participantes e interessados, evitando falsas expectativas ou falsas promessas;
Direito de desistência da participação	Direito de se retirar a qualquer momento da pesquisa, sem ser estressado ou forçado a permanecer;
Não discriminação	Não discriminar por raça, idade, sexo, etnia de forma a violar os direitos humanos;
Objetividade	Evitar preconceitos na concepção do projeto, coleta de dados, análise, interpretação ou divulgação;
Respeito	Respeito a autonomia do participantes e a propriedade intelectual (plágio);
Justiça	Não dar tratamento diferenciado na distribuição de encargos e benefícios sem utilizar critérios amplamente aceitos;
Beneficência	Busca da maximização dos benefícios das pesquisas ao participantes e sociedade.

Fonte: Adaptado de Adhikari (2020).

Deste modo, a ética em pesquisa preocupa-se com a possibilidade de que atos considerados moralmente antiéticos sejam justificados em detrimento da evolução das pesquisas e da ciência de modo geral, como ocorreu ao longo da história, o que será abordado na seção seguinte.

2.2 CONTEXTO HISTÓRICO DA ÉTICA EM PESQUISA

Há um significativo número de fatos registrados de comportamentos antiéticos com seres humanos para fins científicos desde períodos antes de Cristo. Entretanto, o evento que teve o impacto mais significativo e capaz de provocar mudanças a nível mundial foi o ocorrido na 2ª Guerra Mundial (REGO; PALÁCIOS, 2012). Entre os fatos ocorridos na batalha, se sobressaem os relacionados aos nazistas, liderados por Hitler, que fez da ciência um dos seus pilares necessários para pôr em prática suas ideologias. A ideia era fazer a “limpeza racial” com a eliminação de judeus, homossexuais, ciganos e negros e a esterilização dos doentes (BARRAQUI, 2011). Aliada a isso, muitos médicos vislumbraram as políticas de Hitler como uma ocasião favorável para o recebimento de recursos para desenvolvimento de seus

estudos e o alcance de prestígio. Uma prova disso é o fato de 44,8% dos médicos alemães naquele período estarem filiados ao partido nazista (REZENDE, 2019).

Apoiados por Hitler, e com uma grande quantidade de cobaias à disposição, iniciaram-se uma série de experimentos degradantes, desumanos e, muitas vezes, mortais, dentre os quais, os principais, de acordo com Fernandes (2014), são:

Quadro 2 - Principais experimentos realizados nos campos de concentração

Tipo de teste	No que consiste:
Congelamento	Testes de hipotermia a fim de verificar a sobrevivência ao frio e formas de reanimação. Para isso, as cobaias eram imersas nuas em tanques de água congelada
Aquecimento	Cobaias imersas em caldeirões com água fervente ou expostas a luzes incandescentes;
Pressão	Verificar do limite de altitude que um ser humano é capaz de suportar, como uma forma de proteger os soldados nazistas;
Ingestão de água do mar	Cobaias eram obrigadas a ingerir água salgada por dias para ver se havia possibilidade de sobrevivência dos soldados nazistas sem água potável;
Estilhaços	Consistia em ferir as cobaias com pregos, vidro, lascas de madeira para simular condições de guerra;
Gêmeos	Interligação dos vasos sanguíneos de gêmeos siameses;
Venenos	Investigação dos efeitos de venenos no corpo humano;
Doenças	Infecção proposital de doenças como malária, tifo, tuberculose, febre amarela, hepatite e febre tifoide, em busca de cura e da verificação dos efeitos no organismo;
Regeneração	Na tentativa de fazer testes à reimplantação de órgãos e tecidos, os médicos nazistas faziam fraturas, enxertos ósseos e amputações sem anestesia.

Fonte: Adaptado de Fernandes (2014).

Os experimentos eram realizados nos campos de concentração, localizados em regiões distintas. Nesses locais, eram realizadas triagens e os incapazes iam direto para as câmaras de gás onde eram mortos, já os demais eram recrutados para trabalhos e as pesquisas de cerca de 350 médicos (REZENDE, 2019). Na Tabela 1, são listados os principais campos de concentração com o número aproximado de mortos, bem como o período de funcionamento.

Tabela 1 - Principais campos de concentração nazista e respectivo número de mortos

Nome/Período	Número de mortos
Auschwitz-Birkenau (04/1940 a 01/1945)	1,5 milhão
Buchenwald (07/1937 a 04/1945)	56 mil
Ravensbrück (05/1939 a 04/1945)	90 mil
Dachau (03/1933 a 04/1945)	30 mil
Sachsenhausen (07/1936 a 04/1945)	100 mil
Natzweiler-Struthof (05/1941 a 09/1944)	25 mil
Total	1 milhão e 801 mil

Fonte: Adaptado de Rezende (2019).

É importante frisar que os números do holocausto vão além desses dados. Pesquisas desenvolvidas nos anos 2000 constataram que existiram cerca de 980 campos de concentração nazistas, 30.000 campos de trabalho escravo, 1.150 guetos judeus, 1.000 campos de prisioneiros de guerra, 500 bordéis de escravas sexuais e diversos outros campos utilizados para abortos, esterilizações e extermínio de doentes e idosos. Com os dados, o número de vítimas é estimado entre 15 a 20 milhões (LICHTBLAU, 2013).

Após o fim da 2ª Guerra Mundial, de 1945 a 1949, ocorreu o Julgamento de Nuremberg por iniciativa dos países vencedores, com o objetivo de investigar as condutas nazistas nos experimentos médicos realizados nos campos. Com apenas 22 réus acusados de crimes contra a humanidade e o direito internacional, o saldo foi de 19 condenações entre prisão e morte, e 3 absolvições (GUILHEM; DINIZ, 2014). Apesar das condutas nazistas serem as mais facilmente lembradas quando se fala em práticas antiéticas, outros fatos relevantes ocorreram sob responsabilidade de outras nações e serão retratados na seção a seguir.

2.2.1 Outros casos de pesquisas antiéticas na história

Os japoneses realizaram diversos experimentos com armas químicas e biológicas. O objetivo era testar, em prisioneiros, formas de alastrar grandes epidemias e atacar a produção de alimentos causando fome; era uma maneira disfarçada de exterminar a população chinesa e coreana. Incluíam-se, nas crueldades japonesas, ainda, a dissecação de prisioneiros vivos sem qualquer tipo de anestesia para estudos neurológicos. Os fatos só vieram à tona após quatro

décadas, quando foram encontradas anotações de um oficial, porém, nunca houve um julgamento a respeito e os acontecimentos ficaram impunes (GUILHEM; DINIZ, 2014).

Outro estudo, realizado por americanos teve grande repercussão no meio científico, o “Estudo Tuskegee”. O nome deriva de um centro de saúde localizado no Alabama, onde ocorreu por 40 anos um experimento com 399 homens negros portadores de sífilis. Durante o período, foi negado o tratamento a esses homens a fim de acompanhar a evolução da doença. Os problemas do estudo vão desde o fato desses homens desconhecerem estar com a doença e os seus efeitos, não receberem o tratamento que já era conhecido na medicina e a ocorrência de um aproveitamento das condições de extrema vulnerabilidade desses indivíduos, que cooperavam em troca de alimentos, exames médicos, transporte e garantia de custeio de serviços funerários (BONFIM, 2010).

Na Guatemala, em 1946, outro estudo antiético envolvendo portadores de sífilis ocorreu. Nesse caso, prisioneiros eram propositalmente infectados para a verificação dos efeitos dos antibióticos diretamente após o contato (GOODMAN, 2010). Os desmembramentos da descoberta do “Estudo de Tuskegee” influenciaram a elaboração do Relatório de Belmont, que visava ampliar a proteção aos participantes de pesquisas (BONFIM, 2010).

Os casos apresentados até o momento se referem a práticas médicas e o primeiro caso amplamente conhecido relacionado a estudos comportamentais é o da “Prisão de Stanford”. Nesse experimento, o pesquisador Zimbardo, em 1973, objetivava verificar se a crueldade revelada entre guardas de prisões era devido ao ambiente do local ou ao caráter perverso deles. Para isso, foi preparado um espaço dentro da Universidade de Stanford para simular uma prisão e foi anunciada a seleção de voluntários para viverem confinados como guardas ou como presos. Os 24 selecionados recebiam 15 dólares por dia e os que ficaram no papel de prisioneiros foram sem consentimento prévio buscados em suas casas, levados para a delegacia, despídos, identificados com numeração, conforme todo ritual de uma prisão verídica. Já confinados, sofreram assédio dos guardas que encarnaram o papel seriamente, sendo, inclusive, vítimas de violência física, mesmo inicialmente a prática ser considerada proibida. Em poucos dias, a situação saiu do controle gerando uma rebelião e o cancelamento do experimento em 6 dias, devido às crises emocionais graves entre os presos e as atitudes violentas excessivas dos guardas.

A conclusão do estudo, que deveria durar duas semanas, é de que o ambiente criou o comportamento dos guardas, pois antes do experimento, nos testes psicológicos, nenhum participante demonstrou a tendência de sadismo (MCLEOD, 2020).

A repercussão dos casos tratados neste capítulo, e outros mais, foram responsáveis pela criação de legislações que pudessem coibir essas práticas antiéticas pelo mundo. No capítulo seguinte, as principais regulamentações serão apresentadas.

3 REGULAMENTAÇÃO DA ÉTICA EM PESQUISA

Neste capítulo, serão abordadas questões pertinentes à legislação que regem, a nível internacional e nacional, os pesquisadores que trabalham com seres humanos. Para tanto, parte-se inicialmente das primeiras regulamentações criadas no mundo, as quais serviram como base para a legislação do Brasil, tratada seguidamente. Por fim, há a apresentação do sistema CEP/CONEP, amparado pelas resoluções brasileiras, que norteiam o funcionamento à condução e avaliação de pesquisas com elevado padrão ético.

3.1 PRINCIPAIS REGULAMENTAÇÕES INTERNACIONAIS

A partir do Julgamento de Nuremberg, quando os médicos nazistas e seus assistentes foram condenados por suas condutas desumanas no período da Guerra, surgiu a primeira regulamentação acerca da ética em pesquisa com seres humanos. Entre outras premissas, o documento do Tribunal Internacional de Nuremberg (1947) possui dez tópicos com as seguintes orientações:

- a) a obtenção do consentimento do participante antes de realizar a pesquisa, com total autonomia de escolha, sem a utilização de qualquer forma de coação e com os devidos esclarecimentos a respeito dos objetivos, duração, métodos e riscos;
- b) a importância de a pesquisa dar um retorno positivo para a sociedade e que a realização se justifique pelo fato de não haver possibilidade de os resultados serem obtidos a partir de outras metodologias que não envolvam seres humanos;
- c) previamente à experimentação com seres humanos, deve-se ter resultados obtidos com experimentação animal ou obtidos por meio de históricos clínicos;
- d) deve-se evitar sofrimento e danos desnecessários, sendo o risco a ser aceito avaliado de acordo com a proporção do problema a ser resolvido e, no caso de riscos de vida ou invalidez, o experimento não deve ser executado;
- e) o participante deve receber proteção contra qualquer eventual risco, para isso deve haver a preocupação com cuidados especiais;

- f) os pesquisadores envolvidos devem ter qualificação para tal;
- g) o participante deve ter autonomia para desistir de participar a qualquer tempo, mesmo na fase de execução, e o pesquisador deve suspender caso, em qualquer uma das etapas, perceba que seja provável causar dano, invalidez ou morte.

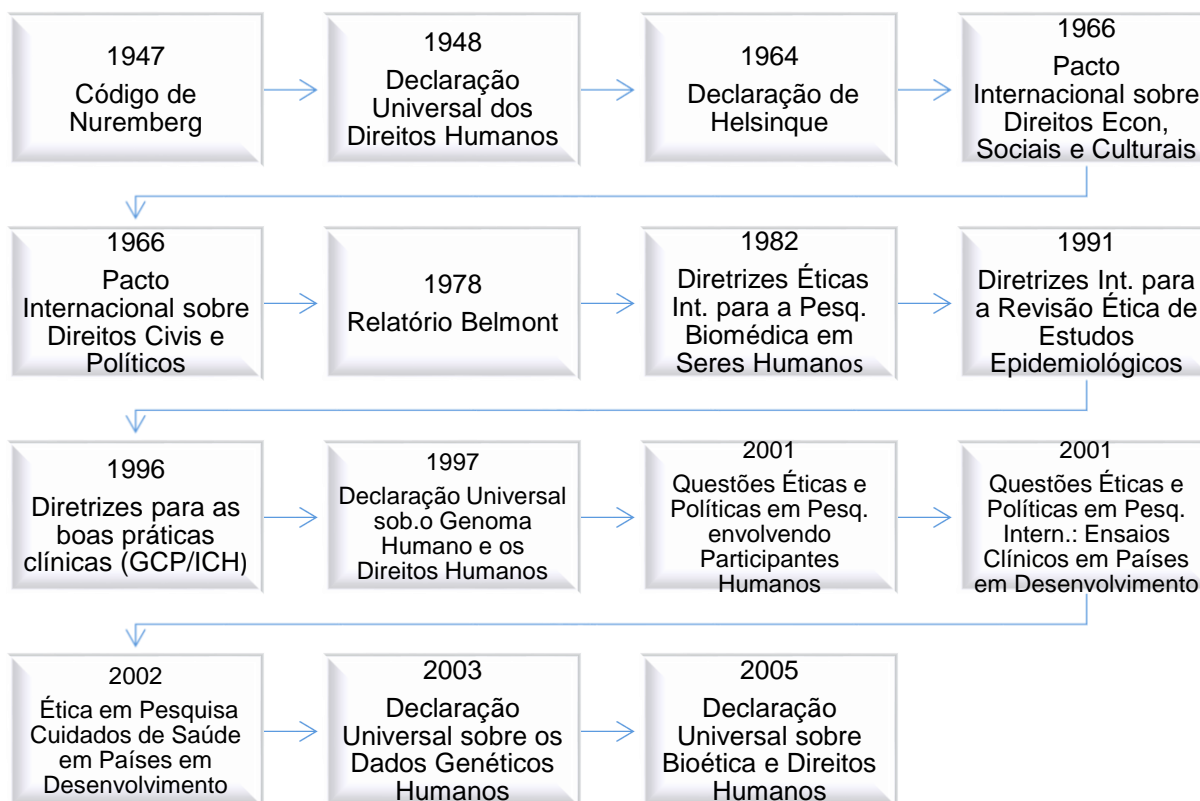
Após a publicação desse Código, verificou-se que, em termos práticos ao longo dos anos, o mesmo teve pouca significância perante a comunidade científica, o que fez com que, em 1964, se editasse a Declaração de Helsinque (1964). Esta, em suas diversas reformulações, reforça pontos mencionados no Código de Nuremberg e foi a pioneira ao acrescentar a necessidade dos projetos de pesquisa receberem avaliação de um Comitê de Ética autônomo (REGO; PALÁCIOS, 2012). Em sua última configuração, um dos princípios básicos para toda a pesquisa clínica, inclui a submissão do desenho do estudo e seus procedimentos detalhados a um Comitê de Ética, que irá observar a legislação do país e não deve sofrer nenhum tipo de influência, seja do pesquisador ou de possíveis patrocinadores. Além disso, esse comitê deve acompanhar a condução dos estudos, devendo receber dos pesquisadores todas as informações pertinentes à avaliação, bem como problemas, a ocorrência de fatos não previstos inicialmente, conflitos de interesses ou até mesmo os incentivos dados aos participantes (ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1996). Em 1978, surgiu o Relatório de Belmont, como uma resposta a alguns escândalos ocorridos no meio científico, entre eles o caso do Estudo Tuskegee. Esse documento foi responsável por estabelecer os princípios éticos essenciais em qualquer pesquisa com seres humanos: respeito às pessoas, beneficência e justiça (REGO; PALÁCIOS, 2012). A seguir, os pontos abordados em cada um dos princípios definidos, de acordo com Rego e Palácios (2012):

- a) respeito às pessoas: há o envolvimento de duas convicções, a do respeito à autonomia dos indivíduos, e a proteção dos indivíduos vulneráveis e que possuem uma autonomia de certa forma reduzida, como, por exemplo, pessoas com deficiências. No entendimento de respeito, considera-se a valorização das opiniões e das escolhas individuais, sem qualquer tipo de bloqueio de suas ações. Implica garantia de proteção a ser dada de acordo com a análise dos riscos e danos e com o grau de autonomia do participante;

- b) beneficência: é considerada uma obrigação do pesquisador e envolve não fazer mal e buscar a potencialização dos benefícios e minimização dos possíveis danos aos participantes. Deve-se ponderar a relevância dos benefícios em detrimento dos riscos envolvidos, mas há o entendimento que não se deve causar sofrimento a alguém em prol do benefício a outras pessoas;
- c) justiça: o princípio de justiça pode ser interpretado de duas formas. Na primeira, se refere à questão do recebimento dos benefícios advindos da pesquisa, que não podem ser negados sem justificativa ou quando há imposição de responsabilidade indevida. Na segunda, se refere ao tratamento igual e equitativo que deve ser dado a todos os voluntários, como, por exemplo, verificar se foram escolhidos grupos de vulneráveis por necessidade de estudo ou pela facilidade de acesso e manipulação.

O Relatório de Belmont teve grande repercussão no meio científico e a partir dele a ética passou a ser devidamente compreendida na prática e muito além do contexto de crimes de Guerra. Internacionalmente, estimulou a criação de outros documentos norteadores da ética em pesquisa, como: Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica com Seres Humanos, Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, entre outros principais que estão na linha do tempo da Figura 1.

Figura 1 - Linha do tempo das principais regulamentações éticas internacionais



Fonte: Adaptado de Guilhem e Diniz (2014).

A soma dessas, e outras regulamentações, norteiam os países na definição de suas legislações próprias, como o caso do Brasil, que criou a sua primeira resolução a respeito do tema em 1988 (GUILHEM; DINIZ, 2014), conforme será tratado a seguir.

3.2 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

No Brasil, a Resolução nº 01/1988, do Conselho Nacional de Saúde, foi a pioneira ao tratar sobre o assunto, porém abordava a ética, incluindo temas como biossegurança e vigilância sanitária no seu escopo. A normativa apresentava algumas questões controversas, aplicando critérios diferenciados entre as instituições de pesquisa, oferecendo privilégios para as que possuíssem conceitos maiores perante a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), algo recriminado internacionalmente (BRASIL, 2008). Além disso, o

conteúdo era essencialmente voltado para a área médica, apresentando diversas omissões em aspectos relevantes, como, por exemplo, na instituição e no funcionamento dos CEPs. Por esses motivos, a adesão por parte da comunidade científica foi baixa, fazendo com que o CNS reunisse um grupo de trabalho com o intuito de elaborar uma nova resolução que pudesse, de fato, oferecer proteção aos participantes de pesquisas. Em 1996, foi criada a Resolução nº 196, intitulada Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos (DINIZ *et al.*, 2008).

A Resolução nº 196/1996 permitiu a consolidação do campo da ética associada às pesquisas científicas, incorporando conceitos de bioética e trazendo a forma de imprimir esses valores na condução prática de protocolos experimentais. A partir dessa normativa, o escopo da ética fluiu para além do campo das pesquisas clínicas, incorporando a outras áreas a necessidade de submissão aos CEPs. Além disso, criou o sistema CEP/CONEP, relevante para gerenciar as questões éticas a nível nacional e local (GUILHEM; DINIZ, 2014). Sua vigência no país perdurou por dezesseis anos, quando foi revisada e atualizada, tornando-se mais completa e filosófica, dando origem à Resolução nº 466/2012, válida nos dias atuais.

A Resolução nº 466/2012, logo em seu preâmbulo, expõe algumas questões que motivam a existência da norma. Entre elas, é importante destacar o fato do compromisso ético dever ser intrínseco ao progresso da ciência e tecnologia, e esse progresso deve objetivar benefícios para a vida do ser humano e da comunidade de modo geral, observando o zelo pela dignidade, liberdade e autonomia dos participantes de pesquisas (BRASIL, 2012). Ela engloba princípios da: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, de forma que possa ser garantida a proteção e a consideração não somente dos participantes, como também da sociedade (BRASIL, 2012). Não é engessada ou inflexível, pois apresenta orientações que irão conduzir os julgamentos éticos e delimitar o funcionamento das instâncias revisoras: a CONEP e os CEPs (NOVOA, 2014). Essa Resolução também faz importante menção do risco da pesquisa que se refere a: “[...] possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente” (BRASIL, 2012, p. 3); e a manifestação do processo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante da pesquisa, que possui as seguintes etapas:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade; b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e, c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida (BRASIL, 2012, p. 5).

Após esse processo, ocorre a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), contendo todas as informações relevantes ao participante, que ficará com a posse de uma cópia. Nesse termo, é preciso apresentar detalhadamente as características da pesquisa quanto ao método, objetivos e justificativa de realização, quais os riscos e benefícios decorrentes e qual será a conduta do pesquisador frente a eles, além de questões referentes à confidencialidade das informações, informações a respeito dos custos da pesquisa, ressarcimentos e indenizações quando necessário (BRASIL, 2012).

Uma das críticas dos pesquisadores das ciências sociais e humanas era de que a Resolução nº 466/2012 estava muito voltada às pesquisas da área da saúde, principalmente em alguns aspectos do TCLE e análises dos riscos, que não contemplam questões específicas de suas áreas. Por esse motivo, em 2016, foi lançada a Resolução nº 510/2016, abrangendo as especificidades relatadas (ARAÚJO; FRANCISCO, 2016). A questão dos riscos da pesquisa na Resolução nº 510/2016 é abordada da seguinte forma:

[...] a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialógico dessas pesquisas (BRASIL, 2016, p. 8).

Além disso, é previsto a partir desta normativa, que o consentimento possa ser feito também de forma oral ou por imagem, a partir das peculiaridades individuais, sociais, econômicas e culturais dos participantes (BRASIL, 2016). Para Guerriero (2016), a normativa recente incluiu algumas evoluções significativas, dentre elas a especificação de quais pesquisas não necessitam passar por uma avaliação ética e o tratamento dado em relação às fases iniciais de concepção do projeto de pesquisa, pois havia muita divergência entre os comitês brasileiros sobre a exigência de tramitar ou não pela instância. Bendati e Zucolotto (2019, p. 11)

fizeram um interessante comparativo entre a Resolução nº 466/2012 e nº 516/2016, evidenciando o progresso que ocorreu com o lançamento da mais recente.

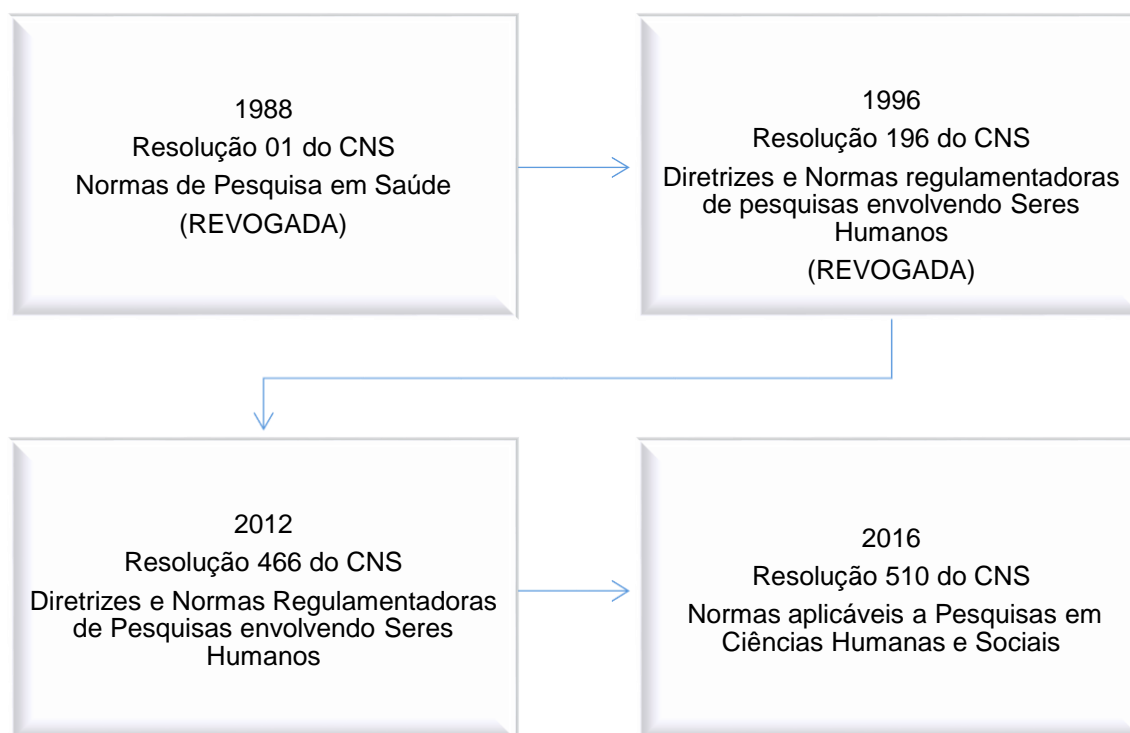
Quadro 3 - Comparação entre as Resoluções 466/2012 e 510/2016

Aspecto	Resolução CNS n.º 466/2012	Resolução CNS n.º 510/2016
Pesquisas dispensadas de apreciação ética	Não informa	Define casos em que dispensa o registro e apreciação ética no sistema CEP/Conep (Art. 1º, parágrafo único).
Etapas preliminares do projeto de pesquisa	Não informa	Define que as etapas preliminares necessárias para a elaboração do projeto não serão avaliadas pelo sistema CEP/ Conep (Art. 24 e Art. 2 inciso XII).
Análise da metodologia da pesquisa	Associa a análise ética à avaliação dos métodos e análise científica da pesquisa (artigo III.1 e VII.4).	Define que a apreciação ética não deve analisar o desenho metodológico da pesquisa (Art. 25, § 1º), mas apenas os procedimentos metodológicos que trazem riscos aos participantes (Art. 25, § 2º).
Tramitação do projeto de alunos de graduação e pós-graduação	Não informa	Permite a tramitação como emenda nas pesquisas realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que sejam parte de projeto do orientador e já esteja aprovado pelo sistema CEP/Conep, desde que não altere de forma essencial os objetivos e a metodologia (Art. 27).
Processo de consentimento (comunicação, obtenção e registro)	Estabelece etapas necessárias para que o processo de consentimento livre e esclarecido possa ocorrer, previamente à pesquisa, respeitando a dignidade humana (Art. IV, item IV.1)	O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante e pode ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento (Art. 4º). Estabelece que haverá o processo de comunicação (Art. 5º.), de obtenção (Seção I) e do registro (Seção II) do consentimento.
Registro de comprovação da obtenção do consentimento livre e esclarecido	O Consentimento Livre e Esclarecido deve estar registrado em um documento escrito (Termo - TCLE) (Artigo IV, inciso IV.2, IV.3, IV.4 e IV.5.)	O Consentimento Livre e Esclarecido pode ser registrado na forma escrita, sonora, imagética ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes (Art. 15). Quando não houver esse registro, o pesquisador deverá entregar documento com as informações previstas (Art. 15 § 1º). A obtenção de consentimento poderá ser comprovada por testemunha (Art. 15 § 2º).
Pesquisa com restrição de informações aos participantes	Pesquisador deve explicitar e justificar a situação para apreciação do Sistema CEP/Conep (Art. IV.7).	Define como pesquisa encoberta aquela conduzida sem que os participantes sejam informados sobre objetivos e procedimentos do estudo e sem a obtenção de seu consentimento (Art. 2, inciso XV).
Exceções ao processo de obtenção do consentimento	Pesquisador deve justificar dispensa do TCLE para apreciação do Sistema CEP/Conep. Não dispensa do posterior processo de esclarecimento (Art. IV.8).	Pesquisador deve justificar dispensa do registro de consentimento para apreciação do Sistema CEP/Conep (Art.16, § 1º). A dispensa do registro de consentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento (Art. 16, § 2º). A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/Conep (Art. 16, § 3º).
Apreciação ética de projetos de CHS no CEP	Não informa	Define que a análise ética dos projetos só poderá ocorrer em CEPs com representação equânime de membros das CHS (Art. 26).
Apreciação ética de projetos de CHS na Conep	Não informa	Define que a composição da Conep deve manter equidade entre os membros das CHS e das demais áreas (Art. 33).

Fonte: Bendati e Zucolotto (2019, p.11).

Apesar de ainda existirem entraves e questões subjetivas, relacionadas à avaliação ética de pesquisas, a 510/2016 trouxe mudanças e uma maior equidade entre as áreas. Porém, existem questões que ainda precisam de regulamentação, como por exemplo: a definição de uma metodologia para definir e classificar os graus de riscos e também a criação de um processo de avaliação específico e voltado para as especificidades das pesquisas de cunho qualitativo, tendo em vista que a Plataforma Brasil é direcionada para pesquisa quantitativas (BENDATI; ZUCOLOTTO, 2019). Em suma, na Figura 2, é apresentada de forma resumida a linha do tempo com as principais Resoluções lançadas no Brasil.

Figura 2 - Linha do tempo das principais regulamentações brasileiras



Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Convém destacar que existem outras Resoluções publicadas pelo CNS, ainda vigentes, que abordam aspectos operacionais do Sistema CEP/CONEP ou critérios específicos de abordagem e avaliação para alguns participantes, como por exemplo: povos indígenas e portadores de doenças ultrarraras, conforme relação a seguir (BRASIL, 2020):

- a) Resolução nº 240 de 05/06/1997 - explica o conceito da palavra usuários perante os CEPs;
- b) Resolução nº 251 de 07/07/98 - trata de pesquisas que buscam o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e testes;
- c) Resolução nº 304 de 09/08/00 – regulamenta os procedimentos para as pesquisas realizadas com povo indígenas;
- d) Resolução nº 340 de 08/07/04 – regulamenta o processo de submissão e avaliação de projetos envolvendo genética humana;
- e) Resolução nº 370 de 08/03/07 – trata dos procedimentos para criação e manutenção do funcionamento de um CEP;
- f) Resolução nº 446 de 11/08/11 – dispõe sobre a seleção de membros, coordenação e competências da CONEP;
- g) Resolução nº 506 de 03/02/16 - aborda o processo de certificação dada aos CEPs pela CONEP permitindo a avaliação de pesquisas avaliadas como de alto risco;
- h) Resolução nº 563 de 10/11/17 – trata da garantia e direito dos portadores de doenças ultrarraras de obter atendimento pós-estudo.

Apesar da importância da existência das normativas, é importante ressaltar que elas por si não conseguem abarcar todos os fatos e situações que podem ocorrer, obrigando então que os pesquisadores saibam analisá-las e interpretá-las de forma a aplicar os seus preceitos a sua realidade (RESNIK, 2020). Por isso, os caminhos apresentados nas normas não são capazes de assegurar a condução ética das pesquisas, visto que envolvem fatores muito além de regulamentos e colocação de informações em um papel, como a gestão de fatos, processos e relações (GRISOTTI, 2015). A gestão mencionada é realizada por meio do sistema CEP/CONEP, criado pelas normativas brasileiras para operacionalizar todos os processos que envolvem a avaliação ética de projetos, o que será tratado na seção seguinte

3.3 SISTEMA CEP/CONEP

O sistema CEP/CONEP foi criado na Resolução nº 196/1996 do CNS e a sua característica é a descentralização. É composto pelo CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa) e os CEPs (Comitês de Ética em Pesquisa). O primeiro é

considerado a autoridade em nível nacional, responsável por estudar os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos, elaborar normas e diretrizes e coordenar os comitês locais, possuindo caráter consultivo, deliberativo, recursal, normativo e educativo (BRASIL, 2017). Suas atribuições envolvem também: ouvir a sociedade para a realização de ajustes em suas legislações, estimular o controle social das pesquisas, fortalecer os CEPs através de qualificações e acreditação, análise de protocolos que envolvem altos riscos aos participantes, fiscalizar questões de conflitos de interesses em protocolos locais, entre outras (BRASIL, 2012).

Já os CEPs são considerados a autoridade a nível local e os responsáveis pelo recebimento dos protocolos de pesquisa para avaliação. Os comitês são interdisciplinares, com caráter consultivo, deliberativo e educativo e possuem autonomia na avaliação dos projetos, com exceção daqueles que envolvem cooperação internacional e os considerados de elevados riscos como, por exemplo, os que englobam áreas temáticas especiais: genética, reprodução humana, organismos geneticamente modificados, populações indígenas, entre outros. Nesses casos específicos, é necessária uma aprovação da CONEP, após a aprovação do CEP (BRASIL, 2017). O caráter consultivo e educativo diz respeito a questões de ética, e o deliberativo envolve a emissão de parecer devidamente explanado, obedecendo aos prazos estabelecidos e observando os princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência (BRASIL, 2012).

Os integrantes da CONEP e dos CEPs não fazem jus à gratificação pelo desempenho de suas atividades, devendo receber apenas o ressarcimento pelos custos com alimentação, transporte ou estadia quando houver necessidade de deslocamento de sua cidade de origem. Além disso, suas atividades são consideradas de relevância pública, por isso é primordial que sejam liberados de suas funções empregatícias (BRASIL, 2012). As instituições que desenvolvem pesquisas com seres humanos devem, preferencialmente, criar um CEP para realizar a avaliação dos seus projetos ou, no caso de impossibilidade de criação dentro dos parâmetros estabelecidos pela CONEP, a mesma indicará um CEP para realizar a avaliação. Atualmente, são vinculados ao CONEP 850 Comitês de Ética em Pesquisa de universidades e institutos de pesquisa distribuídos, conforme estratificado na Tabela 2.

Tabela 2 - Quantitativo de CEPs por região

Região	Quantidade de CEPs
Sul	150
Sudeste	382
Centro-Oeste	69
Norte	70
Nordeste	179
Total	850

Fonte: Conselho Nacional de Saúde (2021).

Observa-se o significativo número de CEPs coordenados pela CONEP, evidenciando-se a concentração na região sudeste. A fim de esta rede funcionar da melhor forma, tendo em vista a quantidade de envolvidos no processo de avaliação ética, todas as atividades passaram a ser operacionalizadas via “Plataforma Brasil”, o sistema único e exclusivo para a realização de atividades de cadastro, avaliação, controle e acompanhamento de protocolos (BRASIL, 2012). Para Araújo e Francisco (2016), a criação da Plataforma Brasil acompanha uma tendência nacional de estimular o controle social a partir da adoção de tecnologias que favoreçam o compartilhamento de informações e a interlocução entre os interessados e os envolvidos. Ainda, Barbosa, Corrales e Silbermann (2014, p. 3) resumem as funcionalidades da Plataforma Brasil:

Neste sistema é possível aos pesquisadores preencher os dados dos projetos, inserir toda a documentação pertinente, submeter o projeto ao CEP, acompanhar seu andamento no sistema, receber o parecer consubstanciado logo após realização da reunião, responder às pendências apontadas nos projetos, iniciar o processo de acompanhamento dos projetos aprovados e encaminhar relatórios. Ao CEP e à Conep cabe encaminhar os projetos aos pareceristas, revisar os projetos, redigir pareceres, inserir a pauta e a realização de reuniões, analisar as respostas das pendências, apreciar as notificações e emendas (acompanhamento dos projetos aprovados), enviar pareceres consubstanciados aos pesquisadores e analisar e emitir pareceres sobre os relatórios enviados pelos pesquisadores. Além disso, em sua página inicial, os números de projetos submetidos aos CEP e à Conep estão disponíveis para consulta pública.

A Plataforma Brasil comporta todos os elementos necessários para a operacionalização do sistema CEP/CONEP, constituindo-se também como um valioso banco de dados das pesquisas. Todavia, Lopes-Júnior *et al.* (2016) mencionam que, apesar da agilidade que a Plataforma trouxe na avaliação ética de projetos, ela ainda não foi adaptada para atender especificidades das áreas de

ciências sociais e humanas, e possui interface voltada para as pesquisas clínicas, configurando-se como um obstáculo aos pesquisadores da área.

Diante disso, um dos pontos enfatizados por Mello (2016) é de que a Plataforma exige o preenchimento de pontos que não se aplicam a todas as pesquisas com seres humanos. Um exemplo é a obrigatoriedade de colocar o número exato de participantes do estudo, pois sem essa informação não é possível o trâmite prosseguir. Porém, para muitos tipos de pesquisas, esse dado só será definido conforme a condução da coleta de dados. Para a autora, o sistema é complicado na utilização e, mesmo com a leitura de manuais, encontra-se dificuldade, pois o site não atende aos critérios básicos de usabilidade na web, definidos por uma norma ISO. Tais fatos podem contribuir para a demora na obtenção da aprovação no CEP.

É reconhecido que a definição da Plataforma como meio de tramitação de projetos para um CEP facilitou o trabalho dos pesquisadores, visto que a partir do acesso à Internet, independentemente da localidade, é possível dar andamento no processo de aprovação e monitoramento das pesquisas. No entanto, a forma como ocorreu a transição do trâmite da documentação em meio físico para meio *on-line* é alvo de críticas, pois o seu lançamento aconteceu sem que ainda estivesse pronto, gerando sucessivas atualizações e causando confusão e dificuldade para seus usuários. Há manuais disponíveis na página da Plataforma Brasil que, de forma genérica, apresentam os passos a serem cumpridos durante a sua utilização. Contudo, todos os CEPs têm a autonomia em exigir especificidades no preenchimento das informações e na documentação a ser anexada. Por esse motivo, consta como uma de suas atribuições a função educativa, realizando capacitações e guiando os pesquisadores a realizarem uma submissão sem erros e evitando pendências (ARAÚJO; FRANCISCO, 2016).

3.4 FUNCIONAMENTO DOS CEPS

A instituição que deseja ter um Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos necessita comprovar perante CONEP que atende aos requisitos básicos para funcionar, mediante uma solicitação que deve ser realizada pela sua autoridade máxima. A solicitação deve conter o documento institucional que concebeu o CEP, um regimento interno e um formulário preenchido com as informações básicas. A

organização precisa estar devidamente credenciada nos órgãos específicos de acordo com o caráter de suas atividades e possuir programa de pós-graduação com nota 4 perante a CAPES ou um quadro de pesquisadores com doutorado e experiência de pelo menos 3 anos em pesquisas. Na administração pública em qualquer âmbito podem ser criados CEPs em locais onde a atividade principal não seja ensino ou pesquisa, ou seja, nestas instituições a critério da Resolução não é necessário cumprir os 2 últimos requisitos mencionados (BRASIL, 2007).

Um CEP precisar ter pelo menos 7 integrantes, entre eles pelo menos 1 representante dos usuários indicados por conselhos de saúde a nível estadual ou municipal, movimentos sociais, entidades representativas de usuários, e metade com experiência comprovada em atividades de pesquisa. Não é permitido que mais da metade dos membros seja de uma mesma área profissional. Além disso, pode haver consultores ad hoc para análise de protocolos técnicos o qual nenhum integrante possua domínio de conhecimento. O mandato é de 3 anos podendo ser prorrogado por igual período. As reuniões onde ocorrem as deliberações acerca dos protocolos são fechadas para o público e o conteúdo das discussões e a identidade do avaliador da proposta mantido em sigilo. O prazo para emissão de parecer a partir do aceite da proposta é de 30 dias, e das deliberações do CEP cabe recurso ao CEP e à CONEP, quando o pesquisador não concordar com a avaliação (BRASIL, 2013).

As condições mínimas para a prática das atividades como CEP são (BRASIL, 2007):

- a) possuir a quantidade de integrantes de acordo com a legislação;
- b) cumprir os prazos de emissão de pareceres consubstanciados;
- c) prestar contas a CONEP com o envio de relatórios a cada 6 meses;
- d) quórum mínimo de metade dos integrantes nas reuniões;
- e) ter um local fixo de funcionamento com horários definidos;
- f) espaço físico que permita a preservação da confidencialidade das avaliações;
- g) atas das reuniões aprovadas e arquivadas juntamente com os demais documentos do CEP por pelo menos 5 anos;
- h) probabilidade de solicitações de avaliação de protocolos acima de 12 por ano;
- i) ocorrência de reuniões no mínimo mensais;

j) possuir um funcionário exclusivamente designado para as atividades administrativas do CEP, que disponha de estrutura básica como mobiliário, telefone, materiais de escritório e internet;

k) proporcionar capacitação aos integrantes e sociedade de modo geral.

A cada 3 anos os CEPs credenciados à CONEP precisam renovar o seu registro e comprovar a manutenção destes requisitos mínimos.

Para a avaliação de um protocolo pelo CEP, este deve conter uma documentação mínima, podendo o CEP de cada local determinar alguma outra documentação adicional caso julgar necessário mediante aprovação do colegiado. Os documentos ou informações mínimas que devem constar na Plataforma Brasil de acordo com a Norma Operacional do CNS são (BRASIL, 2013):

a) folha de rosto, gerada na plataforma e devidamente preenchida;

b) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE);

c) projeto de pesquisa na íntegra.

Caso o protocolo envolva áreas temáticas especiais, ou seja, que possa implicar riscos maiores há outras documentações específicas que devem ser anexadas. O projeto de pesquisa precisa ter pelo menos: tema, objeto, objetivos, justificativa social, local detalhado onde serão executadas cada etapa da pesquisa, detalhamento da população e amostra, método, garantias éticas aos participantes, riscos e benefícios, critérios de inclusão e exclusão, critérios para encerramento ou suspensão da pesquisa, cronograma, orçamento e garantia de que os resultados obtidos da pesquisa são divulgados aos interessados e envolvidos e publicados com as devidas referências.

4 MÉTODO

Neste capítulo, apresenta-se o percurso metodológico observado na realização deste estudo, com o propósito de alcançar os objetivos traçados e dar uma resposta ao problema proposto. Há subdivisão nas seguintes partes: delineamento, dados primários, dados secundários e aspectos éticos.

4.1 DELINEAMENTO DA PESQUISA

Para Gil (2010), pesquisa pode ser conceituada como um procedimento que tem por objetivo encontrar respostas para problemas propostos de maneira racional e sistemática, quando não se dispõe de informação suficiente ou quando a informação disponível está em estado de desordem de maneira que não é possível relacionar ao problema. Por isso, é muito importante que a pesquisa seja bem delimitada diante de várias classificações existentes.

Este estudo tem caráter descritivo, com procedimento de estudo de caso, orientado pelas abordagens qualitativa e quantitativa. Quanto aos objetivos, a pesquisa descritiva busca registrar, analisar e correlacionar fatos sem os manipular, a fim de permitir o conhecimento da percepção dos usuários a respeito de um processo institucional (CERVO; BERVIAN; SILVA, 2007). Incluem-se, nesse grupo, pesquisas que objetivam levantar opiniões, crenças e atitudes de uma população específica (GIL, 2010).

Assim, no que tange às opiniões dos respondentes, pretende-se estratificar os diferentes grupos, tendo como critérios de estratificação as diferentes alternativas em cada variável analisada, como, por exemplo, se o (a) respondente considera “nada importante” ou “muito importante” o fato de se implementarem atividades de sensibilização sobre a ética em pesquisa. Aliado a isso, o estudo de caso é relevante, dado que agrega ao conhecimento de fatos organizacionais, individuais, grupais e é associado à compreensão de fenômenos sociais complexos, dando o foco a alguma questão específica em profundidade (YIN, 2005). Neste estudo a unidade de análise é o processo de submissão e avaliação dos projetos no CEP/UFSM, com a conclusão baseada no confronto de diferentes fontes de evidências como os pareceres de pendências emitidos na Plataforma Brasil e os dados obtidos através da coleta diretamente com os usuários.

Em relação à abordagem do problema, as pesquisas podem ser qualitativas e quantitativas. As pesquisas qualitativas envolvem a interpretação de fenômenos e a atribuição de significados, levando em conta a subjetividade do sujeito e seu vínculo com o mundo objetivo (PRODANOV; FREITAS, 2013). No desenvolvimento da pesquisa qualitativa foram utilizados dados quantitativos secundários, e investigadas as questões relacionadas às pendências mais recorrentes na Plataforma Brasil por parte dos pesquisadores que submeteram projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM, a fim de conferir quais os principais obstáculos encontrados na aprovação de um projeto. Estes dados foram obtidos por meio do *login* de usuário na Plataforma com o perfil de secretária, onde é possível o acesso aos relatórios administrativos do CEP/UFSM, bem como a relação dos pareceres já emitidos.

Já a pesquisa quantitativa busca traduzir em números as informações e dados coletados para classificar e analisar e utiliza-se de métodos estatísticos (PRODANOV; FREITAS, 2013). A abordagem quantitativa, nesta pesquisa, foi representada pela coleta de dados primários, com a aplicação de questionários online aos pesquisadores do CEP/UFSM para: investigar o entendimento dos pesquisadores acerca de Ética em Pesquisa, investigar a relação dos usuários com o CEP/UFSM, bem como as suas percepções quanto à operacionalização das atividades e, por fim, verificar se há discrepância entre as percepções dos pesquisadores de diferentes áreas de conhecimento CNPQ.

4.2 PESQUISA COM DADOS SECUNDÁRIOS

Neste tópico, são caracterizados os procedimentos que fazem parte da etapa realizada com dados secundários, com o objetivo de verificar os principais motivos de pendências no processo de submissão e aprovação de um projeto no CEP/UFSM, por meio dos pareceres emitidos e gerados na Plataforma Brasil.

4.2.1 Universo pesquisado e procedimentos de coleta de dados

Inicialmente, foi realizado um levantamento bibliográfico a respeito do tema proposto. Posteriormente, foi realizado o acesso na Plataforma Brasil no item relatórios de pareceres emitidos, a fim de mapear as pendências dos pareceres

emitidos nos anos de 2016 a 2019. O período inicial foi selecionado devido à publicação da normativa mais recente vigente sobre ética em pesquisa, a Resolução nº 510/2016. Para cada ano, a plataforma forneceu um arquivo executável no Software *Microsoft Office Excel*® com a lista em ordem decrescente e cronológica de todos os pareceres emitidos no período. Assim, foram excluídos os pareceres de emendas/notificações e os de aprovação, mantendo apenas aqueles com a situação de pendência, retirados e não aprovados. O número de pareceres na situação supracitada no período, de acordo com os relatórios, foi 1128. Desse modo, foi realizado o cálculo da quantidade mínima necessária de pareceres para análise a partir da fórmula da Figura 3.

Figura 3 - Cálculo do tamanho da amostra

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 \cdot \hat{p} \cdot \hat{q} \cdot N}{e^2 (N - 1) + Z_{\alpha/2}^2 \cdot \hat{p} \cdot \hat{q}}$$

Fonte: Lopes (2020).

No cálculo apresentado, considera-se: N = tamanho da população, Z = distribuição normal padrão (tabela), q = percentual estimado da proporção, p = 1 – q, e = erro amostral e α = nível de significância. Foi utilizado para Z o valor tabelado de 1,96 (Dist. Normal Padrão), erro amostral de 5%, nível de significância de 95% e percentual estimado de 50% (LOPES, 2020). Com isso, chega-se ao número de, no mínimo, 288 pareceres necessários. Os pareceres selecionados para análise foram escolhidos por amostragem sistemática, com uma ordenação de intervalos iguais definidos a partir da divisão entre o total de pareceres e o número necessário (1128/288), resultando em um intervalo de 3,92. O valor obtido foi arredondado para menos, para que fosse possível alcançar o número mínimo. Assim, a cada 3 pareceres ordenados cronologicamente ano a ano, 1 foi acessado na Plataforma Brasil, lido e analisado, totalizando 376 pareceres. Além disso, destaca-se que um mesmo projeto pode ter mais de uma pendência e elas são listadas separadamente no relatório gerado na Plataforma Brasil. Dessa forma, optou-se por analisar apenas

o primeiro parecer consubstanciado pendente emitido, e no caso de um projeto aparecer repetidamente, escolheu-se desconsiderar e analisar o parecer seguinte.

As categorias de pendências foram definidas posteriormente, ao longo da análise, de acordo com as emergências do estudo.

4.2.2 Análise de dados secundários

Realizada a seleção dos pareceres, procedeu-se à leitura e análise de conteúdo que, para Bardin (2011, p. 47), pode ser conceituada como:

Um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando a obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens.

Ressalta-se que a análise de conteúdo qualitativa vai muito mais além da contagem de palavras e concepções, pois visa também interpretar as relações existentes entre os termos e, assim, tirar conclusões e apontar alguns prognósticos (ROSSI; SERRALVO; JOÃO, 2014). A definição como qualitativa diz respeito à etapa inicial de leitura e interpretação de pareceres, gerando dados que podem ser quantificáveis. Durante o andamento das análises de conteúdo dos 376 pareceres, foram detectadas 925 pendências, divididas e definidas em categorias e subcategorias conforme explicitado a seguir:

- a) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido/Assentimento: nesta categoria encontram-se todas as pendências relacionadas a estes documentos. Foi considerado necessário subdividir em subcategorias devido à ampla gama de itens que contemplam a avaliação da conformidade destes termos. Assim, há 3 subcategorias: Descrição inadequada ou incompleta de riscos, benefícios e formas de minimização, ausência ou inconformidade nos demais itens obrigatórios (informações básicas do proponente, informações do CEP, informações detalhadas sobre o projeto e como se dará a participação, possibilidade de desistência, direitos a assistência, garantia de confidencialidade e sigilo das informações, gastos da pesquisa, indenização no caso de danos,

elaboração em duas vias e a posse de uma para o participante), e redação incompreensível, demasiadamente técnica ou inadequada nos termos;

- b) questões metodológicas: compreendem as pendências relativas à falta de alinhamento dos objetivos de pesquisa com a metodologia definida ou com os instrumentos de coleta de dados apresentados, classificações metodológicas incompletas ou incorretas, como por exemplo: justificativa para o número de participantes envolvidos, cálculo amostral incoerente e ausência do instrumento de coleta de dados;
- c) ausência ou inconformidades em itens ou documentos obrigatórios do projeto: esta categoria divide-se nas seguintes subcategorias: folha de rosto, documento de registro do projeto no Gabinete de Projetos (GAP), termo de confidencialidade, autorização institucional, cronograma e orçamento;
- d) inconsistência entre as informações fornecidas - quando no projeto, no cadastro da Plataforma Brasil e nos documentos anexados na Plataforma Brasil, há informações diferentes para o mesmo assunto.

4.3 PESQUISA COM DADOS PRIMÁRIOS

Nesta seção, e em seus desdobramentos, se apresentará a população e amostra estudada por meio de questionários, bem como os instrumentos, procedimentos de coleta e análise dos dados primários.

4.3.1 População e amostra

A população compreendida no estudo abrange os 444 pesquisadores que utilizaram o serviço de avaliação de projetos do CEP/UFMS no período de 2016 a 2019. Explica-se que, dentro deste número, constam pesquisadores de instituições de ensino e pesquisa privados da cidade e que não possuem um Comitê de Ética formado, são elas: Faculdade Integrada de Santa Maria (FISMA), Faculdade SOBRESP e Faculdade de Direito de Santa Maria (FADISMA). Desse número, chegou-se a uma amostra mínima de 207 respondentes de acordo com a fórmula e respectivas variáveis que estão apresentadas no item 4.2.1. Para fins de representatividade, estratificou-se a população em subgrupos de acordo com as

áreas de conhecimento do CNPQ, aplicando o percentual relativo correspondente a cada área, obtendo-se, dessa forma, uma amostragem causal estratificada, conforme discriminado na Tabela 3.

Tabela 3 - Quantidade de respondentes por área de conhecimento do CNPQ

Área	Quantidade de pesquisadores	%	Quantidade necessária
Ciências da Saúde	238	53,60	111
Ciências Humanas	69	15,54	32
Ciências Sociais Aplicadas	47	10,59	22
Ciências Agrárias	38	8,56	18
Ciências Exatas e da Terra	19	4,28	9
Linguística, Artes e Letras	14	3,15	6
Engenharias	13	2,93	6
Ciências Biológicas	6	1,35	3
Total	444	100	207

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

4.3.2 Instrumento de pesquisa

De acordo com Marconi e Lakatos (2011), o questionário consiste em uma série ordenada de perguntas, que possui como vantagens: gera uma grande quantidade de dados em pouco tempo; permite a obtenção de respostas precisas; há liberdade na resposta, pois a ausência de um entrevistador pode garantir o anonimato; possibilita menos distorção sem influências; e tem natureza impessoal. Devido a isso, foram encaminhados questionários aos 444 pesquisadores. O instrumento (Apêndice A) foi elaborado com base no trabalho desenvolvido por Barbosa (2010) e possui a estrutura apresentada no Quadro 4.

Quadro 4 - Estrutura do questionário

Nº da questão	Conteúdo abordado	Objetivo
01a 05	Ética em pesquisa	Investigar o entendimento dos pesquisadores acerca de ética em pesquisa e legislações aplicáveis;
06 a 20	Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP/UFSM	Investigar a relação dos usuários com o CEP/UFSM bem como as suas percepções quanto à operacionalização das atividades ;
21 a 24	Características de perfil	Identificar as possíveis incongruências nos resultados obtidos entre as áreas de conhecimento de acordo com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) e entre perfis.

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

4.3.3 Procedimentos de coleta e análise dos dados primários

O questionário foi elaborado no *Google Forms* e encaminhado por e-mail de acordo com o cadastro do pesquisador efetuado na Plataforma Brasil mediante autorização de acesso do Coordenador do CEP/UFSM. A busca dos endereços e o envio foram realizados de forma manual.

As análises foram realizadas por meio de estatística descritiva de algumas variáveis, apurando-se percentuais relativos de cada alternativa de resposta, obtendo-se as medidas de tendência central. Foi necessário inicialmente a realização de dois testes: Qui-quadrado e Teste exato de Fischer. O primeiro visa encontrar um valor de dispersão para duas variáveis categóricas nominais e o segundo, testar a associação entre variáveis. Posteriormente, procedeu-se à análise fatorial exploratória que, segundo Hair Jr. *et al.* (2007, p. 388) tem como objetivo “[...] sintetizar as informações de um grande número de variáveis em um número muito menor de variáveis ou fatores, identificando relações latentes”. Para esta análise foram executados os testes KMO e Bartlett. O primeiro, a fim de verificar a adequação da análise fatorial em relação aos dados e o segundo, testar a correlação entre as variáveis e a população.

Os dados coletados foram sistematizados no Software *Microsoft Office Excel®*, no que diz respeito à parte de organização e tabulação. No que tange à manipulação dos dados e execução de testes a realização se deu na linguagem de programação R.

4.4 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de dissertação foi encaminhado, inicialmente, ao Gabinete de Projetos (GAP) do Centro de Ciências Sociais e Humanas (CCSH) da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM) e recebeu o número de registro institucional 053960. Após, foi solicitada a autorização do coordenador do CEP/UFSM para a utilização dos dados armazenados na Plataforma Brasil. Em posse dos documentos necessários, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM e recebeu o número de CAAE: 37101720.8.0000.5346 e obteve aprovação com o parecer 4.263.817 de 08 de setembro de 2020. Após esta data, foi dado início à coleta de dados.

Todo o estudo obedece aos preceitos das Resoluções nº 466/2012 e 510/2016 do CNS no que diz respeito à coleta, confidencialidade e tratamento dos dados. Nos questionários elaborados no *Google Forms*, na primeira página havia o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), onde constavam todas as informações detalhadas acerca da pesquisa e o participante que concordasse com os termos teve que clicar em aceitar, passando para a próxima página com as questões.

Ressalta-se que a participação no estudo foi voluntária, sendo assegurada a privacidade das informações, que serão utilizadas unicamente para fins científicos. O pesquisador responsável e a executora da pesquisa ficaram, e permanecem, à disposição para dúvidas no endereço de e-mail ou telefone celular informado no TCLE. Foram identificados como possíveis riscos: cansaço em preencher as questões ou desconforto/constrangimento com o teor das perguntas. No caso de ocorrência, o participante teve assegurado a possibilidade desistir de responder a qualquer tempo sem nenhum tipo de prejuízo ou penalidade ou optar por responder em outro momento. Os benefícios são indiretos, pois proporcionará maior conhecimento a respeito da percepção dos pesquisadores a respeito do CEP e suas dificuldades, de forma que se trabalharão formas de melhorias.

As informações coletadas na pesquisa estão armazenadas por um período de 5 anos sob responsabilidade do Prof. Dr. Luís Carlos Zucatto no seguinte endereço: UFSM Campus Palmeira das Missões, Avenida Independência, nº 3751, sala 203, do Prédio FINEP, bairro Vista Alegre, CEP: 98300-000.

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Neste capítulo será apresentada a caracterização do CEP/UFSM, bem como os resultados obtidos na coleta de dados primários e secundários de acordo com os objetivos específicos, traçados para esta pesquisa.

5.1 O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA - UFSM

O CEP/UFSM foi escolhido como local de estudo devido a sua relevância social para a região na qual se insere, dado que atende as demandas dos 263 cursos da instituição, uma das maiores do Rio Grande do Sul (RS), além das demandas de instituições particulares menores que não possuem estrutura mínima para possuírem um CEP próprio (UFSM, 2019). A unidade de análise será o processo de avaliação do comitê, que iniciou suas atividades em 1997, logo após a criação da Resolução nº 196/96 do CNS.

O primeiro comitê da instituição foi em caráter provisório e estava vinculado ao Centro de Ciências da Saúde (CCS), contando com a participação de docentes do centro e mais um religioso representando a categoria de usuários. Ressalta-se a ausência de componentes de outras áreas de conhecimento. Além da demanda da própria universidade, o CEP/UFSM atendia outras instituições da região, principalmente da Universidade Franciscana (UFN). Os trabalhos estavam direcionados a divulgar a recente normativa e oferecer suporte às submissões de projetos (WEIS *et al.*, 2011).

Em 1999, devido ao aumento da demanda por avaliação de projetos provenientes de outras áreas do conhecimento, foi criado um CEP adicional para atendê-las, com vinculação na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PRPGP). Durante um período, os dois CEPs coexistiram na instituição, porém, em 2006, optou-se por extinguir o CEP/CCS e tornar o CEP/PRPGP único, com composição multidisciplinar (WEIS *et al.*, 2011).

Atualmente, o CEP possui dezenove integrantes, sendo: cinco representantes do Centro de Ciências da Saúde (CCS), dois do Centro de Ciências Sociais e Humanas (CCSH), um do Centro de Ciências Rurais (CCR), um do Centro de Educação (CE), um do Hospital Universitário de Santa Maria (HUSM), dois do Campus de Palmeira das Missões, dois do Campus de Frederico Westphalen,

quatro representantes dos usuários e uma secretária administrativa. Todos os projetos recebidos na secretaria, por meio da Plataforma Brasil, são avaliados por pelo menos um dos integrantes e, posteriormente, são relatados diante de todo o comitê durante as reuniões que ocorrem mensalmente. Das decisões da reunião, é emitido um parecer consubstanciado, o qual é remetido ao pesquisador responsável pelo projeto proposto. Semestralmente, o CEP encaminha à CONEP o relatório de suas atividades e, a cada três anos, é necessário fazer um recadastramento, e o credenciamento apenas é concedido caso o comitê se enquadre em todos os requisitos impostos pela Comissão Nacional. Nesse sentido, são avaliadas as portarias de membros e, inclusive, as atas das reuniões realizadas (UFSM, 2019).

Nas avaliações dos projetos, inicialmente é realizada uma pré-análise pela secretaria, quando é feita a checagem da documentação anexada. Os seguintes documentos são exigidos na avaliação:

- a) folha de Rosto: documento gerado pela Plataforma Brasil, em que consta o título do projeto, área de conhecimento CNPQ, número de participantes envolvidos e dados pessoais do pesquisador proponente. O mesmo assina, declarando o conhecimento da legislação de ética em pesquisa aplicável, comprometendo-se a utilizar os dados coletados somente para os fins previstos e publicá-los, independentemente dos resultados obtidos. Após a assinatura do proponente há espaço para a assinatura da chefia imediata do mesmo, autorizando a execução do projeto, declarando obediência às Resoluções do CNS e às condições institucionais para a realização da pesquisa. Por fim, caso a pesquisa tenha um patrocinador, além do próprio pesquisador, há um terceiro espaço para a assinatura do financiador;
- b) comprovante de registro no Gabinete de Projetos da UFSM: aplicável somente nos projetos da própria instituição. Compreende um registro institucional, avaliado por diversas instâncias, que possui informações relativas ao objetivo da pesquisa, justificativa, cronograma, participantes, resultados esperados e plano de trabalho detalhado;
- c) termo de confidencialidade: documento assinado pelo proponente da pesquisa, comprometendo-se a preservar a confidencialidade dos dados dos participantes envolvidos e utilizá-los somente para os fins da pesquisa, de forma anônima. Também, informa o endereço onde os dados serão armazenados por um período de 5 anos, sob posse do proponente;

- d) autorização institucional: documento assinado pelo responsável do setor, unidade ou instituição onde os dados serão coletados, demonstrando a ciência e autorização para execução do estudo;
- e) termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): documento em que o participante da pesquisa obtém todas as informações a respeito do protocolo no qual poderá fazer parte e assina caso concorde com a participação. Contém itens obrigatórios como: dados para contato com o responsável pela pesquisa, dados para contato com o Comitê de Ética que aprovou o protocolo, objetivos da pesquisa, justificativa, procedimentos, forma de participação, riscos e benefícios previstos, esclarecimento da possibilidade de não aceitar participar ou desistir a qualquer tempo sem prejuízos, garantia de assistência gratuita caso necessário, confidencialidade dos dados, isenção de gastos decorrentes da pesquisa, garantia de indenização em caso de danos comprovados decorrentes da participação e a posse de uma via do documento.
- f) termo de assentimento: documento que precisa conter as mesmas informações do TCLE, porém com linguagem acessível aos participantes menores de idade;
- g) projeto de pesquisa: contendo introdução, referencial teórico, metodologia, cronograma, orçamento, instrumento de coleta de dados, e os documentos supracitados acima;

Após a checagem da documentação, é realizado o encaminhamento do processo a um dos integrantes avaliadores para leitura e análise dos aspectos éticos. Este emite um parecer que será lido e discutido em reunião mensal do colegiado. No parecer emitido, é possível enquadrar os seguintes status:

- a) aprovado: adequado em seus aspectos éticos;
- b) pendência emitida pelo CEP: quando for necessária adequação, correção e complementação de informações;
- c) não-aprovado: quando são encontrados problemas éticos graves e impossíveis de serem solucionados emitindo pendência;
- d) retirado: quando a fase de coleta de dados foi iniciada antes da aprovação ética, quando o pesquisador não obedecer ao prazo de trinta dias para reenvio de projeto pendente ou quando um mesmo projeto ficou pendente em mais de três avaliações.

A partir da segunda avaliação, não é necessário o relato do projeto em reunião, sendo verificado pelo relator o atendimento das pendências e emissão de novo parecer. Quanto ao número de pareceres avaliados, a Tabela 4 apresenta os seguintes dados.

Tabela 4 - Números e situação dos pareceres emitidos no período de 2016 a 2019 pelo CEP/UFSM

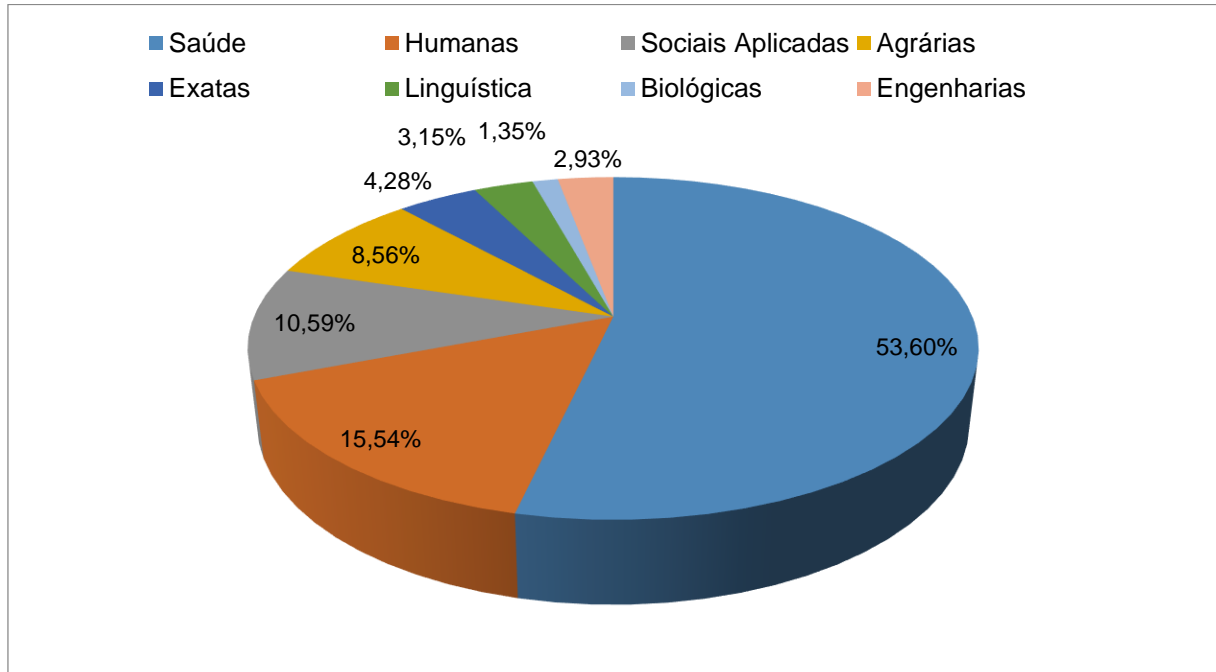
Situação	Nº 2016	Nº 2017	Nº 2018	Nº 2019
Aprovado	414	477	424	417
Pendente	280	330	210	209
Retirado	14	40	9	15
Não-aprovado	4	10	6	2
Emendas/Notific.	92	90	96	115
Total	804	947	745	758

Fonte: Plataforma Brasil (2020).

A situação pendente se refere aos projetos que receberam pendências através do colegiado e que, frequentemente, não são respondidas pelo pesquisador, e os projetos não-aprovados/retirados podem não ser resubmetidos. Considerando que esses projetos tenham sido executados mesmo sem a aprovação do CEP, o risco de ocorrência de situações antiéticas envolvendo o nome da instituição merece atenção. Em levantamento realizado na Plataforma Brasil, de 2016 a 2019, verificou-se que o CEP/UFSM atendeu as avaliações de 444 pesquisadores, sendo divididos entre as áreas de conhecimento mostradas no Gráfico 1.

Conforme o Gráfico 1, pode-se observar que mais da metade do número de pesquisadores que submetem projetos para avaliação do CEP/UFSM são provenientes da área da saúde, seguido dos pesquisadores da área de humanas e sociais aplicadas. As demais áreas têm números pouco expressivos de participação. O fato das resoluções, até o ano de 2016, possuírem um enfoque quase que exclusivo para as áreas biomédicas pode explicar a baixa adesão de áreas distintas.

Gráfico 1 - Número de pesquisadores por área de conhecimento, que submeteram projetos de pesquisa no período 2016 a 2019 ao CEP/UFSM



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

5.2 ESTRATIFICAÇÃO DAS PENDÊNCIAS MAIS RECORRENTES

Durante o andamento das análises de conteúdo, foram mapeadas e definidas as categorias e subcategorias conforme explicitado no capítulo do Método. A seguir, na Tabela 5, a apresentação dos resultados obtidos.

Tabela 5 - Categoria TCLE/Assentimento de 2016 a 2019 no CEP/UFSM

Subcategorias	2016	2017	2018	2019	Total
Riscos e Benefícios	44	53	33	28	158
Itens obrigatórios	34	36	17	31	118
Redação dos Termos	22	38	19	24	103
Total de pendências	100	127	69	83	379

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

As pendências, relativas a esta categoria, representam 40,97% do total de pendências identificadas nos pareceres, o que merece atenção. O TCLE/assentimento é o documento que precisa conter todas as informações detalhadas para o participante decidir se irá aceitar ou não participar da pesquisa.

Essa é a forma de assegurar todos os direitos dos participantes e os deveres do proponente. Por esse motivo, ao redigir esses termos, deve-se colocar no lugar da pessoa que irá ler, observando as características da população participante, como escolaridade, cultura e condição econômica (BRASIL, 2020). O resultado vai ao encontro dos resultados de Massarollo, Kurcgant e Fernandes (2009), cujas pendências encontradas no TCLE corresponderam a 56,4% do total de pendências analisadas. Todavia, dentro do TCLE, a subcategoria com maiores índices diz respeito a redação dos termos, com 21,1% do total.

É de suma importância a previsão de todos os riscos que envolvem a participação de forma que um participante não aceite participar de um protocolo sem estar devidamente ciente das possíveis adversidades que poderão ocorrer, e quais os benefícios advindos. Isso é relevante até mesmo para a ponderação entre o risco que estaria disposto a correr em detrimento dos futuros benefícios. Em 17,08% das pendências encontradas, os riscos e suas formas de minimização e os benefícios não estavam adequadamente descritos, o que fere os direitos dos participantes. Em 12,75% das pendências, havia ausência de itens obrigatórios que também dizem respeito aos direitos invioláveis. Para 11,14% das avaliações realizadas pelo CEP, a redação dos termos estava excessivamente técnica e poderia ser incompreensível para a população em estudo, ou com frases incoerentes e inadequadas.

A Resolução nº 466/2012 é direta no que diz respeito a essa questão: “[...] conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar” (BRASIL, 2012, p. 3). Dessa forma, destaca-se que, a fim de mitigar o alto número de pendência relativas a esses termos, pode-se elaborar manuais específicos ou minicursos para elaboração de TCLEs e assentimentos, abrangendo formas de abordagens para diferentes públicos.

Outra categoria com uma quantidade considerável de pendências encontradas diz respeito a questões metodológicas, cujos números estão estratificados na Tabela 6.

Tabela 6 - Questões metodológicas de 2016 a 2019 no CEP/UFSM

Subcategorias	2016	2017	2018	2019	Total
Falta de alinhamento	10	7	4	3	24
Classif. Metodológicas	31	43	25	23	122
Ausência de instrumento	8	12	8	8	36
Total de pendências	49	62	37	34	182

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

As pendências relativas às questões metodológicas representam 19,26% do total de pendências apuradas. Conforme explanado na introdução do presente trabalho, um estudo de Barbosa (2010) teve como um dos resultados o fato de que os pesquisadores apresentam dificuldades de compreensão da necessidade de avaliação dos aspectos metodológicos pelos CEPs. Entretanto, a Resolução nº 466/2012 correlaciona a análise dos aspectos éticos com a análise do método empregado no protocolo (BRASIL, 2012), e a Resolução nº 510/2016 traz, de maneira mais clara, que o CEP deve avaliar o método nos procedimentos que impliquem riscos aos participantes e não deve opinar no que diz respeito ao delineamento, desenho do estudo (BRASIL, 2016).

Considerando as resoluções supracitadas, as pendências relativas à ausência de instrumento, que correspondem a 3,89% do total, são pertinentes devido à possibilidade de riscos na aplicação do mesmo. As demais subcategorias podem ser questionadas quanto à sua validade. Acerca disso, Spiandorello (2014) explica que a avaliação metodológica é importante de ser realizada pelos CEPs, pois confere confiabilidade às pesquisas, não aprovando projetos cujo método não é capaz de responder ao problema de pesquisa que é proposto. Dessa maneira, evita-se expor participantes a riscos e danos desnecessários e à consecução de projetos sem validade científica. Sugere-se que sejam abordados aspectos éticos associados à questão metodológica na grade curricular das disciplinas de metodologia da pesquisa das instituições, de forma que o tema passe a ser cada vez mais familiar para a comunidade acadêmica.

Quanto às pendências relacionadas aos itens e demais documentos obrigatórios, na Tabela 7 se demonstram os resultados.

Tabela 7 - Categoria itens e demais documentos obrigatórios de 2016 a 2019 no CEP/UFSM

Subcategorias	2016	2017	2018	2019	Total
Folha de rosto	2	4	1	1	8
Registro no GAP	1	2	2	2	7
T. de confidencialidade	17	13	9	6	45
Aut. Institucional	18	29	15	19	81
Cronograma	30	36	8	8	82
Orçamento	7	6	0	2	15
Total de pendências	75	90	35	38	238

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Essa categoria corresponde a 25,73% do total de pendências encontradas, porém considera-se que, em detrimento das categorias anteriores, o número é baixo, dado que envolve um número significativamente maior de subcategorias. Destacam-se, entre elas, as pendências relativas ao Termo de Confidencialidade (4,86%), Autorização Institucional (8,76%) e Cronograma (8,86%). Em relação ao primeiro, as principais inconformidades se referem à responsabilidade pela guarda dos dados coletados, que deve ser do professor orientador do projeto e não do aluno orientado. Já, em relação à autorização institucional, o principal motivo encontrado de inconformidade é a ausência do documento ou o documento assinado por uma autoridade que não é aquela competente para autorizar a pesquisa. No cronograma, o principal motivo de pendência se refere ao início da coleta de dados que só pode ocorrer após a aprovação do CEP. De modo geral, essa categoria refere-se mais às questões formais dos documentos, situação que pode ser contornada com a criação de manuais específicos.

Por fim, a última categoria definida refere-se às Informações discordantes fornecidas no projeto, no cadastro da Plataforma Brasil e nos documentos anexados na Plataforma Brasil, conforme estratificado na Tabela 8.

Tabela 8 - Categoria Informações discordantes fornecidas no projeto, PB e documentos anexados de 2016 a 2019 no CEP/UFSM

Categoria	2016	2017	2018	2019	Total
Inconsistências	40	43	20	23	126
Total de pendências	40	43	20	23	126

Fonte: Elaborado pela autora (2020).

Essa categoria, que corresponde a 13,33% do total de pendências, refere-se a informações conflitantes para o mesmo assunto, identificadas nos diversos locais onde precisam estar inseridas. Isso ocorre, porque, por exemplo, a informação relativa a riscos e benefícios e número de participantes da pesquisa precisam estar em três locais distintos: no projeto, no TCLE e nas informações preenchidas na Plataforma Brasil. Isso acontece com vários itens, visto que a Plataforma pede o preenchimento de uma série de informações que também podem ser encontradas no projeto ou nos documentos anexados separadamente.

É reconhecido que tal pendência pode ser considerada um lapso por parte do pesquisador no momento da submissão, porém é importante que seja ressaltado um dos possíveis motivos para a sua ocorrência. Muitas vezes, pesquisadores lidam com prazos curtos e uma demanda alta de trabalho, e se deparam com uma quantidade considerável de informações e documentos que são necessários para a avaliação do CEP. Poderia haver uma fusão entre os documentos e um maior desprendimento do formalismo excessivo. Tal constatação vai ao encontro do que afirma Tomanik (2008), que muitas vezes os CEPs acabam tornando-se muito técnicos e voltados para formalidades burocráticas, em vez de se pautarem em debates a respeito dos protocolos apresentados pelos pesquisadores a partir do viés ético.

Tal fato acaba por distanciar ainda mais o Comitê dos pesquisadores que, ao contrário, devem aproximar-se do seu público, assumindo uma conduta educativa, complacente e ágil na avaliação de projetos (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014).

5.3 PERFIL DOS RESPONDENTES

A partir desta seção serão apresentados os dados primários, coletados via questionário junto aos pesquisadores que submeteram projetos no CEP/UFSM entre 2016 a 2019. O questionário foi enviado entre os dias 08 de novembro de 2020 a 01 de dezembro de 2020, via e-mail institucional para 444 usuários, e obteve-se o retorno de 187. Na Tabela 9, é apresentada a relação da amostra esperada e a amostra obtida, com base nos dados estratificados na Tabela 3.

Tabela 9 - Pesquisadores por área de conhecimento que submeteram projetos ao CEP/UFSM x Pesquisadores que participaram da pesquisa

Área	Quantidade de pesquisadores	Quantidade necessária	Quantidade obtida	% obtido
Ciências da Saúde	238	111	99	89,19
Ciências Humanas	69	32	29	90,63
Ciências Sociais Aplicadas	47	22	27	122,7
Ciências Agrárias	38	18	11	61,11
Ciências Exatas e da Terra	19	9	11	122,2
Linguística, Artes e Letras	14	6	5	83,33
Engenharias	13	6	3	50
Ciências Biológicas	6	3	2	66,67
Total	444	207	187	

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Observa-se, a partir da Tabela 9, que, apesar de o número necessário de respondentes não ser alcançado, a amostra pode ser considerada representativa. As duas maiores áreas de conhecimento, responsáveis por quase 70% da população pesquisada, possuem uma diferença de cerca de 10% entre a amostra esperada e a obtida. As áreas que apresentaram maiores discrepâncias negativas foram as Ciências Agrárias, Engenharias e Ciências Biológicas, porém estas representam 12,84% da população total. Superando os números de respondentes esperados, as áreas de Ciências Exatas e da Terra e Ciências Sociais Aplicadas obtiveram participação 22% acima do mínimo esperado. Refeitos os cálculos, verificou-se que o erro amostral inicialmente fixado em 5% foi de 5,46%, evidenciando a validade dos resultados.

Em relação ao gênero dos respondentes, 70% (131) são do sexo feminino e 30% (56) do masculino. Quanto à titulação, 90% possuem doutorado, 8% mestrado

e 2% especialização. A Tabela 10 apresenta a frequência com relação ao sexo e titulação máxima dos respondentes.

Tabela 10 - Frequência com relação ao sexo e a titulação máxima dos entrevistados

Titulação Máxima	Sexo Feminino	Sexo Masculino	%	Total
Graduação	0	0	0	0
Especialização	2	1	2	3
Mestrado	14	1	8	15
Doutorado	81	43	66	124
Pós-doutorado	34	11	24	45
Total	131 (70%)	56 (30%)	100	187

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Por meio da análise da Tabela 10, percebe-se que o número de respondentes mulheres se destaca nas titulações de Doutorado e Pós-Doutorado, e representam aproximadamente 62% e 26% do total, respectivamente. Essas titulações se destacam, também, para o sexo masculino, possuindo um maior número, alcançando 77% no Doutorado e 20% no Pós-Doutorado do total de respondentes.

Em relação ao tempo de trabalho na Universidade, 53% dos respondentes tem entre 5 e 15 anos de atividade e 27% tem de 20 anos para mais, o que demonstra que boa parte dos pesquisadores respondentes podem ser considerados experientes em suas atividades profissionais. Apenas 16% possuem menos de 5 anos de trabalho. A Tabela 11 apresenta a frequência com relação ao sexo e ao tempo de trabalho dos respondentes.

Tabela 11 - Frequência com relação ao sexo e o tempo de trabalho dos respondentes

Tempo de trabalho	Total	%	Sexo Feminino	Sexo Masculino
Até 5 anos	30	16,04	23	7
Entre 5 e 10 anos	52	27,81	37	15
Entre 10 e 15 anos	47	25,13	30	17
Entre 15 e 20 anos	8	4,28	4	4
Entre 20 e 25 anos	22	11,77	17	5
Acima de 25 anos	28	14,97	20	8
Total	187	100	131 (70%)	56 (30%)

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Na Tabela 11, é perceptível que o sexo feminino se sobressai ao sexo masculino independentemente do tempo de trabalho, apenas ficando empatado no estrato que corresponde ao período de 15 a 20 anos. Em relação ao sexo feminino, observa-se que as maiores quantidades se concentram entre menos de 5 anos a 15 anos de trabalho na universidade, somando 90 das respondentes mulheres, desse modo, chegando a 69%. Em contrapartida, o sexo masculino se destaca entre 5 anos até 15 anos e acima de 25 anos, atingindo 71% dos homens respondentes.

Verificadas as características gerais dos participantes da pesquisa, a seguir serão apresentados os resultados quanto ao entendimento dos respondentes acerca de ética em pesquisa e legislações aplicáveis.

5.4 ENTENDIMENTOS DOS RESPONDENTES ACERCA DE ÉTICA EM PESQUISA E LEGISLAÇÕES APLICÁVEIS

A primeira questão apresentada ao respondente tratava acerca da concepção do que seja a ética em pesquisa. Observa-se que era possível a(o) participante assinalar quantas alternativas considerasse pertinentes. Na Tabela 12, se apresentam os resultados obtidos.

Tabela 12 - Concepção dos pesquisadores acerca de ética em pesquisa com seres humanos da UFSM

Alternativa	Total	%
Ciência interdisciplinar que se ocupa da proteção de todos os envolvidos em pesquisa com seres humanos	174	93,04
É uma forma de proteção aos sujeitos da pesquisa	147	78,61
Ramo da filosofia que se ocupa da pesquisa com seres humanos	60	32,09
Ciência que aumenta a burocracia em pesquisas com seres humanos	14	7,49
Não sei o que é ética em pesquisa	0	0
Total de participantes = 187	395	-

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

De acordo com a Resolução nº 466/2012, o foco principal da ética em pesquisa é a proteção dos participantes, também chamados de sujeitos da pesquisa, de forma que seja garantida a sua dignidade, autonomia e levadas em conta as suas

fragilidades. Dessa maneira, deve haver a previsão dos riscos e a ponderação com os seus benefícios, além da responsabilidade quanto aos possíveis danos a serem evitados. Também é mencionada a pertinência social da realização da pesquisa, de forma que sejam avaliados os interesses de todos os envolvidos, como a comunidade local, o meio ambiente e as futuras gerações (BRASIL, 2012). Adicionalmente, destaca-se que o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa enfatiza a proteção ao pesquisador ao afirmar que a análise ética de um projeto contribui para a sua valorização profissional e sua educação continuada (BRASIL, 2008).

Assim, as duas primeiras alternativas podem ser consideradas alinhadas à Resolução CONEP nº 466/2012 e não excludentes, sendo a primeira assinalada por 93,04% do universo de respondentes e a seguinte por 78,61%, o que sugere que, de certo modo, os participantes da pesquisa têm uma noção geral no que diz respeito à ética em pesquisa. Em relação à terceira alternativa, que alcançou 32,09% das escolhas dos participantes, destaca-se que a legislação pertinente ressalta o caráter interdisciplinar dos Comitês de Ética, não sendo restrita apenas à ciência filosófica. O que acontece é que muitos pesquisadores costumam atrelar a ética em pesquisa à filosofia, devido a esta ciência ter, dentro de um de seus escopos, a discussão e conceituação de ética de modo geral.

Do total de participantes que responderam ter a concepção de que a ética é uma ciência que aumenta a burocracia nas pesquisas com seres humanos, 50% são provenientes da área da Saúde, 42,9% das Sociais aplicadas, 14,3% das Ciências Humanas e 7,14% das Agrárias. Esses resultados contrariaram as expectativas de que os pesquisadores da Saúde, contemplados nas legislações sobre ética em pesquisa desde a primeira normativa em 1988, dificilmente teriam visão negativa sobre o tema, percebendo a real importância das avaliações éticas de seus projetos. Sobre desconhecer o que seria ética em pesquisa, nenhum pesquisador assinalou essa alternativa.

Quanto ao maior valor ético de uma pesquisa, na Tabela 13 se apresentam as percepções dos respondentes.

Tabela 13 - Maior valor ético de uma pesquisa

Alternativa	Total	%
Participação voluntária, maximização de benefícios e minimização de riscos	75	40,1
Produção de conhecimento que efetivamente beneficia a população	66	35,3
Contribuição ao desenvolvimento da Ciência	39	20,9
Maximização de benefícios proporcionados aos sujeitos participantes	5	2,7
Possibilidade de participação de sujeitos que não têm acesso a serviços públicos de qualidade, como por exemplo, tratamento médico	2	1,1
Total de participantes	187	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

De acordo com a Resolução nº 466/2012, a ética em pesquisa apresenta 4 pilares: dignidade e autonomia, que implicam no respeito em participar ou não da pesquisa de forma voluntária mediante consentimento; comprometimento com a maximização dos benefícios e minimização dos riscos; salvaguarda de eventuais danos calculáveis e evitáveis; e, relevância social da pesquisa (BRASIL, 2012). A alternativa mais completa de acordo com a legislação é a escolhida por 40,1% dos respondentes, que demonstraram conhecimento dos pilares principais da ética em pesquisa.

Em relação às alternativas que obtiveram 35,3% e 20,9%, respectivamente, e que tratam da produção do conhecimento e desenvolvimento da ciência, ressalta-se que esses dois pilares não devem prevalecer em detrimento de qualquer tipo de dano físico, emocional, material e moral aos participantes e, portanto, não podem ser considerados como principais valores éticos de uma pesquisa com base na interpretação da legislação vigente, e sim benefícios advindos da realização de pesquisas com elevado padrão ético.

Já no que diz respeito à ocorrência de alguma abordagem relacionada à ética em pesquisa no decorrer de suas trajetórias acadêmicas, 39 respondentes responderam que não existiu, o que corresponde a 20,86% do total de participantes. A Tabela 14 apresenta os resultados com a relação entre a área de conhecimento e tempo de trabalho na UFSM:

Tabela 14 - Relação entre área de conhecimento e tempo de trabalho dos participantes que não tiveram abordagem sobre ética em pesquisa do CEP/UFSM

Área	Até 5 anos	05 - 10	10 - 15	15 - 20	20 - 25	Mais de 25 anos	Total
Ciências da Saúde	0	5	0	2	4	1	12
Ciências Humanas	1	1	1	0	0	0	3
Ciências Sociais Aplicadas	1	1	3	0	0	1	6
Ciências Agrárias	1	3	3	0	0	0	7
Ciências Exatas e da Terra	1	0	2	0	1	2	6
Linguística, Artes e Letras	0	2	1	0	0	0	3
Engenharias	0	2	0	0	0	0	2
Ciências Biológicas	0	0	0	0	0	0	0
Total	4	14	10	2	5	4	39

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Observa-se, a partir da Tabela 14, que os estratos correspondentes ao tempo de trabalho entre 05 e 15 anos foram os que alcançaram os maiores números de respondentes, afirmando que não tiveram nenhum tipo de abordagem relacionada à ética em pesquisa. Não sendo, portanto, possível inferir que a ausência de abordagem possa ter relação com o tempo de formação e profissão, tendo em vista que as discussões a respeito do tema se intensificaram ao longo dos anos e iniciaram no país há cerca de 30 anos. Dos pesquisadores que não tiveram abordagem sobre o tema, 30,77% são da área de Ciências da Saúde, o que demonstra que, mesmo nas áreas que mais possuem contato com seres humanos em suas atividades, ainda é preciso reunir esforços a fim de que esse tema tenha discussão constante e faça parte das experiências que compõem a formação de um aluno.

Todas as instituições necessitam rever suas bases curriculares e incluir a ética em pesquisa nas pautas de discussões e estudos, pois, segundo Barbosa (2010), esse contato na academia tem grande importância na construção de pesquisadores que possuam um senso ético-crítico, sensibilizados acerca das demandas éticas e com um bom relacionamento com o CEP.

A questão seguinte trazia uma afirmação e respostas de múltipla escolha, com escala do tipo de Likert. A afirmação era sobre ter conhecimento acerca das principais resoluções vigentes que tratam da ética em pesquisa, a nº 466/2012 e a nº 510/2016 e os dados estão estratificados, por área do conhecimento, na Tabela 15.

Tabela 15 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre ter conhecimento acerca das Resoluções 466/2012 e 510/2016

Área do conhecimento	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	0	4	9	51	35
Ciências Humanas	0	2	2	12	13
Ciências Sociais Aplicadas	0	3	5	14	5
Ciências Agrárias	0	2	2	6	1
Ciências Exatas e da Terra	0	2	3	6	0
Linguística, Artes e Letras	0	1	3	0	1
Engenharias	0	1	0	2	0
Ciências Biológicas	0	0	1	1	0
Total	0	15	25	92	55

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Acerca do conhecimento sobre as Resoluções CONEP nº 466/2012 e nº 510/2016, ao submeterem seus projetos de pesquisa na Plataforma Brasil, é exigida dos pesquisadores a assinatura de um documento, no qual é declarado o conhecimento e cumprimento das legislações vigentes: a folha de rosto. E, com base na Tabela 15, percebe-se que 8,02% dos respondentes afirmaram não ter conhecimento a respeito das legislações do Conselho Nacional de Saúde. Aqueles respondentes que mantiveram a neutralidade, não discordando e nem concordando, representam 13,37% do total de participantes da pesquisa. Já os percentuais de respondentes que afirmaram concordar (49,20%) e os que concordam totalmente (29,41%) representam 78,61% do total.

Em relação às áreas de conhecimento, os que discordam representam 4,04% do total na área da Saúde, 6,9% nas Humanas, 11,11% nas Aplicadas, 18,18% nas Agrárias e Exatas, 20% na Linguística e 33,33% nas Engenharias. Verifica-se a relação de que quanto menor a representatividade da área de conhecimento em termos de número de pesquisadores que submetem projetos ao CEP, maior o índice de desconhecimento a respeito da legislação, com exceção da área de Ciências Biológicas, na qual não houve discordância por parte dos respondentes.

Destaca-se que, segundo Haag, Reis e Bitencourt (2017), a falta de conhecimento a respeito dos conceitos acerca de ética em pesquisa pode trazer malefícios para geração de conhecimento, caso este seja originário de atitudes inaceitáveis eticamente. Por esse motivo, a importância da inserção desses

preceitos nas disciplinas de Metodologia de Pesquisa em todos os níveis de ensino para a formação de pesquisadores comprometidos eticamente e também para a reciclagem e atualização de docentes que não tiveram a mesma oportunidade durante a sua formação profissional.

A última questão destinada a verificar a concepção da ética em pesquisa e da legislação vigente por parte dos respondentes trazia a seguinte afirmação: “As Resoluções emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial a: 466/2012 e 510/2016 abordam o tipo de pesquisa que eu realizo de forma completa e esclarecida”. A Tabela 16 apresenta os resultados trazendo a relação de acordo com as áreas de conhecimento.

Tabela 16 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre as Resoluções 466/2012 e 510/2016 abordarem ao tipo de pesquisa desenvolvida

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	1	1	22	46	29
Ciências Humanas	1	5	6	11	6
Ciências Sociais Aplicadas	1	8	8	6	4
Ciências Agrárias	1	2	2	4	2
Ciências Exatas e da Terra	0	2	4	4	1
Linguística, Artes e Letras	0	3	2	0	0
Engenharias	0	0	2	1	0
Ciências Biológicas	0	0	1	0	1
Total	4	21	47	72	43

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A partir dos dados apresentados na Tabela 16, pode-se inferir que os respondentes que mais concordam com a afirmação são da área da Saúde, e os que mais discordam são das áreas das Sociais Aplicadas, Humanas, Linguística, Artes e Letras e Ciências Agrárias. Para os pesquisadores dessas áreas, a recente legislação nº 510/2016 não atendeu satisfatoriamente ao propósito de trazer as suas especificidades não contempladas na Resolução nº 466/2012.

Em relação a isso, Barbosa, Corrales e Silbermann (2014) justificam que a ciência tem um escopo amplo e uma série de especificidades, o que acaba por inviabilizar a existência de normativas que prevejam todas as possibilidades do ramo científico, mesmo que sejam criadas Resoluções extensas e outras complementares,

sempre surgirão dúvidas nos CEPs. Nesse caso, os autores recomendam que sejam realizadas discussões que envolvam a análise de aspectos como: mérito ético-metodológico, relevância social, riscos-benefícios, ou até mesmo o envio para a avaliação externa de alguém com *expertise* no assunto (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014).

Além disso, Batista (2017) afirma não considerar necessária a criação de novas legislações a respeito do tema, e sim uma reformulação das que estão vigentes e uma nova concepção a respeito das funções deliberativas da CONEP/CEP e os processos de avaliação. O autor também considera pertinente que os pesquisadores e a sociedade de modo geral tenham mais espaços de participação dentro do sistema.

Outra reflexão pertinente a respeito do tema vem de Oliveira (2018), o qual afirma que as normativas não são capazes de garantir que os direitos dos participantes sejam respeitados, e muito menos impedir danos causados por atitudes antiéticas. No entanto, acredita-se que o fortalecimento do Sistema CEP/CONEP e uma maior profissionalização das atividades dos Comitês possam ser capazes de coibir, cada vez mais, atitudes inaceitáveis por parte de pesquisadores.

5.5 RELAÇÕES DOS USUÁRIOS COM O CEP/UFSM E SUAS PERCEPÇÕES QUANTO À OPERACIONALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

A seção trata acerca das questões que envolvem o relacionamento dos usuários com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM, bem como suas percepções acerca de como são operacionalizados os processos que envolvem a submissão e aprovação de um projeto. Para introduzir o assunto dentro do questionário, buscou-se, inicialmente, verificar o nível de experiência destes pesquisadores com o processo, perguntando a quantidade de submissões ao CEP/UFSM que eles já haviam realizado.

A Tabela 17 apresenta a relação do resultado com a respectiva área de conhecimento dos respondentes.

Tabela 17 - Relação entre área de conhecimento e a quantidade de submissões ao CEP/UFSM

Área	Somente 1x	De 2 a 5x	De 5 a 10x	Acima de 10x	Total
Ciências da Saúde	2	34	25	38	99
Ciências Humanas	5	15	2	7	29
Ciências Sociais Aplicadas	6	13	5	3	27
Ciências Agrárias	1	6	3	1	11
Ciências Exatas e da Terra	4	4	3	0	11
Linguística, Artes e Letras	2	2	1	0	5
Engenharias	2	1	0	0	3
Ciências Biológicas	0	1	0	1	2
Total	22	76	39	50	187
%	11,76	40,64	20,86	26,74	100%

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Observando a Tabela 17, percebe-se que a frequência de submissão de projetos com maior percentual relativo, no universo de respondentes, é de 2 a 5 vezes, alcançando 41% (76) do total, possuindo destaque em algumas das áreas como Ciências Agrárias, Humanas e Sociais Aplicadas. Em Ciências da Saúde, pode-se observar que cerca de 2% dos entrevistados realizaram a submissão de apenas 1 projeto, e acima de 10 submissões se tem mais de 38% dos respondentes. Já, em áreas como a Ciências Exatas e da Terra, Engenharias e Linguística, Letras e Artes nenhum respondente marcou opção acima de 10 vezes.

Quanto ao tipo de projeto submetido pelos participantes da pesquisa, na Tabela 18 se apresentam os resultados.

Tabela 18 - Tipos de projetos submetidos

Alternativa	Total	%
Dissertação de mestrado	132	27,2
Monografia de conclusão de curso de graduação	106	21,8
Projeto de pesquisa institucional	102	21
Tese de doutorado	77	15,8
Monografia de conclusão de curso de especialização	51	10,5
Tese de Pós-doutorado	18	3,7
Total	486	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A partir da Tabela 18, verifica-se que, de certo modo, todos os tipos de projeto têm representação significativa no rol de submissões, com exceção do pós-

doutorado, que representa menos de 4% do total. Os tipos de projetos que mais foram submetidos pelos respondentes ao CEP foram os de dissertação de mestrado (27,2%), monografia de conclusão de curso de graduação (21,8%) e projeto de pesquisa institucional (21%).

Após a obtenção das informações referentes ao tipo de projeto e a quantidade de vezes que os respondentes submeteram ao CEP, estes foram questionados sobre os motivos que os levaram a realizar a submissão de seu(s) projeto(s). Observa-se que, nessa questão, também, os(as) respondentes poderiam escolher mais de uma alternativa. Na Tabela 19, se apresentam os resultados.

Tabela 19 - Motivos que o(a) levam/levaram a submeter um projeto ao CEP/UFSM

Alternativa	Total	%
Consciência da necessidade de proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa	144	36,6
Exigência da Instituição	127	32,3
Exigência da Instituição de coleta de dados	67	17,0
Exigência da Instituição de financiamento do projeto	45	11,5
Outra	10	2,5
Total de participantes	393	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A partir da Tabela 19, a alternativa mais escolhida pelos respondentes, com 36,64% do total de respostas, foi consciência da necessidade de proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa, seguida da exigência da Instituição com 32,32%. Os 10 pesquisadores que assinalaram a alternativa “outra” acrescentaram a “exigência pelas publicações os quais pretendem divulgar os resultados obtidos”. Observa-se que 60,81% dos(as) respondentes assinalaram alguma alternativa que envolvesse a exigência de terceiros para justificar a utilização dos serviços de avaliação do CEP/UFSM. Tal fato, talvez, possa explicar a perspectiva de que o CEP seja visto como mais uma etapa (burocrática) necessária para a consecução de seus objetivos profissionais e acadêmicos.

Essa mentalidade precisa ser modificada dentro da Instituição, na medida em que o CEP atua na proteção dos participantes das pesquisas, e preocupa-se com o encadeamento social e ambiental dos resultados da atividade científica desenvolvida

(BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014). Além disso, oferece proteção ao pesquisador e valorização, na medida em que confere um certificado ético de boas práticas na pesquisa (BRASIL, 2017). Por isso, o CEP deve ser enxergado como um parceiro importante e indispensável no processo de desenvolvimento de pesquisas com seres humanos com elevado padrão ético, e não um entrave a ser superado (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014).

Em relação às áreas de conhecimento dos respondentes que assinalaram somente alternativas que tratam de exigência de terceiros como motivo para submissão, na Tabela 20 se apresenta sua representatividade.

Constata-se que as áreas das Ciências Sociais Aplicadas, Ciências Agrárias, Linguística, Artes e Letras e Ciências Biológicas constam como ponto de atenção, devido aos índices médios de 48% do total. Isso demonstra que os pesquisadores dessas áreas apresentam dificuldades de compreender a importância do papel do CEP e não vislumbram sua função de proteção, mas sim como mais uma formalidade necessária para a consecução de suas pesquisas. Considera-se importante trabalhar a sensibilização de pesquisadores dessa área de forma que possam entender no que as suas especificidades se inserem no contexto da ética em pesquisa.

Tabela 20 - Pesquisadores que submetem ao CEP/UFMS apenas por exigência de terceiros

Área	Nº de participantes	Total de participantes na pesquisa	%
Ciências Agrárias	6	11	54,55
Ciências Biológicas	1	2	50,00
Ciências Sociais Aplicadas	13	27	48,15
Linguística, Artes e Letras	2	5	40,00
Ciências Exatas e da Terra	4	11	36,36
Ciências Humanas	6	29	20,69
Ciências da Saúde	13	99	13,13
Engenharias	0	3	0
Total	45	187	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Diante disso, a fim de ratificar esses resultados, a próxima questão a ser tratada pedia para os respondentes assinalarem a importância que atribuem à

submissão de um projeto ao CEP, podendo assinalar mais de uma alternativa caso julgasse necessário. A Tabela 21 apresenta as respostas obtidas.

Tabela 21 - Importância atribuída à submissão de um projeto ao CEP/UFSM

Alternativa	Total	%
É importante para resguardar a mim e aos sujeitos da pesquisa	165	31,9
É importante para cumprir as normas da CONEP e da instituição em que trabalho	130	25,1
É importante para publicação	119	23,0
É importante para que eu possa melhorar o meu projeto	57	11,0
Considero importante porque tenho afinidade/gosto pela bioética	39	7,5
Não considero importante	7	1,4
Total de participantes	517	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Verifica-se que a alternativa mais assinalada se refere ao resguardo do pesquisador e dos participantes, correspondendo a 31,9% do total, número próximo dos 36,6% que responderam na questão anterior que submetiam ao CEP por consciência da necessidade de proteger a si e aos sujeitos de pesquisa. Em segundo e terceiro lugares constam, respectivamente, o cumprimento de normas da CONEP e instituição e para publicação, totalizando quase 50% dos participantes, e estando próximo dos 60,81% da questão anterior (Tabela 19) que afirmaram submeter por exigência de terceiros. Apenas 11% dos pesquisadores reconhecem a contribuição que o CEP pode dar em termos de melhorias ao projeto, 7,5% possuem afinidade ou gostam do tema e 1,4% não veem importância na submissão. Entre os que não consideram importante: 28,57% são da área de Humanas, 42,86% das Sociais aplicadas e 14,29% para Exatas e da Terra e Linguística, Artes e Letras cada uma. Nota-se, nas duas últimas questões, a rejeição dos pesquisadores das Ciências Sociais aplicadas.

Quanto à submissão devido à exigência de publicações, Amorim (2019) alerta para o fato de que, nas Instituições de Ensino Superior, há uma supervalorização da pesquisa e da publicação em detrimento das atividades de ensino e extensão. Essa influência acaba gerando uma pressão excessiva tanto aos acadêmicos quanto aos

docentes para produzir mesmo que não haja fundamento plausível para a sua execução ou precisão científica. Assim sendo, acabam desenvolvendo pesquisas que já têm resultados conhecidos e nada vai agregar na construção do conhecimento. O fato é que a consecução dessas pesquisas, muitas vezes, recruta e expõe participantes a riscos desnecessários em prol de currículos extensos. Para a autora, é importante a atuação do CEP de forma educativa de forma a estimular a realização de pesquisas com mais responsabilidade, construídas a partir de longas reflexões e autocrítica (AMORIM, 2019).

A questão seguinte visava saber qual a principal dificuldade que os respondentes sentem no momento de submeter um projeto para a análise do CEP. A Tabela 22 apresenta o resultado em relação à área de conhecimento, quanto às dificuldades dos respondentes para submeterem seus projetos ao CEP/UFSM.

Tabela 22 - Relação entre área de conhecimento e dificuldades na submissão de projetos de pesquisa ao CEP/UFSC

Área	Elaboração de documentos	Compreender o tramite do CEP	Cumprimento de prazos	Utilização da Plataforma Brasil	Obtenção de autorização institucional	Não tenho dificuldade	Outro	Total
Ciências da Saúde	18	12	4	23	11	25	6	99
Ciências Humanas	6	2	0	8	6	5	2	29
Ciências Sociais Aplicadas	4	3	1	10	4	1	4	27
Ciências Agrárias	3	1	0	3	1	1	2	11
Ciências Exatas e da Terra	2	0	1	6	0	1	1	11
Linguística, Artes e Letras	0	2	0	1	1	0	1	5
Engenharias	0	1	0	1	1	0	0	3
Ciências Biológicas	0	0	0	2	0	0	0	2
Total	33	21	6	54	24	33	16	187
%	19,3	12,3	3,5	31,6	14,0	19,3	9,4	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Partindo da Tabela 22, é possível observar que, com exceção das Ciências da Saúde e Linguística, Artes e Letras, todas as demais áreas concentraram as suas dificuldades em utilizar a Plataforma Brasil (PB), que representa 31,6% do total. O fato da área da Saúde não ter tanta representatividade nessa alternativa pode ter relação com a Plataforma em sua disposição e linguagem ainda estar totalmente voltada para as especificidades biomédicas, o que gera mais afinidade entre estes pesquisadores. A PB necessita ser aprimorada de forma que hajam módulos específicos dentro dela de acordo com as particularidades de cada área.

Para superar essa adversidade, os CEPs devem orientar quanto às formas de preenchimento aos pesquisadores de outras áreas, de forma a conciliar os campos obrigatórios do sistema com a realidade da pesquisa que está sendo proposta (BARBOSA; CORRALES; SILBERMANN, 2014). Estudos de Bento (2010) com usuários também apresentaram como principal dificuldade no processo de submissão a utilização da PB, com a representatividade de 62,2% dos participantes, que a consideraram pouco intuitiva, lenta e dificultosa nos trâmites básicos como inserção de documentos. Batista (2017) afirmou também que a Plataforma Brasil necessita de ajustes, de forma a tornar-se mais inteligível.

Na segunda colocação, houve empate entre as alternativas “Elaboração de documentos” e “Não tenho dificuldades”, ambas com 19,3%. Em relação à elaboração de documentos, apesar do CEP/UFSM disponibilizar em sua página institucional o modelo de todos os documentos necessários, verifica-se que não está sendo suficiente para sanar as dúvidas dos pesquisadores sobre como adaptar os modelos às singularidades dos projetos. Para mitigar tal situação, o CEP/UFSM poderia auxiliar disponibilizando manuais/tutoriais direcionados aos tipos de pesquisa ou até mesmo capacitações direcionadas a cada público.

Quanto à alternativa “não tenho dificuldades” ressalta-se que a mesma foi assinalada por pesquisadores da área da Saúde em 75,76%, seguida de 15,15% das Humanas e 3,03% Sociais Aplicadas, Agrárias e Exatas e da Terra, cada.

A área da Saúde foi plenamente contemplada nas normativas desde o princípio, em 1988, e demonstra apresentar maior familiaridade e compreensão com o tema. Embora fosse mencionado que todas as pesquisas com seres humanos deveriam passar pela aprovação de um CEP, somente em 2016, com a Resolução nº 510 disciplinando as demais áreas, é que ficou clara a inserção delas na necessidade de tramitação e aprovação ética. Muitos pesquisadores passaram, a

partir de então, a encaminhar seus projetos ao CEP, possuindo menos experiência com o processo.

Apenas 3,5% dos respondentes alegaram dificuldades com o cumprimento de prazos, 14% com a obtenção de autorização institucional e 12,3% com a compreensão do trâmite do CEP. Este último pode ser amenizado com a disponibilização de um fluxograma, contendo todas as etapas, exigência e prazos que compõem o processo. Com relação às afirmações da opção “Outro”, as respostas foram direcionadas às críticas sobre o excesso de burocracia, demora no tempo para aprovação e influência do CEP no método de pesquisa utilizado pelo pesquisador.

A pergunta seguinte visava explorar o sentimento dos pesquisadores em relação à Plataforma Brasil, afirmando que esta é um obstáculo para a aprovação dos seus projetos no CEP/UFSM e verificando o grau de concordância ou discordância dos participantes. A Tabela 23 apresenta os resultados por área de conhecimento.

Tabela 23 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre a utilização da Plataforma Brasil ser um entrave na aprovação dos projetos no CEP/UFSM

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	12	34	22	27	4
Ciências Humanas	6	9	4	5	5
Ciências Sociais Aplicadas	2	4	5	11	5
Ciências Agrárias	1	4	0	3	3
Ciências Exatas e da Terra	0	2	1	5	3
Linguística, Artes e Letras	1	1	1	0	2
Engenharias	1	1	1	0	0
Ciências Biológicas	0	0	1	1	0
Total	23	55	35	52	22

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A Plataforma Brasil não foi concebida para ser considerada um entrave, mas para informatizar todos os trâmites necessários dos pesquisadores com os CEPs e dos CEPs com a CONEP, facilitar a comunicação entre eles, trazendo opções como chat online, contato com a CONEP, e ainda, reunir informações básicas e um manual ilustrado (JÁCOME, 2013). Percebe-se que, mesmo assim, há insatisfação

por parte de seus usuários, conforme já tratado na questão anterior. Os resultados ratificam a tendência já percebida de os pesquisadores das Ciências da Saúde, de modo geral, apresentam menor rejeição à utilização da Plataforma. Ainda, 46,47% apresentaram discordância com a afirmação, 22,2% demonstraram neutralidade, 27,28% concordam, e apenas 4,05% concordam totalmente. As maiores rejeições foram percebidas nas áreas de Ciências Sociais Aplicadas com 59,26% de concordância, Agrárias com 54,55% e Exatas e da Terra com 72,73%. Nota-se que nenhum respondente da área de conhecimento das Engenharias concordou com a afirmação.

Em relação à Plataforma Brasil, os CEPs não possuem gerência sobre o seu funcionamento, cabendo a eles participarem das consultas públicas lançadas pela CONEP ou entrar em contato pelos meios disponibilizados para sugestão de melhorias, e também a promoção de oficinas ou vídeos explicativos a fim de promover a aproximação dos pesquisadores com as funcionalidades do sistema.

A próxima afirmação que os respondentes precisaram avaliar no questionário era sobre o seu grau de concordância ou discordância em ter facilidade com a elaboração dos documentos necessários para a submissão ao CEP/UFSC. A Tabela 24 apresenta os resultados por área de conhecimento.

Tabela 24 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre a ter facilidade em elaborar os documentos necessários para a submissão ao CEP/UFSC

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	6	23	21	39	10
Ciências Humanas	1	5	9	13	1
Ciências Sociais Aplicadas	1	13	3	10	0
Ciências Agrárias	2	4	0	5	0
Ciências Exatas e da Terra	0	3	5	3	0
Linguística, Artes e Letras	3	0	0	2	0
Engenharias	0	0	0	3	0
Ciências Biológicas	0	1	0	1	0
Total	13	49	38	76	11

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Apurou-se que 46,52% dos respondentes consideram fácil a elaboração da documentação necessária ao CEP, sendo que 5,88% concordam totalmente.

Somente pesquisadores da Saúde e Humanas assinalaram total concordância. Dos respondentes, 33,16% discordam da afirmação e encontram dificuldades no processo, com ênfase nas Sociais e Aplicadas cuja discordância alcançou 51,85% do total, Agrárias com 54,54% e Linguística, Artes e Letras com 60%. Conforme já mencionado, o CEP/UFSM disponibiliza modelos de documentos para serem adaptados conforme a pesquisa. Os pesquisadores das áreas de maior rejeição costumam questionar a quantidade e extensão de conteúdo dos documentos que não são razoáveis e proporcionais para o tipo de contato que geralmente preveem para com os participantes. Na maioria das vezes, são aplicados apenas questionários ou realizadas entrevistas e, mesmo assim, precisam passar pelo mesmo processo que pesquisadores que trabalham com soluções para doenças, por exemplo.

Para Harayama (2011), os CEPs têm sido associados somente a papéis e excesso de trâmites, por isso falta, a muitos pesquisadores, o estudo das normativas, manuais e todo o contexto histórico que determinou o surgimento do sistema CEP/CONEP, para, de fato, compreenderem a necessidade de toda a informação e documentação que é solicitada. Para o autor, aqueles que possuem apenas a inquietação de obter a aprovação do Comitê para atender exigências de terceiros pouco irão se preocupar em estudar essas questões, o que de fato pode tornar o processo dificultoso para eles (HARAYAMA, 2011). Os CEPs devem fortalecer o seu lado educativo e participar ativamente no assessoramento aos pesquisadores, desde o momento de concepção do projeto e elaboração de documentos (FREITAS; HOSSNE, 2002), porém os esforços do CEP não irão trazer resultados diante de pesquisadores desinformados. Convém lembrar que a dificuldade sentida na elaboração de documentos pode ser visualizada na estratificação das pendências mais recorrentes, quando a elaboração inadequada ou incorreta é um dos principais motivos para um projeto retornar ao pesquisador para ajustes.

No tocante ao retorno do CEP com os resultados das avaliações realizadas, a questão seguinte afirmava que podia ser considerado rápido e os respondentes assinalaram o seu grau de concordância, discordância ou manifestaram neutralidade, conforme apresentado na Tabela 25.

Tabela 25 - Relação entre área de conhecimento e a afirmação sobre o rápido retorno dos resultados das avaliações do CEP/UFSM

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	0	14	16	56	13
Ciências Humanas	2	3	9	12	3
Ciências Sociais Aplicadas	1	10	3	11	2
Ciências Agrárias	0	4	0	6	1
Ciências Exatas e da Terra	0	2	2	5	2
Linguística, Artes e Letras	0	1	0	4	0
Engenharias	0	0	0	3	0
Ciências Biológicas	0	0	0	2	0
Total	3	34	30	99	21

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A maioria dos respondentes (64,17%) concorda com a afirmação de que o CEP/UFSM, de modo geral, rapidamente dá o retorno dos projetos colocados em avaliação, 16,04% demonstram neutralidade e 19,79% discordam. Os que discordam totalmente representam apenas 1,60% do total da amostra. Pode-se observar que nenhum respondente das Engenharias e Ciências Biológicas discordam da afirmação, e a área com maior índice de discordância é as Ciências Sociais Aplicadas, com 40,74%. Contudo, a mesma área apresenta um índice de concordância de 48,14%. Nas Ciências da Saúde, a concordância chega a 69,70% e a discordância a menos de 15%. Nas Humanas, 51,72% concordam e 17,24% discordam. Em Exatas e da Terra e Agrárias, a concordância chega a 63,64% em ambas.

Conclui-se que, na maior parte dos casos, o CEP/UFSM dá o retorno aos pesquisadores de forma tempestiva e atende à demanda satisfatoriamente. De acordo com Amorim (2019), ao longo dos anos a procura por avaliação de um CEP aumentou paulatinamente e isso exige um maior apoio institucional em termos de estrutura para os integrantes desempenharem as suas atividades. Hardy *et al.* (2004) ressaltam que uma eventual demora na aprovação de um projeto pode causar prejuízos aos pesquisadores devido ao recebimento de recursos de editais para a sua execução, os quais podem sofrer desvalorização ou utilização de materiais com prazo de validade e de difícil obtenção. Os autores recomendam que

os CEPs tenham consultores *Ad Hoc*, o que seria interessante até mesmo para os CEPs que apresentam demandas sazonais.

Os comitês devem atentar, também, para casos de devoluções desnecessárias aos pesquisadores e causar possível demora para aprovação e consequente atraso para o início da coleta de dados. Coelho, Guerriero e Minayo (2013) relatam que, muitas vezes, um projeto é devolvido para que seja apresentado o cálculo do tamanho da amostra ou a realização de modificações irrelevantes no sentido ético. Isso ocorre por insipiência de alguns integrantes acerca de especificidades de alguns tipos de pesquisa ou até mesmo falta de preparo e capacitação.

A demora na aprovação de um projeto pode estar intimamente relacionada com o grau de informação que os pesquisadores têm acesso, pois submissões incorretas, com falta de documentos e informações, geram retornos sucessivos até que haja a adequação. Baseada nisso, a questão seguinte trazia a seguinte afirmação: “As informações sobre: como encaminhar projetos ao CEP, consulta a situação de projetos submetidos e demais dúvidas são de fácil localização e acesso”. A Tabela 26 apresenta os resultados.

Tabela 26 - Relação entre área de conhecimento e a facilidade no acesso a informações do CEP/UFSM

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	3	21	17	45	13
Ciências Humanas	1	6	6	13	3
Ciências Sociais Aplicadas	1	12	3	9	2
Ciências Agrárias	0	3	2	4	2
Ciências Exatas e da Terra	0	4	1	4	2
Linguística, Artes e Letras	0	4	0	1	0
Engenharias	0	0	1	2	0
Ciências Biológicas	0	0	0	2	0
Total	5	50	30	80	22

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Dos participantes, apenas 11,77% concordam totalmente e 42,78% concordam, totalizando 54,55 de aprovação. Os que demonstraram neutralidade representam 16,04% do total, os que discordam 26,74% e discordam totalmente

2,67%. Repara-se que, nas Engenharias e Ciências Biológicas, houve apenas concordância e, na Linguística, Artes e Letras, 80% de discordância. Nas Ciências da Saúde, Humanas e Agrárias, houve mais concordância do que discordância. A única área em que a discordância prevaleceu foi nas Ciências Sociais Aplicadas. É importante enfatizar que o CEP/UFSM possui um espaço dentro do site institucional, mais precisamente junto à PRPGP, onde concentra todas as informações necessárias para o processo de submissão e aprovação de um projeto. Ele reúne lista de documentos com seus respectivos modelos, calendário de reuniões, instruções, link direto para as normativas da CONEP, relação de integrantes e formas de entrar em contato com o Comitê.

Quanto à situação dos projetos, é possível verificar na primeira página ao logar na Plataforma Brasil, sendo que a mesma disponibiliza um manual ilustrado que conduz às informações necessárias. Desse modo, a melhoria em relação a este fato que se vislumbra é a possibilidade de inserção na página inicial da UFSM de um ícone que conduza diretamente a este espaço do CEP, visto que, da forma como se apresenta atualmente, o pesquisador necessita entrar na página da UFSM, buscar o espaço da PRPGP e, assim, a partir do menu, encontrar o sítio do Núcleo de Comitês de Ética.

O CEP/UFSM possui 3 formas de atendimento: presencial, por e-mail e telefone. O atendimento presencial e por telefone é feito por uma funcionária administrativa designada para tal, e por e-mail é realizada tanto pela funcionária como pelo Coordenador, de acordo com o teor da comunicação. O atendimento deve favorecer um relacionamento com os pesquisadores de transparência, objetividade e acolhimento, de forma a orientá-los da melhor maneira possível a respeito do trâmite do CEP (BRASIL, 2008).

Seguindo essa mesma linha, foi apresentada a seguinte afirmação aos pesquisadores: “De modo geral o CEP/UFSM atua prontamente na resolução de dúvidas e prestação de esclarecimentos necessários nos meios de comunicação disponibilizados”. A Tabela 27 expõe as percepções.

Tabela 27 - Relação entre área de conhecimento e a pronta atuação do CEP/UFSM na resolução de dúvidas e prestação de esclarecidos nos meios disponíveis:

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	0	5	16	62	16
Ciências Humanas	0	4	5	15	5
Ciências Sociais Aplicadas	0	2	6	15	4
Ciências Agrárias	0	3	3	4	1
Ciências Exatas e da Terra	0	0	1	7	3
Linguística, Artes e Letras	0	0	1	4	0
Engenharias	0	0	1	1	1
Ciências Biológicas	0	0	0	2	0
Total	0	14	33	110	30

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Pode-se inferir, diante dos resultados, que o atendimento do CEP aos pesquisadores está sendo realizado de maneira satisfatória, tendo em vista que 58,82% concordam com a afirmação e 16,04% concordando totalmente, o que confere uma aprovação de 74,86 do total. Dos pesquisadores, 17,65% demonstraram neutralidade com relação à afirmação, pois possivelmente não tenham necessitado entrar em contato com o Comitê em algum momento. Não houveram participantes discordando totalmente e os que discordam representam 7,49%. Entre os discordantes, há pesquisadores da Saúde, Humanas, Sociais Aplicadas e Agrárias. Nas Agrárias, a discordância atinge 27,27% do total de pesquisadores da área e, nas demais áreas, os índices não ultrapassam 14%.

O próximo bloco de questões diz respeito ao parecer consubstanciado emitido pelo CEP/UFSM. De acordo com a legislação: “o parecer deve ser elaborado de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado [...]” (BRASIL, 2013, p. 2). A partir disso, foi apresentada a seguinte afirmação aos respondentes: “Os pareceres que recebo do CEP podem ser considerados claros e objetivos” e a Tabela 28 apresenta as opiniões.

A maior parte dos respondentes avalia os pareceres emitidos pelo CEP/UFSM de forma positiva, 59,36% concordam com a afirmação e 12,83% concordam totalmente, o que representa uma aprovação de 72,19%. Não houveram pesquisadores que discordassem totalmente da afirmação, e 15,51% discordam. Entre os discordantes, a porcentagem mais significativa ocorreu na Linguística, Artes

e Letras com 40%, seguida das Ciências Sociais Aplicadas com 29,63%, e Agrárias com 18,18%.

Tabela 28 - Relação entre área de conhecimento e a opinião sobre os pareceres do CEP/UFSM serem claros e objetivos

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	0	12	11	61	15
Ciências Humanas	0	4	3	20	2
Ciências Sociais Aplicadas	0	8	3	13	3
Ciências Agrárias	0	2	3	5	1
Ciências Exatas e da Terra	0	1	0	8	2
Linguística, Artes e Letras	0	2	1	2	0
Engenharias	0	0	1	1	1
Ciências Biológicas	0	0	1	1	0
Total	0	29	23	111	24

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Um fator que provavelmente contribua para a qualidade dos pareceres no CEP/UFSM é que diferente do preconizado na Norma Operacional da CONEP, que preferencialmente o parecer deve ser tramitado durante a reunião, os pareceres são revisados pelo Coordenador após a realização das reuniões e somente depois encaminhados para os proponentes dos projetos. Sabe-se que a multidisciplinaridade, característica do Comitê, favorece para que hajam pareceres escritos de formas distintas, por isso a padronização torna-se uma importante aliada para atenuar tal fato. A própria Plataforma Brasil já favorece a padronização ao ter um modelo de parecer a ser seguido, no qual o relator do projeto preenche as informações específicas de cada ponto do projeto.

Continuando a tratar dos pareceres, foi apresentada a seguinte afirmação aos participantes: “Já recebi parecer de pendência do CEP/UFSM e não concordei com a avaliação recebida”. Os resultados são visualizados na Tabela 29.

Tabela 29 - Relação entre área de conhecimento e o fato de já não ter concordado com um parecer de pendência do CEP/UFSM

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	5	23	22	37	12
Ciências Humanas	4	13	2	7	3
Ciências Sociais Aplicadas	4	6	4	12	1
Ciências Agrárias	2	1	2	5	1
Ciências Exatas e da Terra	1	2	4	4	0
Linguística, Artes e Letras	2	0	0	1	2
Engenharias	2	1	0	0	0
Ciências Biológicas	0	1	0	1	0
Total	20	47	34	67	19

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Os dados demonstram que pouco mais que 10% concordam totalmente com a afirmação e 35,83% concordam. Também, pouco mais que 10% discordam totalmente e 25,13 discordam. As áreas que mais discordaram dos pareceres foram: Linguística com 60%, Agrárias com 54,55%, Saúde e Linguística com cerca de 50%, e Sociais Aplicadas com 48,15%. Nota-se que os respondentes das Engenharia assinalaram nunca ter discordado de um parecer de pendência do CEP/UFSM.

É importante salientar que, nos casos de discordância das decisões do CEP, o proponente pode entrar com recurso de reconsideração, que deve ser avaliado em até 30 dias. No caso de a reconsideração ser negada, ainda há a possibilidade de entrar com recurso junto à CONEP, que também avaliará no prazo de 30 dias (BRASIL, 2013). Um recurso deve ser interposto às instâncias responsáveis sempre que as decisões não respeitarem os princípios preconizados na Resolução nº 466/2012 que dizem: “parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos” (BRASIL, 2012, p. 9).

A próxima questão a ser tratada traz a seguinte afirmativa: “Considero importante o acompanhamento por parte do CEP da execução dos projetos aprovados”. A Tabela 30 manifesta os resultados.

Tabela 30 - Relação entre área de conhecimento e a percepção de achar importante que o CEP/UFSM acompanhe os projetos aprovados

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	4	8	20	54	13
Ciências Humanas	2	7	6	9	5
Ciências Sociais Aplicadas	2	7	3	13	2
Ciências Agrárias	2	2	0	5	2
Ciências Exatas e da Terra	0	1	3	5	2
Linguística, Artes e Letras	1	0	1	1	2
Engenharias	0	1	0	1	1
Ciências Biológicas	0	0	0	2	0
Total	11	26	33	90	27

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Observa-se que 62,57% concordam que haja acompanhamento do CEP da execução dos projetos aprovados, de forma a conferir se a mesma ocorre de acordo com o que foi avaliado pelo Colegiado. Em contraponto, cerca de 20% não aprova este tipo de ação por parte do CEP. Os que não opinaram representam 17,65% do total de pesquisadores consultados. A discordância mais significativa foi verificada nas Agrárias com 36,36%, Sociais Aplicadas com 33,33% e Humanas com 31,03%. Em relação às concordâncias, só houve unanimidade nas Ciências Biológicas, e na Saúde o índice chega próximo dos 70%.

De acordo com a legislação, os CEPs têm como uma de suas incumbências o acompanhamento dos projetos por meio de relatórios pelo menos a cada 6 meses, e também por meio de outros métodos a serem definidos pelo colegiado em consonância com o grau de risco das pesquisas (BRASIL, 2012). Para Freitas e Hossne (2002), é necessário que os CEPs se certifiquem que os projetos na prática estão sendo conduzidos de forma fiel ao projeto submetido e aprovado pelo colegiado. Para isso, podem ser realizadas inspeções no momento em que houver, de fato, o contato do pesquisador com o participante de sua pesquisa em projetos selecionados de forma ocasional ou de acordo com o risco.

Destaca-se que, atualmente, o CEP/UFSM não tem realizado nenhum tipo de acompanhamento dos projetos aprovados, sendo a emissão do parecer de aprovação o trâmite final perante o Comitê. É importante que seja exigido pelo menos a submissão de relatórios pelos pesquisadores ao CEP, assim como a

adoção de estratégias conforme já mencionado anteriormente. Quanto a isso, Amorim (2019) faz uma crítica à estruturação do Sistema CEP/CONEP, o avaliando como despreparado para atender às demandas necessárias, principalmente no que tange ao efetivo acompanhamento da execução das pesquisas. Para a autora, até mesmo a avaliação inicial dos protocolos ocorre na maioria dos casos com atraso, não sobrando tempo para que as etapas seguintes sejam realizadas pelos Comitês (AMORIM, 2019).

Finalizando as questões organizadas em escala do tipo de Likert, foi apresentada a seguinte afirmação: “Considero importante que o CEP/UFSM realize atividades de sensibilização sobre a importância da ética em pesquisa”. A Tabela 31 mostra a perspectiva dos respondentes.

Tabela 31 - Relação entre área de conhecimento e a concepção de achar importante que o CEP/UFSM realize atividades de sensibilização sobre a importância da ética em pesquisa

Área	Discordo totalmente	Discordo	Não concordo nem discordo	Concordo	Concordo totalmente
Ciências da Saúde	0	5	3	57	34
Ciências Humanas	0	0	2	14	13
Ciências Sociais Aplicadas	1	1	0	16	9
Ciências Agrárias	1	0	1	3	6
Ciências Exatas e da Terra	0	0	0	4	7
Linguística, Artes e Letras	0	0	0	2	3
Engenharias	0	0	0	2	1
Ciências Biológicas	0	0	0	0	2
Total	2	6	6	98	75

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Para mais de 90% dos respondentes é importante que o CEP/UFSM realize atividades de sensibilização a respeito de ética em pesquisa, sendo que pouco mais de 40% consideram muito importantes. Os que discordam totalmente representam 1,07% do total há pesquisadores das Sociais Aplicadas e Agrárias. E os que discordam, representando 3,21% do total, são respondentes das áreas da Saúde e Sociais Aplicadas.

Observa-se que, nos últimos anos, o CEP/UFSM não desenvolveu nenhum tipo de atividade educativa sobre o tema, limitando-se a participar de palestras ou

rodas de conversas quando convidado. Segundo o Manual sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (2010), uma das atribuições dos CEPs é promover discussões, seminários, cursos e palestras com vistas a exercer o seu papel educativo indicado na legislação nacional. Barbosa (2010) relata que, muitas vezes, os CEPs acabam não conseguindo cumprir as suas funções educativas devido à demanda por avaliações e demais atividades burocráticas, necessitando haver mais incentivo institucional para que, de fato, consigam dar conta de tantas atribuições. A realização dessas atividades junto à comunidade acadêmica pode representar o início da mudança da cultura de pensamento negativa acerca do CEP, visto muitas vezes como um obstáculo aos objetivos acadêmicos e científicos. Dessa forma, é possível obter uma maior aproximação com os seus usuários e tornar essa relação mais amistosa.

Encerrando as questões de múltipla escolha, foram apresentadas soluções para a melhoria no fluxo dos projetos no CEP, onde o pesquisador poderia assinalar tantas quantas achasse necessário (Tabela 32).

Tabela 32 - Soluções que os pesquisadores consideram efetivas na melhoria do fluxo dos projetos no CEP/UFSM

Alternativa	Total	%
Promoção de capacitações sobre o funcionamento do CEP e da Plataforma Brasil	123	30,15
Aumento no número de reuniões mensais	102	25
Aumento dos números de avaliadores dos projetos	92	22,55
Diminuição da documentação exigida	83	20,34
Outro	8	1,96
Total de respostas	408	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

A partir da Tabela 32, com relação ao que o respondente considera que possa melhorar a fim de favorecer o fluxo dos projetos de pesquisa ao CEP, todas as categorias, com exceção da alternativa “Outro”, tiveram entre 20,34% a 30,15% de afirmações, porém a afirmação da necessidade da promoção de capacitações sobre o funcionamento do CEP e da Plataforma Brasil foi, dentre as categorias, a mais frequente, com 30,15%.

Em relação ao aumento do número de reuniões, ressalta-se que a reunião de periodicidade mensal é o mínimo preconizado na legislação. Um eventual aumento necessitaria de discussões em nível de instituição, pois os integrantes necessitam de dispensa de suas atividades para a participação nas reuniões. Sobre o aumento no número de avaliadores, reflete-se a respeito da dificuldade de se compor a equipe multidisciplinar, devido à falta de indicações de participação por partes dos setores da Universidade. Ressalta-se que a inclusão de uma pontuação que vale para progressões para quem fizer parte do CEP já é vigente na UFSM. De acordo com Barbosa (2010), a situação pode ser ainda mais delicada no que tange aos representantes de usuários que não possuem vínculo empregatício na instituição que abriga o CEP, o que torna ainda mais difícil o encorajamento em fazer parte do colegiado. Para a autora, aumentar o número de integrantes nem sempre pode ser considerado efetivo, já que um eventual aumento implica aumento do quórum que caso não alcançado inviabiliza a realização da reunião (BARBOSA, 2010). Além disso, Bento (2010) chama a atenção para alta rotatividade de integrantes nos CEPs, os quais no momento que estiverem mais experientes com as suas funções deixam o lugar para outros, que levam tempo para dominarem as suas atribuições e demandam capacitação.

No que concerne à diminuição da documentação, pode ser estudada a união de documentos como, por exemplo, termo de confidencialidade com termo de consentimento livre e esclarecido, ou até mesmo, a inclusão dos documentos que não são obrigatórios na Plataforma Brasil apenas no projeto. Esse fato pode contribuir para mitigar uma das pendências mais frequentes detectadas na análise das pendências do presente trabalho: informações discordantes apresentadas no projeto, PB e documentos anexados individualmente (Tabela 8).

A respeito da alternativa com maior frequência de respostas, pode-se concluir, a partir deste resultado, associado aos resultados presentes na Tabela 31, de que os usuários do CEP/UFSM carecem de maior qualificação para submissões de projetos mais assertivas e diminuição no número de pendências. Com relação às afirmações da alternativa “Outro”, as respostas foram direcionadas a: diminuição de exigências, maior clareza nas informações disponibilizadas, não se ater a questões metodológicas e a criação de subcomissões para a área de Ciências Sociais e Humanas. Sobre as subcomissões, Barbosa (2010) também faz menção a esta sugestão, não apenas em uma área específica, mas em todas as áreas de

conhecimento, fazendo elas uma análise prévia ao CEP. Na UFSM existe a figura das Comissões de Pesquisa em cada centro de ensino, e uma alternativa seria essas comissões ampliarem o seu escopo de avaliação, passando também a analisar questões éticas, podendo inclusive cada uma ter a participação de pelo menos um integrante do CEP.

5.6 INCONGRUÊNCIAS NOS RESULTADOS OBTIDOS ENTRE AS ÁREAS DE CONHECIMENTO E CARACTERÍSTICAS DE PERFIL

Seguindo as análises, o foco a seguir é na variação de respostas por características de perfil. Então, foi feita a análise das perguntas em escala Likert para observar diferenças nas respostas por área de conhecimento, sexo, titulação máxima e tempo de trabalho.

No que diz respeito à área de conhecimento, a ideia de realizar o teste Qui-quadrado está correta para verificar a associação entre as áreas e a escala Likert. Por outro lado, observou-se que, para algumas áreas, as caselas da tabela de contingência resultante não possuem nenhuma observação. Isso gera instabilidade e compromete a aproximação do teste Qui-quadrado. Nesse contexto, foi realizado o teste exato de Fisher geral para verificar a associação entre as duas variáveis para, pelo menos, duas categorias, pois este não precisa de valor mínimo nas caselas para ser realizado sem perda de significância. Também foi realizado o teste de Fisher 2 a 2 (para áreas) para as perguntas que tiveram nível de significância alto, para que exista diferença entre as áreas. Então, realizou-se para cada pergunta com diferença significativa entre as áreas um teste de Fisher entre todas as áreas duas a duas, verificando, assim, entre em quais centros existe as diferenças.

Observou-se que na questão 4 que afirmava: “Tenho conhecimento a respeito das legislações aplicadas à ética em pesquisa com seres humanos (466/2012 e 510/2016)” houve diferença significativa entre áreas de conhecimento conforme é apresentado na Tabela 33.

Tabela 33 - Questão 4 x Área de Conhecimento CNPQ

Área	1	2	3	4	5	6	7	8
Agrárias (1)	-							
Biológicas (2)	>0,9999	-						
Saúde (3)	0,0676	0,2691	-					
Exatas (4)	>0,9999	>0,9999	0,0207	-				
Humanas (5)	0,0967	0,2393	0,4278	0,0224	-			
Sociais Aplicadas (6)	>0,9999	0,7609	0,1149	0,6019	0,1785	-		
Engenharias (7)	>0,9999	>0,9999	0,1790	0,7136	0,2479	>0,9999	-	
Linguística, Artes e Letras (8)	0,1934	>0,9999	0,0107	0,1958	0,0627	0,1163	0,4286	-

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Na Tabela 33, os números elencados na linha vertical correspondem a cada área de conhecimento da primeira coluna. A partir do teste de Fisher geral, com nível de significância a 5%, tem-se que o p-valor é 0,009495, então conclui-se que há diferença significativa nas respostas das áreas de conhecimento na questão 4, ou seja, as pessoas de áreas diferentes responderam esta pergunta de forma diferente. Isso leva a inferir que, entre as diferentes áreas do conhecimento, há diferença de percepção acerca do conhecimento a respeito das legislações aplicadas à Ética em pesquisa com Seres Humanos. Já, com o teste de Fisher 2 a 2, com nível de significância a 5%, então, conclui-se que há diferença significativa nas respostas das áreas de Exatas e Saúde, com p-valor 0,0207, de Humanas e Exatas, com p-valor 0,02242 e de Saúde e Letras com p-valor 0,0107.

Com a análise descritiva (Tabela 15) corroborando com o teste de Fisher 2 a 2, pode-se ver que as áreas que mais concordam com a pergunta 4 são as áreas de Saúde e Humanas e as que mais discordam são as áreas de Agrárias, Biológicas, Exatas e Letras. No p-valor, tem-se algumas diferenças entre Letras e Exatas de Saúde e Humanas, para Exatas e de Saúde para Letras, além de o p-valor ser aproximadamente 1 entre Exatas e Agrárias e Biológicas, com o p-valor sendo aproximadamente 1 para Letras e Biológicas, concluindo que essas 4 áreas são as que mais discordam da afirmação presente na questão 4.

Outra questão que apresentou diferenças significativas em áreas de conhecimento foi a 5, que trazia a seguinte afirmação: “As Resoluções emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial a: 466/2012 e 510/2016 abordam o tipo de pesquisa que eu realizo de forma completa e esclarecida”. A Tabela 34 apresenta os resultados.

Tabela 34 - Questão 5 x Área de Conhecimento CNPQ

Área	1	2	3	4	5	6	7	8
Agrárias (1)	-							
Biológicas (2)	0,6923	-						
Saúde (3)	0,0116	0,2945	-					
Exatas (4)	>0,9999	0,7091	0,1625	-				
Humanas (5)	>0,0999	0,7037	0,0021	0,8415	-			
Sociais Aplicadas (6)	0,6219	0,8043	>0,0001	0,6659	0,7703	-		
Engenharias (7)	0,6703	>0,9999	0,2510	>0,9999	0,6923	0,7522	-	
Linguística, Artes e Letras (8)	0,3656	0,2	>0,0001	0,1552	0,2563	0,5449	0,2286	-

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Com o teste de Fisher geral, com nível de significância a 5%, tem-se que o p-valor é 0,0004998, então conclui-se que há diferença significativa nas respostas das áreas de conhecimento na questão 5, ou seja, as pessoas de áreas diferentes responderam diferentemente à pergunta 5.

Com o teste de Fisher 2 a 2, com nível de significância a 5%, conclui-se que há diferença significativa nas respostas das áreas de Agrárias e Saúde, com p-valor 0,0116, de Humanas e Saúde, com p-valor 0,0021, de Saúde e Sociais com p-valor $<0,0001^*$ e de Saúde e Letras com p-valor $<0,0001^*$. Com a análise descritiva (Tabela 16) colaborando com o teste de Fisher 2 a 2, pode-se ver que a área onde mais concordam com a pergunta 5 é área da Saúde e as que mais discordam são as áreas de Agrárias, Humanas, Letras e Sociais, sendo as áreas que diferem significativamente da área que mais concorda que é a área da Saúde.

Nas demais questões organizadas em escala Likert, não foram verificadas diferenças significativas entre as respostas por área de conhecimento. Em relação ao tempo de trabalho e titulação máxima, também não foram encontradas diferenças significativas entre os respondentes. No que diz respeito ao sexo dos respondentes, houve diferença significativa apenas na questão 11, onde era apresentada a seguinte afirmação: “Considero a utilização da Plataforma Brasil um entrave no processo de submissão e aprovação dos meus projetos”. Com o teste de Fisher geral, com nível de significância a 5%, tem-se que o p-valor é 0,0365, dessa forma, conclui-se que há diferença significativa nas respostas entre os sexos. Na Tabela 35, estratificam-se os montantes de respostas por cada alternativa, seus percentuais relativos e as médias por grupo de respondentes.

Pode-se observar que, entre os respondentes, quando utilizada a variável sexo para discriminação, há diferenças de percepção a respeito da Plataforma Brasil ser considerada um entrave no processo de submissão de projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Como já demonstrava o p-valor = 0,0365, nos estratos por alternativa de respostas e na média apurada, confirma-se essa diferença de que os respondentes homens concordam mais que as respondentes mulheres de que a Plataforma Brasil se constitua em um entrave.

Tabela 35 - Questão 11 x Sexo dos respondentes

Resposta	Feminino	% Relativo	Masculino	% Relativo	Total
Concorda	34	25,95%	18	32,14%	52
Concorda totalmente	10	7,63%	12	21,43%	22
Discorda	40	30,53%	15	26,79%	56
Discorda totalmente	18	13,74%	5	8,93%	23
Não concorda nem discorda	29	22,14%	6	10,71%	35
Total	131	100,00%	56	100,00%	187
Questão/Variável	Sexo	N	Média	Desvio Padrão	
11 - PBEntrave	Masculino	56	3,3036	1,32005	
	Feminino	131	2,8258	1,18190	

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

5.7 ANÁLISE FATORIAL

Para a análise fatorial, procedeu-se o teste de Bartlett para as questões 4 e 5 e de 11 a 19, que estão organizadas em escala do tipo Likert. O p-valor foi próximo de 0, rejeitando-se H_0 e indicando que há correlação. O índice KMO foi de 0,82. Ambos deram os resultados necessários para a análise fatorial. Especificamente sobre o KMO, Pestana e Gajero (2014) argumentam que a adequação dos dados é boa quando esse índice estiver no intervalo de 0,8 a 0,9. A Tabela 36 a seguir traz a matriz que contém as explicações da variância e os seus respectivos fatores.

Tabela 36 - Explicação da variância

Fatores	Autovalor	% da variância	% acumulada da variância
Fator 1	3.958	35.98	35.98
Fator 2	1.484	13.491	49.471
Fator 3	1.001	9.101	58.572
Fator 4	0.879	7.988	66.559
Fator 5	0.768	6.983	73.542
Fator 6	0.729	6.625	80.167
Fator 7	0.539	4.903	85.07
Fator 8	0.489	4.448	89.518
Fator 9	0.43	3.907	93.425
Fator 10	0.384	3.492	96.917
Fator 11	0.339	3.083	100

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Ao proceder a análise, percebe-se que é razoável fazer a divisão em 3 fatores. O fator 1 explica 35,98% da variância, o fator 2 explica 13,49% da variância

e o fator 3 explica 9,10 da variância. Pode-se ver que esses três fatores explicam 58,57% da variância. A Tabela 37 apresenta os fatores relacionados às questões.

Tabela 37 - Matriz de cargas fatoriais para três fatores

Questão	Fator 1	Fator 2	Fator 3
4. Conhecimento da legislação		-0,711	
5. Resoluções CNS		-0,723	
11. Plataforma Brasil	0,541		
12. Documentos CEP	-0,673		
13. Rapidez do CEP	-0,743		
14. Facilidade CEP	-0,685		
15. Clareza CEP	-0,737		
16. Resolução de problemas CEP	-0,745		
18. Importância CEP			0,619
19. Sensibilização pelo CEP			0,614

Fonte: Elaborado pela autora (2021).

Percebe-se, através dos maiores valores, em módulo, as maiores cargas fatoriais entre os fatores e as questões. Começando pelo fator 1, que tem a relação mais forte com as questões 11, 12, 13, 14, 15, 16, e uma relação um pouco menos significativa com os demais, mas ainda alta, já que ele, por si só, corresponde a praticamente um terço da oscilação da variância. O fator 2 já é mais significativo para algumas questões, principalmente a 4, 5, possuindo uma relação mais fraca nas demais. Já o fator 3 tem uma relação forte apenas com as questões 18 e 19. A questão 17 que trata da avaliação do CEP foi suprimida, visto que, de acordo com Pestana e Gajeiro (2014, p. 524), “em geral, consideram-se significativos os *loadings* maiores ou igual a 0,5”, e o valor resultante foi 0,494.

Esses fatores representaram uma perspectiva comum entre os usuários. O fator 1 diz respeito à legislação vigente relacionada ao CEP. O fator 2 trata da interação do usuário com a plataforma e com o CEP, ou seja, de toda a questão operacional que envolve a submissão e aprovação de um projeto. Já o fator 3 aborda o papel do CEP/UFSM de acompanhar a execução dos projetos aprovados e promover atividades de sensibilização sobre a ética em pesquisa. A Figura 4 esboça os aspectos basilares a serem observados pelo CEP.

Figura 4 - Aspectos a serem observados pelo CEP/UFMS



Fonte: Elaborado pela autora (2021).

O atendimento desses três fatores, que podem ser considerados necessidades básicas dos usuários do CEP/UFMS, pode contribuir por elevar os seus níveis de satisfação.. O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa ressalta que o papel primordial de um CEP é “promover formação inicial e educação continuada” (BRASIL, 2008, p. 51), inclusive sobre aspectos históricos e de legislações aplicáveis. Além disso, menciona que devem ser disponibilizados meios que possibilitem discussões, sugestões e solução de dilemas, e cursos básicos. Em termos de legislação, um CEP não tem poder de interferência, a não ser a promoção de debates, e mesas redondas que tragam conhecimento e interpretação das normas expedidas. Este fator entra como o papel do CEP, de sensibilizar, capacitar e promover cada vez mais as pesquisas com elevado padrão ético. Além disso entra como papel do CEP contribuir para que a operacionalização das atividades seja cada vez mais eficiente e célere.

Os resultados ratificam os demais resultados apresentados neste trabalho. Em especial, a questão da legislação que, de acordo com as Tabelas 33 e 34, possuem discrepâncias de opiniões entre os respondentes de diferentes áreas de conhecimento, e que merecem uma atenção especial e o papel do CEP,

considerado de muito importante pelos respondentes conforme Tabelas 30 e 31. De modo geral observou-se que a operacionalização das atividades pelo CEP/UFSM é aprovada pela maioria dos respondentes, cabendo a ele, aprimorar as discussões acerca de legislação em áreas específicas como: Ciências Humanas, Sociais Aplicadas e Ciências Agrárias e promover atividade de capacitação, sensibilização e avaliação de projetos já aprovados.

5.8 CEP/UFSM: CONSIDERAÇÕES PARA APERFEIÇOAR A ATUAÇÃO

No questionário aplicado aos respondentes, a última questão era um espaço livre para os respondentes fazerem comentários ou dar sugestões para o CEP/UFSM. Do total de respondentes, apenas 46 deram uma contribuição. De modo geral, foram abordadas demandas já pontuadas no presente trabalho.

Cerca de 20% dos comentários remetem às situações relacionadas à Plataforma Brasil, principalmente à dificuldade no preenchimento e localização de informações, bem como a abordagem dos formulários voltada para a área biomédica. Cerca de 10% mencionaram a importância de receberem capacitações sobre o tema, ressaltando o pronunciamento de um respondente da área da Saúde:

A capacitação dos usuários do CEP quanto ao funcionamento deste e da PB é fundamental para agilizar o processo, esclarecer sobre a sua finalidade e a importância da avaliação ética para proteção de todos os envolvidos e para diminuição do número de projetos com pendências (Respondente 99, Ciências da Saúde, 2021).

O comentário de outro respondente da mesma área de conhecimento complementa o exposto: “Atitude mais educativa que vise construir projetos adequados com os pesquisadores ao invés de apenas fiscalizar e apontar que não se pode fazer determinada pesquisa [...]”. Esse resultado corrobora com os resultantes apresentados nas Tabelas 31 e 32.

Um ponto relevante abordado por um pesquisador das Ciências Sociais Aplicadas diz respeito à repetição de informações ao longo do processo, fato este que pode gerar pendências como as identificadas como uma das mais recorrentes na Tabela 8.

[...] a principal sugestão é reduzir a quantidade de informações que devemos preencher de forma repetida. Por exemplo, o projeto em si. Há

algumas informações sobre o projeto que tem que ser preenchidas no arquivo em Word para submissão ao GAP; depois novamente no portal do professor para tramitação ao GAP; depois novamente no portal da Plataforma Brasil; e novamente no projeto a ser submetido na Plataforma Brasil. Ou seja, a mesma informação é repetida e informada 4 vezes [...] (Respondente 86, Ciências Sociais Aplicadas, 2021).

Outro respondente da Área da Saúde também apresentou queixas sobre esse fato: “Acho inadmissível que o projeto do CEP seja diferente do portal de projetos. Preencher todas as solicitações do portal de projetos mais a Plataforma Brasil é algo que desanima qualquer pesquisador”. Observa-se que não há integração entre os cadastros de Projetos na Instituição e na Plataforma Brasil, o que gera mais trabalho e insatisfação aos usuários. Uma sugestão seria o CEP/UFSM trabalhar junto às demais instâncias uma forma de unificação de documentos e informações.

Respondentes das Ciências Humanas manifestaram contrariedade com a avaliação de seus projetos com as suas especificidades conforme trechos a seguir: “O problema do Comitê de Ética na Pesquisa na minha opinião é que eles trabalham com uma racionalidade que não é própria do campo das ciências humanas. Com isso, se colocam muitos entraves ao andamento de nossos projetos[...]” e “[...] a obrigatoriedade de especificar o n de sujeitos envolvidos. Como saber de antemão em uma pesquisa etnográfica?”. E, por fim:

É fundamental que os avaliadores da área de Ciências Humanas dominem os tipos de abordagem de pesquisa, uma vez que algumas vezes solicitam informações que não cabem, como por exemplo, prever as questões para pesquisa autobiográfica ou questões prévias para entrevistas narrativas. Coisas que não cabem para uma abordagem desta natureza (Respondente 23, Ciências Humanas, 2021).

Verifica-se que os resultados vão ao encontro do apresentado na Tabela 29, onde cerca de 30% dos pesquisadores das Humanas alegaram já não ter concordado com alguma avaliação recebida pelo CEP. Diante dos dados apresentados, sugere-se que hajam capacitações no CEP/UFSM para os integrantes, de forma que todos estejam preparados para avaliar as múltiplas possibilidades de pesquisas existentes em todas as áreas de conhecimento, em especial, as Humanas, e demais apontados na tabela como discordantes, como, por exemplo, as Sociais Aplicadas.

Outro aspecto, também abordado por alguns respondentes, se refere à avaliação metodológica dos projetos, fato esse apresentado na Tabela 6 como uma

das principais pendências encontradas nos pareceres analisados, representando cerca de 20% do total. De acordo com um respondente: “[...] Acho que o CEP não deve e nem tem condições de interferir na pertinência ou mesmo na metodologia das pesquisas submetidas, mas ater-se ao campo ético, à minimização dos riscos”. Conforme já explicitado, as Resoluções da CONEP preveem a análise do método quando ele tiver relação com um eventual risco aos participantes da pesquisa.

Ademais, foram abordadas questões como aumento no número de reuniões, que está contemplado nos dados da Tabela 32, excessivo rigor nas exigências das documentações, abordado na Tabela 7, e insatisfações com o conteúdo exigido no TCLE, o que, conforme Tabela 5, é a principal pendência encontrada nos pareceres, representando quase 50% do total.

6 CONCLUSÃO

A preocupação com as questões éticas nas pesquisas tem se intensificado no Brasil, país onde a primeira regulamentação surgiu em 1988 e pode ser considerada jovem, levando-se em conta que o primeiro documento internacional a respeito do tema, o Código de Nuremberg, foi lançado 41 anos antes. O fato é que, com a existência de resoluções norteadoras e a iminência do surgimento de uma lei federal obrigando a avaliação ética de projetos, as instituições devem buscar o aprimoramento de seus Comitês de Ética em Pesquisa. Baseado nisso, este trabalho objetivou conhecer as percepções dos usuários do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM a respeito de sua atuação.

Inicialmente, foi realizada a caracterização do funcionamento do CEP/UFSM a fim de se conhecer como o mesmo se organiza estruturalmente e conduz suas atividades de recebimento e avaliação de projetos de pesquisa. Após, foram verificadas as principais pendências nos pareceres emitidos pelos avaliadores de projetos na Plataforma Brasil entre os anos de 2016 a 2019.

Observou-se que 40,97% das pendências são relativas à descrição de riscos e benefícios, redação e inclusão de itens obrigatórios no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e no Termo de Assentimento. A seguir, com 25,73% do total, estão as pendências relacionadas aos demais documentos obrigatórios, como o Termo de Confidencialidade, por exemplo, com ausência de informações ou informações discordantes, bem como aspectos formais como assinatura. Em terceiro lugar, com 19,26%, ficaram as pendências relacionadas à metodologia dos projetos, que muitas vezes apresentaram falta de alinhamento com os objetivos traçados, classificação incorreta ou ausência de informações relevantes para a avaliação. Por fim, com 13,33%, ficaram as pendências relativas a uma mesma informação que foi apresentada de forma distinta em locais diferentes, como, por exemplo, o número da amostra ser diferente na Plataforma Brasil e no projeto.

Após a análise dos dados secundários, iniciou-se a análise dos dados primários obtidos por meio de questionário aplicado aos usuários a fim de investigar o entendimento a respeito de ética em pesquisa e de legislação aplicável, bem como as suas percepções quanto à operacionalização das atividades pelo CEP/UFSM. De modo geral, os usuários possuem a percepção sobre o que é ética em pesquisa e o porquê de ela ser importante, bem como os valores que a envolve.

Quanto à legislação, 78,61% afirmaram ter conhecimento. Entretanto, o desconhecimento foi notado com maior representatividade nas áreas: Engenharias (33,33%), Linguística, Artes e Letras (20%), Ciências Agrárias (18,18%), Ciências Exatas e da Terra (18,18%) e Ciências Sociais Aplicadas (11,11%). Além disso, os usuários dessas áreas, junto aos das Ciências Humanas, manifestaram descontentamento com o conteúdo das normativas, assinalando que as mesmas não contemplam o tipo de pesquisa que desenvolvem.

Verificou-se que 60,81% afirmaram que submetem projetos ao CEP por exigência de terceiros, como instituição de origem ou de coleta de dados, bem como de entidades financiadoras. A percepção de proteção aos participantes de pesquisas foi demonstrada em 36,54% das respostas. Percebe-se que os usuários, apesar de compreenderem as questões éticas e sua importância, realizam as submissões motivadas por imposição de terceiros.

Sobre as dificuldades no processo de submissão e aprovação no CEP/UFSC, em primeiro lugar está o manuseio da Plataforma Brasil, seguido da elaboração de documentos, fato esse já verificado nas pendências mais recorrentes, seguido de obtenção de autorização institucional e compreensão do trâmite no CEP. Apesar das dificuldades encontradas, mais da metade dos respondentes afirmaram que o CEP costuma dar retorno das avaliações realizadas rapidamente, as informações sobre o comitê são de fácil acesso e os pareceres podem ser considerados claros e objetivos. Os resultados também demonstraram que cerca de metade dos respondentes já discordaram das avaliações recebidas do CEP.

Pouco mais de 60% dos respondentes afirmaram ser relevante que o CEP realize o acompanhamento da execução dos projetos aprovados e mais de 90% acredita que o CEP deve promover atividades de sensibilização acerca do tema. Essas duas iniciativas mencionadas não são realizadas pelo CEP/UFSC atualmente.

Para identificar possíveis incongruências nos resultados obtidos entre as áreas de conhecimento e demais características de perfil, foram executados testes estatísticos que manifestaram disparidades significativas em 3 questões. Na questão que traz a afirmação sobre ter conhecimento da legislação vigente, as áreas Ciências da Saúde e Ciências Humanas são as que mais concordam e diferem significativamente das áreas Agrárias, Biológicas, Exatas e da Terra e Linguística, Artes e Letras. Na questão que traz a afirmação sobre a legislação contemplar o tipo

de pesquisa que desenvolvem, a área da Ciências da Saúde é a que mais concorda e difere significativamente das áreas Sociais Aplicadas, Humanas, Agrárias e Linguística, Artes e Letras. Na questão que avalia a percepção sobre a Plataforma Brasil ser um entrave na aprovação de projetos, houveram diferenças significativas entre gênero, com o sexo feminino tendo concordado mais com a afirmação.

Com as respostas obtidas nas questões organizadas em escala Likert, foi realizada a análise fatorial exploratória, e encontrados três fatores intimamente relacionados com as expectativas dos respondentes. Estes fatores nomeados e transformados em aspectos foram nomeados como: legislação, operacionalização das atividades e papel do CEP e possuem relação com a satisfação dos usuários na medida em que são desenvolvidos.

A partir das demandas apresentadas pelos respondentes e nos resultados de pendências verificadas, fica clara a importância e necessidade da atuação do CEP/UFSM na promoção de capacitações, principalmente no que tange à utilização da Plataforma Brasil, elaboração de documentos e esclarecimento sobre a aplicação da legislação em face de determinados tipos de pesquisa. Isso porque a condução do processo operacional pelo CEP é realizada de maneira satisfatória, porém o andamento pode ser acelerado a partir da aproximação da comunidade acadêmica, exercendo o seu papel educativo e afastando-se da imagem punitiva ou impositiva. Ademais, observou-se a necessidade de alinhamento dos processos do CEP/UFSM com os demais processos institucionais, que geram uma carga excessiva aos pesquisadores.

Em relação às estratégias adotadas neste estudo, salienta-se a opção por calcular o tamanho da amostra necessária após ser realizado o mapeamento do quantitativo de pesquisadores que submeteram projetos ao CEP/UFSM no período selecionado (2016 a 2019) e o envio manual dos questionários a cada um dos 444 pesquisadores. Pois, apesar de ter tornado o trabalho mais extenuante, trouxe um retorno significativo de respostas e uma maior relevância aos resultados obtidos.

Por fim, para estudos futuros, sugere-se aprofundar as relações dos pesquisadores da Área de Ciências Sociais Aplicadas, (área na qual pertence o Programa de Pós-Graduação em Gestão de Organizações Públicas ao qual se vincula esta dissertação) com o Comitê de Ética em Pesquisa, pois nos resultados foi possível observar a rejeição da área em quase todos os aspectos relacionados ao Comitê.

REFERÊNCIAS

- ADHIKARI, S. Research ethics: definition, principles and advantages. **Public Health Notes**, [S. l.], 13 out. 2020. Disponível em: <https://www.publichealthnotes.com/research-ethics-definition-principles-and-advantages/>. Acesso em: 20 mar. 2021.
- AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 3, p. 1033-1040, mar. 2019. Disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/etica-em-pesquisa-no-sistema-cepconep-brasileiro-reflexoes-necessarias/16232?id=16232&id=16232>. Acesso em: 25 ago. 2019.
- ARAÚJO, N. C.; FRANCISCO, D. J. Ética em Pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. **Informação & Informação**, Londrina, v. 21, n. 3, p. 361-375, set./dez. 2016. Disponível em: <http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/informacao/article/view/22757>. Acesso em: 01 ago. 2019.
- ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinki V**. 1996. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/helsin5.htm>. Acesso em: 15 out. 2019.
- BARBOSA, A. S. **Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEPS) das universidades estaduais da Bahia**. 2010. 185f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem e Saúde) - Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Jequié, 2010.
- BARBOSA, A. S.; BOERY, R. N. S. O. Entraves e potencialidades para estudar Comitês de Ética em Pesquisa (CEP): uma experiência vivenciada na pós-graduação. **Persona y Bioética**, Cundinamarca, v. 17, n. 1, p. 58-67, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/pebi/v17n1/v17n1a05.pdf>. Acesso em: 08 set. 2019.
- BARBOSA, A. S.; BOERY, R. N. S. O.; FERRARI, M. R. Importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). **Bioética y Derecho**, Barcelona, v. 26, p. 31-43, set. 2012. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/pdf/bioetica/n26/original4.pdf>. Acesso em: 30 set. 2019.
- BARBOSA, A. S.; CORRALES, C. M.; SILBERMANN, M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. **Revista Bioética**, Brasília, v. 22, n. 3, p. 482-492, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v22n3/v22n3a12.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2019.
- BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. 1. ed. rev. e ampl. São Paulo: Edições 70, 2011.
- BARRAQUI, D. A “ciência” de Hitler: por um bem maior. **Histo é História**, Vitória, 08 jan. 2011. Disponível em: <https://doughnahistoria.blogspot.com/2011/01/ciencia-de-hitler-por-um-bem-maior.html>. Acesso em: 18 out. 2019.

BATISTA, K. T. **O sistema brasileiro de revisão ética em pesquisa na percepção de pesquisadores do Distrito Federal**: análise bioética. 2017. 160f. Tese (Doutorado em Bioética) - Universidade de Brasília, Brasília, 2017.

BENDATI, M. M. A.; ZUCOLOTTI, A. M. **Sequencia didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos**: a Resolução CNS nº 510/2016 para as ciências humanas e sociais. Porto Alegre: IFF RS – Campus Porto Alegre; PROFEPT. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/handle/capes/553824>. Acesso em: 01 jul. 2020.

BENTO, S. A. F. **Funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil**. 2010. 193f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Universidade Estadual de Campinas, São Paulo, 2010.

BONFIM, J. R. Estudo Tuskegee e a falsa pesquisa de Hwang: nas agendas da mídia e do público. **Revista Redbioética/UNESCO**, [S. l.], v. 1, 2010. Disponível em: <https://redbioetica.com.ar/wp-content/uploads/2018/11/Ribeiro.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conheça a CONEP**. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001 de 2013**. Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>. Acesso em: 01 mar. 2021.

_____. 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: Ministério da Saúde, 2008.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa em seres humanos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2019.

_____. **Resolução Normativa nº 370, de 08 de março de 2007**. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2007/res0370_08_03_2007.html. Acesso em: 15 fev. 2021.

_____. Resolução Normativa nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 12, p. 59, 13 dez. 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 25 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resoluções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns>. Acesso em: 02 jul. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa - Versão 1.0**. Brasília: CONEP/CNS/MS, 2020.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Comitês de Ética em Pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>. Acesso em: 02 jul. 2020.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P. A.; DA SILVA, R. **Metodologia científica**. 6. ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2007.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Comitês de Ética em Pesquisa**. Brasília: CNS, 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>. Acesso em: 01 abr. 2021.

DINIZ, D. *et al.* **Ética em pesquisa**: temas globais. Brasília: UNB, 2008.

ECONOMIC AND SOCIAL RESEARCH COUNCIL. **Financiamento**. Swindon, 2021. Disponível em: <https://esrc.ukri.org/funding/guidance-for-applicants/research-ethics/our-core-principles/>. Acesso em: 15 mar. 2021.

FERNANDES, T. As terríveis experiências médicas do nazismo. **Fatos sobrenaturais**, São Paulo, 13 ago. 2014. Disponível em: <https://fatosdesconhecidos.ig.com.br/as-terríveis-experiências-médicas-do-nazismo/>. Acesso em: 15 nov. 2019.

FREITAS, C. B. D.; HOSSNE, W. S. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. **Revista Bioética**, Brasília, v. 10, n. 2, p. 129-146, 2002. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/218. Acesso em: 10 jul. 2019.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GOODMAN, A. De Tuskegee à Guatemala: os testes americanos em cobaias humanas. **Portal Vermelho**, São Paulo, 29 out. 2010. Disponível em: <https://vermelho.org.br/2010/10/29/de-tuskegee-a-guatemala-os-testes-americanos-em-cobaias-humanas/>. Acesso em: 5 nov. 2019.

GRISOTTI, M. A ética em pesquisa com seres humanos: desafios e novas questões. **Revista Brasileira de Sociologia**, Porto Alegre, v. 3, n. 5, p. 159-176, jan./jun. 2015. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5896064>. Acesso em: 10 ago. 2019.

GUERRIERO, I. C. Z. Resolução nº 510 de 7 de abril de 2016 que trata das especificidades éticas das pesquisas nas ciências humanas e sociais e de outras que utilizam metodologias próprias dessas áreas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 8, p. 2619-2629, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n8/1413-8123-csc-21-08-2619.pdf>. Acesso em: 20 set. 2019.

GUERRIERO, I. C. Z.; MINAYO, M. C. S. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 3, p.763-782, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/physis/v23n3/06.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2021.

GUILHEM, D.; DINIZ, D. **O que é ética em pesquisa**. 2. ed. São Paulo: Brasiliense, 2014.

HAIR JR., J. F. *et al.* **Fundamentos de métodos de pesquisa em administração**. Tradução: Lene Belon Ribeiro. Porto Alegre: Bookman, 2007.

JACOMÉ, M. Q. D. **Análise dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil: percepções de seus coordenadores e membros**. 2013. 215f. Tese (Doutorado em Bioética) - Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

LEITE, A. P. R. *et al.* Ética na pesquisa em Administração? Reflexões junto aos pesquisadores da Universidade Federal do Rio Grande do Norte. *In*: ENCONTRO NACIONAL DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA EM ADMINISTRAÇÃO, 38., 2009, São Paulo. **Anais [...]**. São Paulo: Anpad, 2009.

_____. Percepções e reflexões de pesquisadores – uma abordagem sobre ética na pesquisa. *In*: ENCONTRO NACIONAL DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA EM ADMINISTRAÇÃO, 34., 2010, Rio de Janeiro. **Anais [...]**. Rio de Janeiro: Anpad, 2010.

LICHTBLAU, E. The holocaust just got more shocking. **The New York Times**, New York, 01 mar. 2013. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2013/03/03/sunday-review/the-holocaust-just-got-more-shocking.html>. Acesso em 05 nov. 2019.

LOPES, L. F. D. **Calcule o tamanho da amostra para sua pesquisa**. 2020. Disponível em: <http://felipelopes.com/CalculoAmostra.php>. Acesso em: 12 mar. 2020.

LOPES-JÚNIOR, L. C. *et al.* Dificuldades e desafios em revisar aspectos éticos das pesquisas no Brasil. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 37, n. 2, p. 1-5, jun. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n2/0102-6933-rgenf-1983-144720160254476.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2019.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. **Técnicas de pesquisa**. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2011.

MCLEOD, S. A. Zimbardo - The Stanford Prison Experiment. **SimplyPsychology**, [S. l.], 21 jan. 2020. Disponível em: <https://www.simplypsychology.org/zimbardo.html>. Acesso em: 10 fev. 2020.

MELLO, A. G. Deficiência, incapacidade e vulnerabilidade: do capacitismo ou a preeminência capacitista e biomédica do Comitê de Ética em Pesquisa da UFSC. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 10, p. 3265-3276, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v21n10/1413-8123-csc-21-10-3265.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2019.

MINATO, E. H. **Ética em pesquisa na área das ciências sociais e humanas**: um estudo na Universidade Federal de Santa Maria. 2014. 93f. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão de Organizações Públicas) - Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2014.

MOORE, G. E. **Princípios éticos, escritos filosóficos e problemas fundamentais da filosofia**. 2. ed. São Paulo: Abril Cultural, 1985.

NETO, J. B. A.; FRANCO, T. B. Análise das publicações sobre os comitês de ética em pesquisa em Scientific Electronic Library Online (Scielo). **Revista Latinoamericana de Bioética**, [S. l.], v. 36, p. 27-50, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/rlb/v19n1/2462-859X-rlb-19-01-27.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2021.

NOVOA, P. C. R. O que muda na Ética em Pesquisa no Brasil: resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. **Einstein**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 7-10, mar. 2014. Disponível em: https://journal.einstein.br/wp-content/uploads/articles_xml/1679-4508-eins-S1679-45082014000100001/1679-4508-eins-S1679-45082014000100001-pt.x26000.pdf. Acesso em: 01 set. 2019.

OLIVEIRA, P. Tradução & ética. In: AMORIM, L. M.; RODRIGUES, C. C.; STUPIELLO, É. N. A. (Orgs.). **Tradução &**: perspectivas teóricas e práticas. São Paulo: Editora UNESP, 2015. p. 71-97.

PESTANA, M. H.; GAGEIRO, J. G. **Análise de dados para ciências sociais**: a complementaridade do SPSS. 3. ed. Lisboa: Sílabo, 2014.

PLATAFORMA BRASIL. **Cadastro**. Brasília, 2019. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso em: 03 dez. 2019.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. **Metodologia do trabalho científico**: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. 2. ed. Novo Hamburgo: Feevale, 2013. Disponível em: <http://www.feevale.br/Comum/midias/8807f05a-14d0-4d5b-b1ad-1538f3aef538/E-book%20Metodologia%20do%20Trabalho%20Cientifico.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2019.

REGO, S.; PALÁCIOS, M. **Comitês de ética em pesquisa**: teoria e prática. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

RESNIK, D. B. What is ethics in Research & why is it important?. **National Institute of Environmental Health Sciences**, Washington, 23 dez. 2020. Disponível em: <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/index.cfm?links=false>. Acesso em: 18 mar. 2021.

REZENDE, R. Doutores da agonia: por dentro da ciência nazista. **Superinteressante**, São Paulo, 18 jan. 2019. Disponível em: <https://super.abril.com.br/ciencia/doutores-da-agonia/>. Acesso em: 18 out. 2019

ROSSI, G. B.; SERRALVO, F. A.; JOÃO, B. N. Análise de conteúdo. **Revista Brasileira de Marketing**, São Paulo, v. 13, n. 4, p. 39-48, set. 2014. Disponível em: <http://www.revistabrasileiramarketing.org/ojs-2.2.4/index.php/remark/article/viewArticle/2701>. Acesso em: 26 nov. 2019.

SINGER, P. **Ética prática**. Tradução: Álvaro Augusto Fernandes. Cambridge: Cambridge University Press, 1993. Disponível em: [http://www.afag.com.br/professorrubens/artigos%20e%20outros/Peter%20Singer%20-%20%C9tica%20pr%E1tica\(286p\)%20++.pdf](http://www.afag.com.br/professorrubens/artigos%20e%20outros/Peter%20Singer%20-%20%C9tica%20pr%E1tica(286p)%20++.pdf). Acesso em: 20 dez. 2019.

SPIANDORELLO, W. P. O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos. **Revista Bioética**, Brasília, v. 22, n. 3, p. 471-481, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/bioet/v22n3/v22n3a11.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2020

TOMANIK, E. A. A ética e os Comitês de Ética em Pesquisa com seres humanos. **Revista Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 13, n. 2, p. 395-404, abr./jun. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/pe/v13n2/a23v13n2.pdf>. Acesso em: 20 jul. 2019.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. 1947. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/nuremcod.htm>. Acesso em: 25 jul. 2019.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA (UFSM). **Núcleo de Comitês**. Santa Maria, 2019. Disponível em: <http://nucleodecomites.ufsm.br/>. Acesso em: 01 dez. 2019

VALLS, Á. L. M. **O que é ética**. São Paulo: Brasiliense, 2005 (Coleção Primeiros Passos).

WEIS, L. N. *et al.* O comitê de ética em pesquisa na Universidade Federal de Santa Maria: um breve histórico. **Revista HCPA**, v. 31, n. 3, p. 372-376, 2011. Disponível em: <https://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/16576>. Acesso em: 05 nov. 2019.

YIN, R. K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.

APÊNDICE A - INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS: QUESTIONÁRIO PARA PESQUISADORES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA E DE OUTRAS INSTITUIÇÕES QUE UTILIZAM O CEP/UFSM

1. Concepção de ética em pesquisa com seres humanos (assinalar tantas alternativas quantas considerar pertinentes):

- Ciência interdisciplinar que se ocupa da proteção de todos os envolvidos em pesquisa com seres humanos
- É uma forma de proteção aos sujeitos da pesquisa
- Ramo da filosofia que se ocupa da pesquisa com seres humanos
- Ciência que aumenta a burocracia em pesquisas com seres humanos
- Não sei o que é ética em pesquisa

2. Dentre as alternativas a seguir, qual delas representa o maior valor ético de uma pesquisa?

- Produção de conhecimento que efetivamente beneficia a população
- Contribuição ao desenvolvimento da Ciência
- Possibilidade de participação de sujeitos que não têm acesso a serviços públicos de qualidade, como por exemplo, tratamento médico
- Maximização de benefícios proporcionados aos sujeitos participantes
- Participação voluntária, maximização de benefícios e minimização de riscos

3. Em sua trajetória acadêmica, você teve alguma abordagem sobre ética em pesquisa com seres humanos?

- Sim
- Não

4. Em relação a seguinte afirmação: "Tenho conhecimento a respeito das legislações aplicadas à ética em pesquisa com seres humanos" (466/2012 e 510/2016), você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

5. Em relação a seguinte afirmação: "As Resoluções emitidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em especial a: 466/2012 e 510/2016 abordam o tipo de pesquisa que eu realizo de forma completa e esclarecida", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

6. Quantidade de vezes que já submeteu projetos ao CEP/UFSM:

- Somente 1 vez
- De 2 a 5 vezes
- De 5 a 10 vezes
- Acima de 10 vezes

7. Quais motivos levam/levaram você a submeter um projeto ao Comitê de Ética (assinalar quantas necessárias)

- Exigência da instituição
- Exigência da instituição de coleta dos dados
- Exigência da instituição de financiamento do projeto
- Consciência da necessidade de proteger a mim e aos sujeitos da pesquisa
- Outra. Especifique: _____

8. O (s) projeto (s) que você tem submetido ao CEP é de (assinalar tantas quantas necessárias):

- Monografia de conclusão de curso de graduação
- Monografia de conclusão de cursos de especialização
- Dissertação de mestrado
- Tese de doutorado
- Tese de pós-doutorado
- Projeto de pesquisa institucional

9. Qual a importância que você atribui à submissão de um projeto de pesquisa ao CEP (assinalar tantas alternativas quantas considerar pertinentes):

- É importante para resguardar a mim e aos sujeitos da pesquisa
- É importante para cumprir as normas da CONEP e da instituição em que trabalho
- É importante para que eu possa melhorar o meu projeto
- É importante para publicação
- Considero importante porque tenho afinidade/gosto pela bioética
- Não considero importante

10. Qual a sua principal dificuldade ao submeter um projeto ao CEP/UFMS:

- Elaboração dos documentos
- Compreender o trâmite do CEP
- O cumprimento de prazos
- Utilização da Plataforma Brasil
- Obtenção de autorização institucional
- Não tenho dificuldade

11. Em relação à afirmação: "Considero a utilização da Plataforma Brasil um entrave no processo de submissão e aprovação dos meus projetos", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

12. Em relação à afirmação: "Considero a elaboração dos documentos necessários à submissão dos projetos no CEP/UFMS fácil e não encontro dificuldades", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

13. Em relação à afirmação: "De modo geral, considero rápido o retorno do CEP/UFMS, quanto ao resultado da análise dos protocolos de pesquisa.", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

14. Em relação à afirmação: "As informações sobre como encaminhar projetos ao CEP, consulta da situação de projetos submetidos e demais dúvidas sobre o processo são de fácil localização e acesso", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

15. Em relação à afirmação: "Os pareceres que recebo do CEP/UFMS podem ser considerados claros e objetivos", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

16. Em relação à afirmação: "De modo geral o CEP/UFMS atua prontamente na resolução de dúvidas e prestação de esclarecimentos necessários nos meios de comunicação disponibilizados", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

17. Em relação à afirmação: "Já recebi parecer de pendência do CEP/UFSM e não concordei com a avaliação recebida", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

18. Em relação à afirmação: "Considero importante o acompanhamento por parte do CEP da execução dos projetos aprovados", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

19. Em relação a seguinte afirmação: "Considero importante que o CEP/UFSM realize atividades de sensibilização sobre a importância da ética em pesquisa.", você:

- Concordo totalmente
- Concordo
- Não concordo nem discordo
- Discordo
- Discordo totalmente

20. Em sua opinião, o que pode melhorar para favorecer o fluxo dos projetos de pesquisa no CEP?

- Aumento do número de reuniões mensais
- Aumento do número de avaliadores dos projetos
- Diminuição da documentação exigida
- Promoção de capacitações sobre o funcionamento o CEP e da Plataforma Brasil
- Outro. Especifique _____

21. Sexo:

- Feminino
- Masculino

22. Titulação máxima:

- Graduação
- Especialização
- Mestrado
- Doutorado
- Pós-Doutorado

23. Tempo de trabalho na Universidade:

- Menos de 5 anos
- Entre 5 e 10 anos
- Entre 10 e 15 anos
- Entre 15 e 20 anos
- Entre 20 e 25 anos
- Mais de 25 anos

24. Sua área de conhecimento CNPQ:

- Ciências Agrárias
- Ciências Biológicas
- Ciências da Saúde
- Ciências Exatas e da Terra
- Engenharia
- Ciências Humanas
- Ciências Sociais Aplicadas
- Linguística, Letras e Artes

25. Comentários e sugestões para o CEP/UFSM:

APÊNDICE B - AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL



AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Eu, Claudemir de Quadros, abaixo assinado, responsável pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM, autorizo a realização do estudo *Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria: uma investigação acerca de percepções de usuários*, registrado com GAP nº 053960 a ser conduzido pelos pesquisadores: Luis Carlos Zucatto, docente do Programa de Pós Graduação em Gestão de Organizações Públicas da UFSM (PPGOP) e Gabriela Heinz, contadora da UFSM e mestranda no PPGOP. O estudo só poderá ser realizado se aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Santa Maria, 26 de agosto de 2020.

Claudemir

Claudemir de Quadros

coordenador do CEP/UFSM

APÊNDICE C - TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Título do projeto: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria: uma investigação acerca de percepções de usuários

Pesquisador responsável: Luis Carlos Zucatto

Pesquisadora executante: Gabriela Heinz

Instituição: Universidade Federal de Santa Maria (UFSM)/ Programa de Pós Graduação em Gestão de Organizações Públicas

Telefones para contato: (55) 984547788/ (55) 999067207

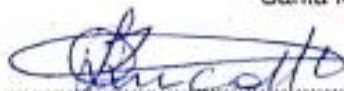
Local da coleta de dados: Internet/ Questionários a serem enviados por e-mail para pesquisadores da UFSM.

O responsável pelo presente projeto se compromete a preservar a confidencialidade dos dados dos participantes envolvidos no trabalho, que serão coletados por meio de questionário no Google Form que será enviado por e-mail aos docentes da Universidade Federal de Santa Maria e de outras instituições que utilizam o CEP/UFSM. O questionário será enviado a partir da segunda quinzena de setembro (após aprovação do CEP/UFSM) e ficará disponível até 30/11/2020.

Informa, ainda, que estas informações serão utilizadas, única e exclusivamente, no decorrer da execução do presente projeto e que as mesmas somente serão divulgadas de forma anônima, bem como serão mantidas no seguinte local: UFSM Campus Palmeira das Missões, Avenida Independência, nº 3751, sala 203, do Prédio FINEP, bairro Vista Alegre, CEP: 98300-000 por um período de cinco anos, sob a responsabilidade de Luis Carlos Zucatto. Após este período os dados serão destruídos.

Este projeto de pesquisa foi revisado e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM em/...../....., com o número de registro Caae

Santa Maria, 27 de Agosto de 2020.



Luis Carlos Zucatto – SIAPE 1981097

APÊNDICE D - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Página 1 de 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria: uma investigação acerca de percepções de usuários
Pesquisador responsável: Luis Carlos Zucatto / Executora: Gabriela Heinz
Instituição/Departamento: Universidade Federal de Santa Maria/ Programa de Pós-Graduação em Gestão de Organizações Públicas/ CESH
Telefone para contato: (55) 984547788/ (55) 999067207
Local da coleta de dados: Internet/ Questionários enviados por e-mail para pesquisadores da UFSM.

Eu Luis Carlos Zucatto, responsável pela pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria: uma investigação acerca de percepções de usuários, o (a) convido a participar como voluntário deste estudo. Esta pesquisa pretende conhecer as percepções dos usuários do CEP/UFSM a respeito da atuação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM (CEP). Acreditamos que o desenvolvimento desta pesquisa seja importante para a compreensão da visão dos usuários do CEP/UFSM de forma que se tenham subsídios para a implementação de melhorias, confecção de manuais, documentos e reorganização de processos. Para sua realização, será feito o levantamento de dados por meio de formulário disponível online no Google Form. Os dados serão analisados estatisticamente (distribuição de frequência e análise fatorial). Sua participação envolverá o preenchimento do formulário que contém 25 questões.

É possível que ocorram os seguintes riscos: cansaço em preencher as questões ou desconforto/constrangimento com o teor das perguntas. No caso de ocorrência, o participante poderá desistir de responder a qualquer tempo. Os benefícios são indiretos, pois proporcionará maior conhecimento a respeito da percepção dos pesquisadores a respeito do CEP e suas dificuldades, de forma que se trabalharão formas de aperfeiçoamento das atividades do Comitê.

Durante todo o período da pesquisa você terá a possibilidade de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento. Para isso, entre em contato com algum dos pesquisadores pelos telefones (55) 984547788/ (55) 999067207, e-mails: Luiszucatto@gmail.com / gabheinz@gmail.com, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa. Você tem garantida a possibilidade de não aceitar participar ou de retirar sua permissão a

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM – CEP/UFSM

Cidade Universitária - Av. Roraima, n. 1000 - Prédio da Reitoria, 7º andar, sala 763 - bairro Camobi - Santa Maria/RS - CEP 97 105-900 - Telefone: (55) 3220-9362 - E-mail: cep.ufsm@gmail.com - Web: www.ufsm.br/pro-reitorias/prpgp/cep/

qualquer momento, sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão.

As informações desta pesquisa serão confidenciais e poderão divulgadas, apenas, em eventos ou publicações, sem a identificação dos voluntários, a não ser entre os responsáveis pelo estudo, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação.

Os gastos necessários para a sua participação na pesquisa serão assumidos pelo pesquisador. Fica, também, garantida indenização em casos de danos comprovadamente decorrentes da participação na pesquisa.

Autorização

Eu, _____, após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e ter tido a oportunidade esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente informado, ficando claro para que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos aos quais serei submetido, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de confidencialidade. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo clicando em prosseguir para o questionário.

ANEXO A - REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/UFSM



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
REGIMENTO INTERNO DO CEP/UFSM**

CAPÍTULO I NATUREZA, FINALIDADE E VÍNCULO INSTITUCIONAL

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria - CEP/UFSM - é uma instância colegiada, interdisciplinar e interdependente, de caráter consultivo, deliberativo, educativo e autônomo, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep - do Conselho Nacional de Saúde - CNS.

§ 1º - O CEP/UFSM tem por finalidade a apreciação e deliberação acerca de protocolos de pesquisa a ele submetidos, com vistas à defesa da integridade e dignidade dos sujeitos envolvidos de forma individual ou coletiva, fundamentando suas decisões a partir das normas consignadas no âmbito da Conep.

§ 2º - O CEP/UFSM está vinculado, institucionalmente, à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, a quem cabe prover os recursos de pessoal e de materiais necessários para a sua manutenção e funcionamento.

CAPÍTULO II ORGANIZAÇÃO DO CEP/UFSM Seção I Composição

Art. 2º- O CEP/UFSM terá composição multiprofissional e transdisciplinar, sendo constituído por no mínimo dez e no máximo vinte integrantes efetivos, além de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não a instituição.

Art. 3º- O CEP/UFSM será constituído por:

I - um servidor docente de cada centro de ensino da UFSM, indicado pela direção do respectivo centro;

II - um servidor docente de cada curso do Centro de Ciências da Saúde, indicado pela respectiva coordenação;

III - um profissional da área de saúde com atuação no Hospital Universitário de Santa Maria, indicado pela direção do Husm;

IV - um representante de entidade representativa de usuários.

Parágrafo único - A homologação das indicações dos representantes deve ser feita em reunião do CEP/UFSM.

Art. 4º - No caso de pesquisas com grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante *ad hoc* para participar da análise do projeto específico, cabendo-lhe apresentar subsídios técnicos que concorram para a análise apropriada do respectivo projeto.

Parágrafo único - Os projetos vinculados ao inciso IX.4 da resolução 466/12 serão encaminhados para a apreciação da Conep.

Art. 5º - A designação dos integrantes do CEP/UFSM será feita por ato do reitor da UFSM.

Art. 6º - O CEP/UFSM terá um coordenador e um coordenador substituto, ambos escolhidos pelos integrantes efetivos em reunião do colegiado.

Art. 7º - O CEP/UFSM terá um funcionário administrativo exclusivo para as atividades do Comitê, indicado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa.

Art. 8º - O mandato dos integrantes do CEP é por tempo indeterminado.

Art. 9º - Os integrantes efetivos do CEP/UFSM, bem como os consultores *ad hoc*, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 10 - Será dispensado do CEP/UFSM, automaticamente, o integrante que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas sem comunicação ou prévia justificativa.

Parágrafo único - Neste caso cabe a coordenação do CEP/UFSM solicitar a indicação de substituto à respectiva unidade de origem.

Seção II **Atribuições do CEP/UFSM**

Art. 11 - São atribuições do CEP/UFSM:

I - apreciar os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos e que sejam encaminhados por meio da Plataforma Brasil;

II - revisar todos os protocolos de pesquisa, envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

III - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de quarenta dias, nos termos das normas emitidas pela Conep, que culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

- 2) Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa.
- 3) Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em pendência.
- 4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- 5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) Retirado: quando o Sistema CEP/Conep acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

IV - acompanhar os protocolos de pesquisa após sua aprovação, por meio de relatório;

V - apreciar, encaminhar e acompanhar os protocolos de pesquisa que necessitem avaliação da Conep;

VI - rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos adicionais;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a Conep;

IX - subsidiar ou apreciar projetos de outra instituição, que venham a ser encaminhados pela Conep;

X - promover a divulgação das normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

XI - estabelecer suas próprias normas de funcionamento;

XII - atuar como instituição consultiva em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público;

XIV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores;

XV - desempenhar papel educativo e fomentar a reflexão em torno da ética na ciência na comunidade universitária;

XVI - promover a capacitação periódica dos seus integrantes;

XVII - receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;

XVIII - requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas.

Art. 12 - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de cinco anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

Art. 13 - O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações e outros documentos necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

Art. 14 - Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP ou à Conep, no prazo de trinta dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma segunda análise.

Seção III **Atribuições dos integrantes**

Art. 15 - Ao coordenador incube dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP e, especificamente:

- I - instalar e presidir as reuniões;
- II - suscitar o pronunciamento do CEP/UFMS quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- III - tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- IV - indicar integrantes para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da comissão, ouvido o plenário;
- V - receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;
- VI - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores *ad hoc* na apreciação de matérias submetidas ao CEP/UFMS, ouvido o plenário;
- VII - designar conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, e enviá-los para apreciação, com antecedência mínima de sete dias da reunião;
- VIII - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;
- IX - encaminhar plano de trabalho anual, relatórios trimestrais e anuais a Conep;
- X - homologar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UFMS, segundo as deliberações tomadas em reunião.

Art. 16 - Ao coordenador substituto incumbe:

- I - substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;
- II - prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do CEP/UFMS.

Art. 17 - Ao funcionário administrativo incumbe:

- I - realizar, no prazo máximo de dez dias, por meio da Plataforma Brasil, a recepção documental das submissões de protocolos feitos ao CEP/UFMS;
- II - organizar a pauta das reuniões;
- III - assistir as reuniões e elaborar as respectivas atas;
- IV - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações;
- V - manter em arquivo os documentos do CEP/UFMS;
- VI - coordenar as atividades da secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VII - manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos de análise;

VIII - manter sigilo das informações.

Art. 18 - Aos integrantes do CEP/UFMSM incumbe:

I - estudar, nos prazos estabelecidos, os protocolos de pesquisa que lhes forem atribuídos;

II - comparecer às reuniões, relatando protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes à Conep;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados;

VII - promover a capacitação dos novos integrantes.

Parágrafo único. Ao representante dos usuários caberá contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses e preocupações da comunidade e sociedade local, mas não caberá a análise e relato dos protocolos de pesquisa.

Seção IV

Infra-estrutura e funcionamento

Art. 19 - É de responsabilidade da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa prover infra-estrutura material e de pessoal, bem como todas as condições de funcionamento do CEP/UFMSM.

Art. 20 - O CEP/UFMSM terá um funcionário administrativo exclusivo para o seu pleno funcionamento, indicado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa.

Art. 21 - O CEP/UFMSM reunir-se-á ordinariamente pelo menos onze vezes ao ano, mensalmente, e extraordinariamente por convocação do seu coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus integrantes.

Art. 22 - As reuniões deliberativas serão realizadas com quórum mínimo de 50% mais um de seus integrantes.

Art. 23 - As deliberações do CEP/UFMSM serão tomadas em reuniões, por voto de maioria simples dos integrantes presentes.

Art. 24 - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP/UFMSM é de ordem estritamente sigilosa e as reuniões serão sempre fechadas ao público. Os integrantes do CEP/UFMSM que têm acesso a documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 25 - As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo coordenador e tramitadas no âmbito da Plataforma Brasil.

Art. 26 - A pauta de cada reunião será preparada incluindo os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação em ordem cronológica de chegada.

Art. 27 - Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a um relator. O relatório escrito do relator serão apresentados para apreciação do Comitê na reunião seguinte.

§ 1º - Sempre que necessário poderá ser solicitada a apreciação de um consultor *ad hoc*.

§ 2º - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório pós-escrito, para ser lido na reunião, pelo coordenador.

§ 3º - Após entrar em pauta a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de trinta dias.

Art. 28 - Em função de bloqueio ético não poderão participar das deliberações do CEP/UFMS, no momento da apreciação dos respectivos protocolos de pesquisa, os integrantes do Comitê que estiverem diretamente envolvidos no projeto em questão.

CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29 - Os casos omissos na aplicação do presente regimento interno serão dirimidos em reunião do colegiado do CEP/UFMS com a presença de pelo menos dois terços de seus integrantes.

Art. 30 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta assinada por dois terços dos integrantes do CEP/UFMS e aprovada em reunião do colegiado com a presença de pelo menos dois terços de seus integrantes.

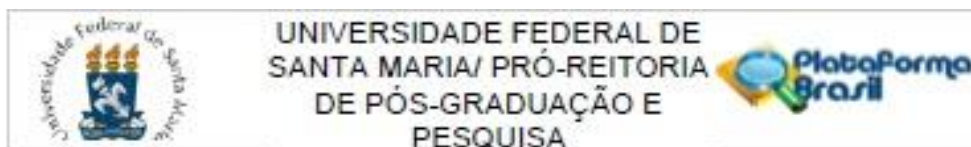
Art. 31 - O presente regimento interno entrará em vigor após aprovação pelo voto de dois terços dos integrantes do CEP/UFMS.

Art. 32 - Os recursos contra as decisões do Comitê serão analisados e decididos pela Conep.

Art. 33 - Os integrantes do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, inclusive os consultores *ad hoc*.

Art. 34 - Os integrantes do Comitê, quando no exercício das suas funções, deverão ter independência na tomada das decisões, bem como manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

ANEXO B - PARECER DE APROVAÇÃO - CEP/UFSM



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Maria: uma Investigação acerca de percepções de usuários.

Pesquisador: LUIS CARLOS ZUCATTO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 37101720.8.0000.5346

Instituição Proponente: Universidade Federal de Santa Maria/ Pró-Reitoria de Pós-Graduação e

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.263.817

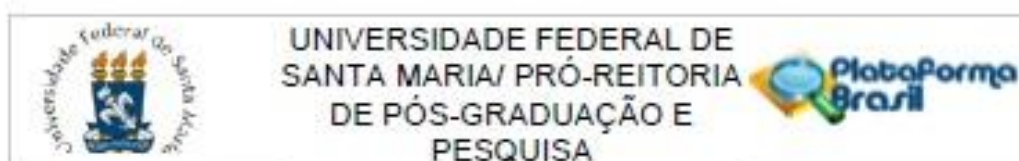
Apresentação do Projeto:

Este estudo terá caráter descritivo, com procedimento de estudo de caso, orientado pelas abordagens qualitativa e quantitativa. Será desenvolvido um estudo de caso com dados obtidos através de pareceres emitidos pelo CEP, no período de 2016 a 2019, e questionários a serem aplicados para os usuários, via plataforma Google Forms. Na documentação levantada, foi feita uma análise de conteúdo e, nos dados quantitativos dos respondentes, serão realizados testes estatísticos, como análises de frequências; posteriormente, será feita uma triangulação junto com os dados qualitativos. Pretende-se, dessa maneira, compreender a visão dos usuários de forma que se possa pensar em melhorias e aperfeiçoamento dos processos.

A população compreendida no estudo abrange os 444 pesquisadores que utilizaram o serviço de avaliação de projetos do CEP/UFSM nos últimos 4 anos, no período de 2016 a 2019. Explica-se que, dentro deste número, constam pesquisadores de Instituições de ensino e pesquisa privadas da cidade e que não possuem um Comitê de Ética formado, são elas: Faculdade Integrada de Santa Maria (FISMA), Faculdade SOBRESP e Faculdade

de Direito de Santa Maria (FADISMA). Desse número, chegou-se a uma amostra mínima de 207 respondentes de acordo com a fórmula e respectivas variáveis que estão apresentadas no Item 4.2.1. Pretende-se estratificar a população em subgrupos de acordo com as áreas de

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 7º andar - sala 763
Bairro: Camobi **CEP:** 97.105-970
UF: RS **Município:** SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-0362 **E-mail:** cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.203.017

conhecimento do CNPQ, aplicando o percentual relativo correspondente a cada área, obtendo, dessa forma, uma amostragem causal estratificada. Desta forma, serão encaminhados questionários aos 444 pesquisadores. O questionário será elaborado no Google Forms e encaminhado por e-mail de acordo com o cadastro do pesquisador efetuado na Plataforma Brasil mediante autorização de acesso do Coordenador do CEP/UFSM. A busca dos endereços e o envio serão realizados de forma manual e, juntamente com os questionários, será enviado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) explicando o funcionamento da pesquisa, bem como os riscos e benefícios envolvidos. Caso seja verificado o baixo nível de adesão de respondentes, será considerada a possibilidade de realização de visitas aos departamentos ou contato telefônico.

Com os primeiros resultados espera-se alcançar a consecução dos objetivos do estudo. Com isto, acredita-se que se consiga entender a percepção dos usuários do CEP e suas dificuldades de forma que se estude formas de aprimoramento das atividades do Comitê e verifique-se o foco principal de um futuro manual.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo primário: conhecer as percepções dos usuários do CEP/UFSM a respeito da atuação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSM (CEP).

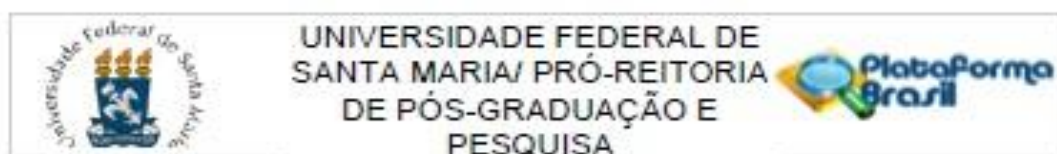
Objetivo secundário: a) caracterizar o funcionamento do CEP/UFSM; b) investigar o entendimento dos pesquisadores acerca de ética em pesquisa e legislações aplicáveis; c) investigar a relação dos usuários com o CEP/UFSM bem como as suas percepções quanto a operacionalização das atividades; d) verificar as pendências mais recorrentes na Plataforma Brasil no período de 2016 a 2019; e e) categorizar os resultados obtidos por área de conhecimento de acordo com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) e por perfil dos respondentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como riscos o autor aponta: cansaço em preencher as questões ou desconforto/ constrangimento com o teor das perguntas. No caso de ocorrência, o participante poderá desistir de responder a qualquer tempo sem nenhum tipo de prejuízo pela sua decisão.

Os benefícios da pesquisa são indiretos, pois proporcionará maior conhecimento a respeito da

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 7º andar - sala 703
 Bairro: Camobi CEP: 97.105-970
 UF: RS Município: SANTA MARIA
 Telefone: (55)3220-9362 E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.203.017

percepção dos pesquisadores a respeito do CEP e suas dificuldades, de forma que se trabalharão formas de aperfeiçoamento das atividades do Comitê.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Será desenvolvido um estudo de caso com dados obtidos através de pareceres emitidos pelo CEP, no período de 2016 a 2019, e questionários a serem aplicados para os usuários, via plataforma Google Forms. Na documentação levantada, foi feita uma análise de conteúdo e, nos dados quantitativos dos respondentes, serão realizados testes estatísticos, como análises de frequências; posteriormente, será feita uma triangulação junto com os dados qualitativos. Pretende-se, dessa maneira, compreender a visão dos usuários de forma que se possa pensar em melhorias e aperfeiçoamento dos processos. No desenvolvimento da pesquisa qualitativa foram investigadas questões relacionadas às pendências mais recorrentes na Plataforma Brasil por parte dos pesquisadores que submeteram projetos de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM, a fim de conferir quais as principais dificuldades vivenciadas.

A abordagem quantitativa, nesta pesquisa, será caracterizada pela investigação do entendimento dos pesquisadores acerca de ética em pesquisa e como visualizam a atuação do Comitê de Ética da UFSM, suas principais dificuldades ao submeterem projetos de pesquisa, bem como, a categorização dos resultados obtidos por área de conhecimento de acordo com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) e por perfil dos respondentes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos de apresentação obrigatória podem ser considerados suficientes.

Recomendações:

Veja no site do CEP - <https://www.ufsm.br/pro-reitorias/prpgp/cep/> - modelos e orientações para apresentação dos documentos. ACOMPANHE AS ORIENTAÇÕES DISPONÍVEIS, EVITE PENDÊNCIAS E AGILIZE A TRAMITAÇÃO DO SEU PROJETO.

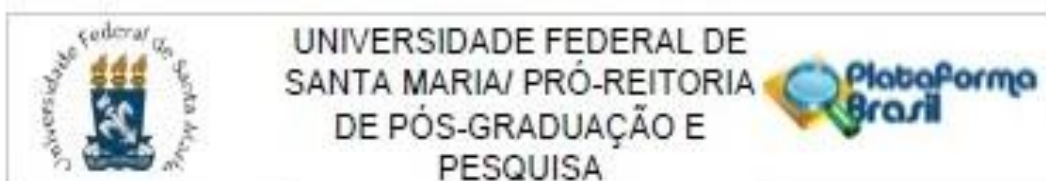
Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

-

Considerações Finais a critério do CEP:

Projeto avaliado e aprovado pelo CEP.

Endereço: Av. Roraima, 1000 - prédio da Reitoria - 7º andar - sala 703	
Bairro: Camobi	CEP: 97.105-970
UF: RS	Município: SANTA MARIA
Telefone: (55)3220-9362	E-mail: cep.ufsm@gmail.com



Continuação do Parecer: 4.203.017

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1618518.pdf	29/08/2020 01:18:11		Acelto
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	29/08/2020 01:17:52	GABRIELA HEINZ	Acelto
Outros	TC.pdf	29/08/2020 01:17:04	GABRIELA HEINZ	Acelto
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	29/08/2020 01:16:11	GABRIELA HEINZ	Acelto
Outros	projeto_66205.pdf	29/08/2020 01:15:54	GABRIELA HEINZ	Acelto
Declaração de Instituição e Infraestrutura	autinstitucional.pdf	29/08/2020 01:15:38	GABRIELA HEINZ	Acelto
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto.pdf	29/08/2020 01:15:17	GABRIELA HEINZ	Acelto

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SANTA MARIA, 08 de Setembro de 2020

Assinado por:
CLAUDEMIR DE QUADROS
 (Coordenador(a))