



Hélia Vannucchi  
Paola Biasolli Alves

# respeitar e cuidar

ética em pesquisas  
com seres humanos  
nas Ciências Sociais  
e Humanas





Hélia Vannucchi  
Paola Biasolli Alves

# respeitar e cuidar

ética em pesquisas  
com seres humanos  
nas Ciências Sociais  
e Humanas



**ECCO**  
ESTUDOS DE CULTURA  
CONTEMPORÂNEA

| São Paulo | 2026 |



DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)

V271r

Vannucchi, Hélia -

Respeitar e cuidar: ética em pesquisas com seres humanos nas Ciências Sociais e Humanas / Hélia Vannucchi, Paola Biasolli Alves. – São Paulo: Pimenta Cultural, 2026.

Livro em PDF

ISBN 978-85-7221-544-2

DOI 10.31560/pimentacultural/978-85-7221-544-2

1. Ética. 2. Cuidados éticos. 3. Seres humanos. 4. Ciências humanas e sociais. I. Vannucchi, Hélia. II. Alves, Paola Biasolli. III. Título.

CDD 174.9

Índice para catálogo sistemático:

I. Ética em pesquisa

Simone Sales · Bibliotecária · CRB: ES-000814/0

Copyright © Pimenta Cultural, alguns direitos reservados.

Copyright do texto © 2026 as autoras.

Copyright da edição © 2026 Pimenta Cultural.

Esta obra é licenciada por uma Licença Creative Commons:

*Atribuição-NãoComercial-SemDerivações 4.0 Internacional - (CC BY-NC-ND 4.0).*

Os termos desta licença estão disponíveis em:

<<https://creativecommons.org/licenses/>>.

Direitos para esta edição cedidos à Pimenta Cultural.

O conteúdo publicado não representa a posição oficial da Pimenta Cultural.

---

Direção editorial	Patrícia Biegging Raul Inácio Busarello
Editora executiva	Patrícia Biegging
Gerente editorial	Landressa Rita Schiefelbein
Assistente editorial	Ana Flávia Pivisan Kobata Júlia Marra Torres
Diretor de criação	Raul Inácio Busarello
Assistente de arte	Naiara Von Groll
Edição eletrônica	Stela Tiemi Hashimoto Kanada
Imagens da capa	masfitrifadil - Freepik.com
Tipografias	Acumin, Acumin Pro, MADE Sunflower
Revisão	Nathália Sôster
Autoras	Hélia Vannucchi Paola Biasolli Alves

---

**PIMENTA CULTURAL**  
São Paulo • SP  
+55 (11) 96766 2200  
[livro@pimentacultural.com](mailto:livro@pimentacultural.com)  
[www.pimentacultural.com](http://www.pimentacultural.com)



# CONSELHO EDITORIAL CIENTÍFICO

## Doutores e Doutoradas

**Adilson Cristiano Habowski**

*Universidade La Salle, Brasil*

**Adriana Flávia Neu**

*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Adriana Regina Vettorazzi Schmitt**

*Instituto Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Aguimario Pimentel Silva**

*Instituto Federal de Alagoas, Brasil*

**Alaim Passos Bispo**

*Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil*

**Alaim Souza Neto**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Alessandra Knoll**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Alessandra Regina Müller Germani**

*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Aline Corso**

*Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Brasil*

**Aline Wendpap Nunes de Siqueira**

*Universidade Federal de Mato Grosso, Brasil*

**Ana Rosângela Colares Lavand**

*Universidade Estadual do Norte do Paraná, Brasil*

**André Gobbo**

*Universidade Federal da Paraíba, Brasil*

**André Tanus Cesário de Souza**

*Faculdade Anhanguera, Brasil*

**Andressa Antunes**

*Universidade Federal de Ouro Preto, Brasil*

**Andressa Wiebusch**

*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Andreza Regina Lopes da Silva**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Angela Maria Farah**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Anísio Batista Pereira**

*Universidade do Estado do Amapá, Brasil*

**Antonio Edson Alves da Silva**

*Universidade Estadual do Ceará, Brasil*

**Antonio Henrique Coutelo de Moraes**

*Universidade Federal de Rondonópolis, Brasil*

**Arthur Vianna Ferreira**

*Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*

**Ary Albuquerque Cavalcanti Junior**

*Universidade Federal de Mato Grosso, Brasil*

**Asterlindo Bandeira de Oliveira Júnior**

*Universidade Federal da Bahia, Brasil*

**Bárbara Amaral da Silva**

*Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil*

**Bernadette Beber**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Bruna Carolina de Lima Siqueira dos Santos**

*Universidade do Vale do Itajaí, Brasil*

**Bruno Rafael Silva Nogueira Barbosa**

*Universidade Federal da Paraíba, Brasil*

**Caio Cesar Portella Santos**

*Instituto Municipal de Ensino Superior de São Manuel, Brasil*

**Carla Wanessa do Amaral Caffagni**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Carlos Adriano Martins**

*Universidade Cruzeiro do Sul, Brasil*

**Carlos Jordan Lapa Alves**

*Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro, Brasil*

**Caroline Chioquetta Lorenset**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Cassia Cordeiro Furtado**

*Universidade Federal do Maranhão, Brasil*

**Cássio Michel dos Santos Camargo**

*Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil*

**Cecilia Machado Henriques**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Christiano Martino Otero Avila**

*Universidade Federal de Pelotas, Brasil*

**Cláudia Samuel Kessler**

*Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil*

**Cristiana Barcelos da Silva**

*Universidade do Estado de Minas Gerais, Brasil*

**Cristiane Silva Fontes**

*Universidade Federal de Minas Gerais, Brasil*

**Daniela Susana Segre Guertzenstein**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Daniele Cristine Rodrigues**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Dayse Centurion da Silva**

*Universidade Anhanguera, Brasil*

**Dayse Sampaio Lopes Borges**

*Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro, Brasil*

**Deilson do Carmo Trindade**

*Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Amazonas, Brasil*

**Diego Pizarro**

*Instituto Federal de Brasília, Brasil*

**Dorama de Miranda Carvalho**

*Escola Superior de Propaganda e Marketing, Brasil*

**Edilson de Araújo dos Santos**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Edson da Silva**

*Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Brasil*

**Elena Maria Mallmann**

*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Eleonora das Neves Simões**

*Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil*

**Eliane Silva Souza**

*Universidade do Estado da Bahia, Brasil*

**Elvira Rodrigues de Santana**

*Universidade Federal da Bahia, Brasil*

**Estevão Schultz Campos**

*Centro Universitário Adventista de São Paulo, Brasil*

**Éverly Pegoraro**

*Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil*

**Fábio Santos de Andrade**

*Universidade Federal de Mato Grosso, Brasil*

**Fabrcia Lopes Pinheiro**

*Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*

**Fauston Negreiros**

*Universidade de Brasília, Brasil*

**Felipe Henrique Monteiro Oliveira**

*Universidade Federal da Bahia, Brasil*

**Fernando Vieira da Cruz**

*Universidade Estadual de Campinas, Brasil*

**Flávia Fernanda Santos Silva**

*Universidade Federal do Amazonas, Brasil*

**Gabriela Moysés Pereira**

*Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil*

**Gabriella Eldereti Machado**

*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Germano Ehlert Pollnow**

*Universidade Federal de Pelotas, Brasil*

**Geuciane Felipe Guerim Fernandes**

*Universidade Federal do Pará, Brasil*

**Geymeesson Brito da Silva**

*Universidade Federal de Pernambuco, Brasil*

**Giovanna Ofretorio de Oliveira Martin Franchi**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Handherson Leylton Costa Damasceno**

*Universidade Federal da Bahia, Brasil*

**Hebert Elias Lobo Sosa**

*Universidad de Los Andes, Venezuela*

**Helciclever Barros da Silva Sales**

*Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira, Brasil*

**Helena Azevedo Paulo de Almeida**

*Universidade Federal de Ouro Preto, Brasil*

**Hendy Barbosa Santos**

*Faculdade de Artes do Paraná, Brasil*

**Humberto Costa**

*Universidade Federal do Paraná, Brasil*

**Igor Alexandre Barcelos Graciano Borges**

*Universidade de Brasília, Brasil*

**Inara Antunes Vieira Willerding**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Jaziel Vasconcelos Dorneles**

*Universidade de Coimbra, Portugal*

**Jean Carlos Gonçalves**

*Universidade Federal do Paraná, Brasil*

**Joao Adalberto Campato Junior**

*Universidade Brasil, Brasil*

**Jocimara Rodrigues de Sousa**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Joelson Alves Onofre**

*Universidade Estadual de Santa Cruz, Brasil*

**Jónata Ferreira de Moura**

*Universidade São Francisco, Brasil*

**Jonathan Machado Domingues**

*Universidade Federal de São Paulo, Brasil*

**Jorge Eschriqui Vieira Pinto**

*Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Brasil*

**Jorge Luís de Oliveira Pinto Filho**

*Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil*

**Juliana de Oliveira Vicentini**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Juliano Milton Kruger**

*Instituto Federal do Amazonas, Brasil*

**Juliano Pizzano Ayoub**

*Universidade Estadual de Ponta Grossa, Brasil*

**Julierme Sebastião Morais Souza**

*Universidade Federal de Uberlândia, Brasil*

**Junior César Ferreira de Castro**

*Universidade de Brasília, Brasil*

**Katia Bruginski Mulik**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Laionel Vieira da Silva**

*Universidade Federal da Paraíba, Brasil*

**Lauro Sérgio Machado Pereira**

*Instituto Federal do Norte de Minas Gerais, Brasil*

**Leonardo Freire Marino**

*Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*

**Leonardo Pinheiro Mozdzenski**

*Universidade Federal de Pernambuco, Brasil*

**Letícia Cristina Alcântara Rodrigues**

*Faculdade de Artes do Paraná, Brasil*

**Lucila Romano Tragtenberg**

*Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Brasil*

**Lucimara Rett**

*Universidade Metodista de São Paulo, Brasil*

**Luiz Eduardo Neves dos Santos**

*Universidade Federal do Maranhão, Brasil*

**Maikel Pons Giralt**

*Universidade de Santa Cruz do Sul, Brasil*

**Manoel Augusto Polastrelí Barbosa**

*Universidade Federal do Espírito Santo, Brasil*

**Marcelo Nicomedes dos Reis Silva Filho**

*Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Brasil*

**Márcia Alves da Silva**

*Universidade Federal de Pelotas, Brasil*

**Marcio Bernardino Sirino**

*Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*

**Marcos Pereira dos Santos**

*Universidad Internacional Iberoamericana del Mexico, México*

**Marcos Uzel Pereira da Silva**

*Universidade Federal da Bahia, Brasil*

**Marcus Fernando da Silva Praxedes**

*Universidade Federal do Recôncavo da Bahia, Brasil*

**Maria Aparecida da Silva Santandel**

*Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Brasil*

**Maria Cristina Giorgi**

*Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca, Brasil*

**Maria Edith Maroca de Avelar**

*Universidade Federal de Ouro Preto, Brasil*

**Marina Bezerra da Silva**

*Instituto Federal do Piauí, Brasil*

**Marines Rute de Oliveira**

*Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Brasil*

**Maurício José de Souza Neto**

*Universidade Federal da Bahia, Brasil*

**Michele Marcelo Silva Bortolai**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Mônica Tavares Orsini**

*Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil*

**Nara Oliveira Salles**

*Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*

**Neide Araujo Castilho Teno**

*Universidade Estadual de Mato Grosso do Sul, Brasil*

**Neli Maria Mengalli**

*Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Brasil*

**Patricia Bieging**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Patricia Flavia Mota**

*Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Brasil*

**Patrícia Helena dos Santos Carneiro**

*Universidade Federal de Rondônia, Brasil*

**Rainei Rodrigues Jadejiski**

*Universidade Federal do Espírito Santo, Brasil*

**Raul Inácio Busarello**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Raymundo Carlos Machado Ferreira Filho**

*Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil*

**Ricardo Luiz de Bittencourt**

*Universidade do Extremo Sul Catarinense, Brasil*

**Roberta Rodrigues Ponciano**

*Universidade Federal de Uberlândia, Brasil*

**Robson Teles Gomes**

*Universidade Católica de Pernambuco, Brasil*

**Rodiney Marcelo Braga dos Santos**

*Universidade Federal de Roraima, Brasil*

**Rodrigo Amancio de Assis**

*Universidade Federal de Mato Grosso, Brasil*

**Rodrigo Sarruge Molina**

*Universidade Federal do Espírito Santo, Brasil*

**Rogério Rauber**

*Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Brasil*

**Rosane de Fatima Antunes Obregon**

*Universidade Federal do Maranhão, Brasil*

**Samuel André Pompeo**

*Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho, Brasil*

**Sebastião Silva Soares**

*Universidade Federal do Tocantins, Brasil*

**Silmar José Spinardi Franchi**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Simone Alves de Carvalho**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Simoni Urnau Bonfiglio**

*Universidade Federal da Paraíba, Brasil*

**Stela Maris Vaucher Farias**

*Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil*

**Tadeu João Ribeiro Baptista**

*Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil*

**Taiane Aparecida Ribeiro Nepomoceno**

*Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Brasil*

**Taíza da Silva Gama**

*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Tania Micheline Miorando**

*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Tarcísio Vanzin**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Tascieli Feltrin**

*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Tatiana da Costa Jansen**

*Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial, Brasil*

**Tayson Ribeiro Teles**

*Universidade Federal do Acre, Brasil*

**Thiago Barbosa Soares**

*Universidade Federal do Tocantins, Brasil*

**Thiago Camargo Iwamoto**

*Universidade Estadual de Goiás, Brasil*

**Thiago Medeiros Barros**

*Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil*

**Tiago Mendes de Oliveira**

*Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil*

**Vanessa de Sales Marruche**

*Universidade Federal do Amazonas, Brasil*

**Vanessa Elisabete Raue Rodrigues**

*Universidade Estadual do Centro Oeste, Brasil*

**Vania Ribas Ulbricht**

*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

**Vinicius da Silva Freitas**

*Centro Universitário Vale do Cricaré, Brasil*

**Wellington Furtado Ramos**  
*Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Brasil*

**Wellton da Silva de Fatima**  
*Instituto Federal de Alagoas, Brasil*

**Wenis Vargas de Carvalho**  
*Universidade Federal da Grande Dourados, Brasil*

**Yan Masetto Nicolai**  
*Universidade Federal de São Carlos, Brasil*

## PARECERISTAS E REVISORES(AS) POR PARES

### Avaliadores e avaliadoras Ad-Hoc

**Alcidinei Dias Alves**  
*Logos University International, Estados Unidos*

**Alessandra Figueiró Thornton**  
*Universidade Luterana do Brasil, Brasil*

**Alexandre João Appio**  
*Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Brasil*

**Artur Pires de Camargos Júnior**  
*Universidade do Vale do Sapucaí, Brasil*

**Bianka de Abreu Severo**  
*Universidade Federal de Santa Maria, Brasil*

**Carlos Eduardo B. Alves**  
*Universidade Federal do Agreste de Pernambuco, Brasil*

**Carlos Eduardo Damian Leite**  
*Universidade de São Paulo, Brasil*

**Catarina Prestes de Carvalho**  
*Instituto Federal Sul-Rio-Grandense, Brasil*

**Davi Fernandes Costa**  
*Secretaria Municipal de Educação de São Paulo, Brasil*

**Denilson Marques dos Santos**  
*Universidade do Estado do Pará, Brasil*

**Domingos Aparecido dos Reis**  
*Must University, Estados Unidos*

**Edson Vieira da Silva de Camargos**  
*Logos University International, Estados Unidos*

**Edwins de Moura Ramires**  
*Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial, Brasil*

**Elisiane Borges Leal**  
*Universidade Federal do Piauí, Brasil*

**Elizabete de Paula Pacheco**  
*Universidade Federal de Uberlândia, Brasil*

**Elton Simomukay**  
*Universidade Estadual de Ponta Grossa, Brasil*

**Francisco Geová Goveia Silva Júnior**  
*Universidade Potiguar, Brasil*

**Indiamaris Pereira**  
*Universidade do Vale do Itajaí, Brasil*

**Jacqueline de Castro Rimá**  
*Universidade Federal da Paraíba, Brasil*

**Jonas Lacchini**  
*Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Brasil*

**Lucimar Romeu Fernandes**  
*Instituto Politécnico de Bragança, Brasil*

**Marcos de Souza Machado**  
*Universidade Federal da Bahia, Brasil*

**Michele de Oliveira Sampaio**  
*Universidade Federal do Espírito Santo, Brasil*

**Nívea Consuêlo Carvalho dos Santos**  
*Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial, Brasil*

**Pedro Augusto Paula do Carmo**  
*Universidade Paulista, Brasil*

**Rayner do Nascimento Souza**  
*Serviço Nacional de Aprendizagem Comercial, Brasil*

**Samara Castro da Silva**  
*Universidade de Caxias do Sul, Brasil*

**Sidney Pereira Da Silva**  
*Stockholm University, Suécia*

**Suêlen Rodrigues de Freitas Costa**  
*Universidade Federal do Espírito Santo, Brasil*

**Thais Karina Souza do Nascimento**  
*Instituto de Ciências das Artes, Brasil*

**Viviane Gil da Silva Oliveira**  
*Universidade Federal do Amazonas, Brasil*

**Walmir Fernandes Pereira**  
*Miami University of Science and Technology, Estados Unidos*

**Weyber Rodrigues de Souza**  
*Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Brasil*

**William Roslindo Paranhos**  
*Universidade Federal de Santa Catarina, Brasil*

### Parecer e revisão por pares

Os textos que compõem esta obra foram submetidos para avaliação do Conselho Editorial da Pimenta Cultural, bem como revisados por pares, sendo indicados para a publicação.

# SUMÁRIO

<b>Dedicatória</b> .....	<b>13</b>
--------------------------	-----------

<b>Agradecimentos</b> .....	<b>14</b>
-----------------------------	-----------

*Hélia Vannucchi*

*Paola Biasoli Alves*

<b>Apresentação</b> .....	<b>15</b>
---------------------------	-----------

## CAPÍTULO 1

<b>Histórico do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos</b> .....	<b>17</b>
---	-----------

A ética em pesquisa, ao longo do tempo .....	18
--	----

Iniciativas brasileiras.....	22
------------------------------	----

O Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) .....	27
--	----

## CAPÍTULO 2

<b>Especificidades e procedimentos éticos de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais</b> .....	<b>34</b>
--	-----------

Ética em pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais .....	35
---	----

A Resolução CNS N.º 510/2016 .....	39
------------------------------------	----

Especificidades do processo de consentimento e assentimento.....	41
---	----





CAPÍTULO 3

**Processo de submissão e apreciação  
de protocolos de pesquisa,  
emendas e notificações .....46**

Termos e definições..... 47

Processo de submissão e apreciação  
de protocolos de pesquisa..... 49

Emendas e extensões..... 54

Notificações..... 56

CAPÍTULO 4

**Documentos obrigatórios  
nos protocolos de pesquisa .....58**

Efetuando cadastro na Plataforma Brasil ..... 59

Documentos importantes..... 60

CAPÍTULO 5

**Consentimento e assentimento  
livres e esclarecidos .....64**

Consentimento Livre e Esclarecido..... 66

Para coletas de dados presenciais ..... 70

Para coleta de dados em ambiente virtual ..... 71

Assentimento Livre e Esclarecido.....72

Dispensa do registro do CLE e ALE..... 73

**Considerações finais..... 74**

**Referências .....76**

**Sobre as autoras..... 81**



Esta obra contou com recursos do PROAP 2025 disponibilizados pelo Programa de Pós-graduação em Estudos de Cultura Contemporânea, da Universidade Federal de Mato Grosso e foi realizada com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.



*Eu te dou a minha mão, você me dá a sua  
E assim a gente faz o pão, divide a rua  
Reparte o sol, a lua e a esperança  
Num gesto de amor, feito de confiança  
(Chico César)*



## DEDICATÓRIA

Aos nossos pais e mães, que, no cotidiano partilhado, nos ensinaram que a ética é parte da vida.

Aos participantes de pesquisa, que, mesmo anônimos, com suas trajetórias de vida nos permitem as indagações e construções de respostas que produzem conhecimento.

## AGRADECIMENTOS

Agradecemos aos nossos colegas do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos das Áreas de Ciências Humanas e Sociais (CEP Humanidades) pelo diálogo constante, pelo trabalho coletivo e pelo compromisso ético que inspira as reflexões reunidas neste livro.

Aos discentes da disciplina que deu origem a este texto, pela curiosidade, pelas perguntas e pelo envolvimento nas discussões que enriqueceram cada capítulo.

Ao Programa de Pós-graduação em Estudos de Cultura Contemporânea, pelo apoio institucional e à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), pelo financiamento que tornou possível a publicação desta obra.

A todos que contribuíram direta ou indiretamente para este trabalho, nossos sinceros agradecimentos.

# APRESENTAÇÃO

Este material foi inicialmente organizado para a disciplina *Tópicos Especiais em Epistemes Contemporâneas*, com ênfase em *Cuidados éticos em protocolos de pesquisa em Ciências Sociais e Humanas*, do Programa de Pós-graduação em Estudos de Cultura Contemporânea da Universidade Federal de Mato Grosso.

O debate ético faz-se necessário, uma vez que a dimensão ética da pesquisa não é separada da dimensão metodológica de cada campo do conhecimento, e o aprimoramento das normas para pesquisa envolvendo seres humanos tem se firmado como marcante característica no meio científico nacional e internacional. O documento aqui apresentado busca apresentar material didático e acessível para que seja possível reconhecer a importância dos cuidados éticos com o participante da pesquisa, além de identificar e descrever aspectos do histórico da ética em pesquisa e contextualizar a necessidade de regulamentação de pesquisas que envolvem seres humanos. Ainda, o documento objetiva instrumentar os pesquisadores docentes e discentes na submissão de seus projetos de pesquisa à apreciação ética pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – SINEP (antigo Sistema CEP/Conep). Aqui são abordadas todas as etapas necessárias para o processo de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emendas e notificações, bem como constam orientações para a elaboração dos documentos obrigatórios para essa submissão.

No âmbito geral da disciplina para a qual este documento foi criado, e trazendo sua possível contribuição para um uso amplo de docentes e discentes de cursos de graduação e pós-graduação, é possível elencar os seguintes objetivos na sua composição: reconhecer a importância dos cuidados éticos com o participante

da pesquisa e os procedimentos necessários para que estes cuidados sejam resguardados; conhecer o SINEP e seu funcionamento; identificar as peculiaridades do processo e fluxograma para submissão e apreciação de protocolo de pesquisa, emendas e notificações; conhecer os aspectos conceituais gerais das discussões relacionadas com ética em pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais (CHS), bem como o marco regulatório, a Resolução CNS n.º 510/2016, a partir do qual se fundamenta a análise ética de pesquisas nessa área, incluindo a área interdisciplinar e as Artes, onde se encontra o ECCO; além das orientações sobre como elaborar os documentos necessários à submissão do projeto para apreciação ética pelo SINEP.

O conteúdo está dividido em cinco unidades:

1. Histórico do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP);
2. Processo de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emendas e notificações;
3. Especificidades e procedimentos éticos de protocolos de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais;
4. Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa; e
5. Registro de Consentimento e Assentimento livre e esclarecido.

Espera-se que ao final seja possível reconhecer e se apropriar dos processos por meio dos quais identificam-se e efetivam-se os cuidados éticos com o participante da pesquisa e os procedimentos necessários para que esses cuidados sejam resguardados.

*Hélia Vannucchi  
Paola Biasoli Alves*



# 1

## HISTÓRICO DO SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

Conhecer o histórico do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP) implica dar um passo atrás e visitar, mesmo que brevemente, a história da ética em pesquisa com seres humanos ao longo do tempo, permitindo-nos, então, compreender a importância do estabelecimento de regulamentações que protejam os participantes de pesquisas de forma integral, ou seja, considerando aspectos orgânicos, sociais e aqueles vinculados à saúde mental.

A história do SINEP se conecta diretamente a essa história mundial e, aqui, veremos brevemente como o sistema foi implementado no Brasil.

## A ÉTICA EM PESQUISA, AO LONGO DO TEMPO

Nem sempre o ser humano foi visto pelas ciências como um participante da pesquisa. Em muitos casos, foi tomado como objeto de experimentação.

Podemos citar como exemplo as atrocidades cometidas pelos nazistas durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), que, sob o pretexto do desenvolvimento da ciência, realizaram testes de medicamentos, de armas químicas e bacteriológicas, além experimentos com reações a extremos de frio e pressão, entre outros.

Em virtude das atrocidades cometidas durante a Segunda Guerra, em 1948, o Tribunal Internacional de Nuremberg se reuniu para punir crimes efetivados durante esse período, e além das sentenças, divulgou um documento que ficou conhecido como Código de Nuremberg. Este documento tornou-se um marco na história estabelecendo, pela primeira vez, recomendações sobre os aspectos

éticos envolvidos na pesquisa com seres humanos. Esse documento trouxe alguns princípios que fazem parte dos preceitos estabelecidos pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos no Brasil a partir da década de 1990.

Outro exemplo de inadequação de um protocolo de pesquisa foi o Estudo de Tuskegee, conduzido pelo Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos, de 1932 a 1972. Tratava-se de um experimento sobre sífilis, do qual participaram 600 homens negros. Destes, 399 tinham a doença e os outros 201, que compunham o grupo de controle, eram saudáveis. O estudo objetivava observar o desenvolvimento da doença livre de tratamento e sofreu várias críticas, porém continuou mesmo após a divulgação do Código de Nuremberg, em 1948. O estudo só foi suspenso 40 anos depois de seu início, após denúncias feitas por jornais de grande circulação. Os participantes desse estudo não consentiram em participar, não tinham conhecimento de sua doença e, quando durante o estudo, foi descoberta a Penicilina, foram privados de tratamento. Somente em 1997 o governo desculpou-se pelo estudo, dirigindo-se aos oito sobreviventes.

Em 1964, a Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsinque, durante a 18ª Assembleia Médica Mundial, em Helsinque, na Finlândia. O documento desenvolveu alguns dos princípios já estabelecidos pelo Código de Nuremberg e impôs regras para a obtenção de Consentimento, buscando aliar os benefícios aos participantes aos objetivos dos estudos. A Declaração de Helsinque é recorrentemente atualizada pela WMA – Associação Médica Mundial (*World Medical Association*).

Ainda dentro do contexto histórico, é na década de 1970, a partir de uma publicação do oncologista norte-americano Van Rensselaer Potter (em 1971), que o neologismo “bioética” começou a ser difundido e consolidado.

A Enciclopédia de Bioética, publicada em 1978, define e reconhece o campo da Bioética, abrangendo, mas não se limitando à ética médica.

Ainda no mesmo ano, a Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental dos Estados Unidos elaborou o Relatório Belmont, emitido em 30 de setembro de 1978 e publicado no *Federal Register* em 18 de abril de 1979. O Relatório Belmont foi uma reação a diversos escândalos causados por experimentos da medicina, dentre eles o Estudo de Tuskegee (1932-1972). O Relatório pontua três princípios a serem observados nas pesquisas: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça, e eles são descritos a seguir, dada sua relevância.

Por respeito pelas pessoas, entende-se que as pessoas devem ser tratadas como autônomas para suas decisões e que aquelas que têm sua autonomia diminuída devem ser protegidas. A beneficência é a filosofia de não causar danos, maximizando os benefícios para o projeto de pesquisa, e ao mesmo tempo minimizando os riscos para os participantes. O princípio da justiça determina a garantia de que procedimentos razoáveis, não exploradores e bem considerados sejam administrados de maneira justa, e que os riscos e benefícios para os participantes em potencial da pesquisa sejam distribuídos de maneira justa e com igualdade.

Em 1979, foi publicada a primeira edição do livro *Princípios da Ética Biomédica*, que ampliou o proposto no Relatório Belmont, pontuando quatro princípios: autonomia (respeito às pessoas), beneficência, não maleficência e justiça. O conceito aí incluído é o da não maleficência, que implica não causar dano intencional aos participantes de pesquisa.

Apesar de todos esses avanços na proteção dos participantes de pesquisa, os abusos e desrespeitos ainda acontecem com a realização de pesquisas antiéticas. Na década de 1990, foi realizada

uma pesquisa na África com gestantes portadoras de HIV, em que um grupo recebeu o antiviral e outro recebeu apenas placebo, permitindo que muitos bebês fossem infectados com HIV.

A homologação da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, em 19 de outubro de 2005, em Paris, caracteriza a etapa de ampliação conceitual da bioética (Garrafa, 2006). Essa Declaração, “além de confirmar o caráter pluralista e multi-inter-transdisciplinar da bioética, amplia definitivamente sua agenda para além da temática biomédica-biotecnológica, para os campos social e ambiental” e propõe 15 princípios: 1) dignidade humana e direitos humanos; 2) benefício e dano; 3) autonomia e responsabilidade individual; 4) consentimento; 5) indivíduos sem a capacidade para consentir; 6) respeito pela vulnerabilidade humana e pela integridade individual; 7) privacidade e confidencialidade; 8) igualdade, justiça e equidade; 9) não-discriminação e não-estigmatização; 10) respeito pela diversidade cultural e pelo pluralismo; 11) solidariedade e cooperação; 12) responsabilidade social e saúde; 13) compartilhamento de benefícios; 14) proteção das gerações futuras; e 15) proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

Em 2008, pressionados por interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais, a Declaração de Helsinque traz modificações em sua 6ª revisão que, segundo Garrafa e Lorenzo (2009, p. 514), “reduziram a proteção de sujeitos e comunidades socialmente vulneráveis nos países periféricos e maximizam interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais”, posição que foi contestada pelo Brasil e por outros países.

O Brasil, por exemplo, por meio de Resolução do Conselho Nacional de Saúde, homologada pelo Ministro da Saúde, contestou imediatamente a posição adotada pela WMA contra o uso de placebo em pesquisas envolvendo seres humanos nos casos em que exista método comprovado de prevenção, diagnóstico ou tratamento para o

problema em estudo. De acordo com a posição defendida oficialmente pelo governo brasileiro, "os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados, comparando-os com os melhores métodos atuais" (Garrafa; Lorenzo, 2009, p. 517).

Cabe destacar que a 8ª revisão da Declaração de Helsinque, realizada em 2024, reforça o compromisso com a ética, focando em temas como o envolvimento comunitário, o fortalecimento da equidade para grupos sub-representados, a sustentabilidade ambiental na pesquisa e a necessidade de integridade científica contra a má conduta e na transparência nos ensaios clínicos, permitindo que os estudos possam ser replicados e de forma que a ciência atenda aos interesses da sociedade.

## INICIATIVAS BRASILEIRAS

No Brasil, a primeira iniciativa para normatizar aspectos éticos de pesquisas realizadas com seres humanos foi a publicação, em 1988, da Resolução n.º 1, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que regulamentava que pesquisas realizadas com seres humanos somente poderiam ser iniciadas após um parecer favorável, por escrito, de um Comitê de Ética em Pesquisa.

Segundo Araújo e Francisco (2017, p. 4):

Com a edição da Resolução n. 01, percebe-se que a pretensão inicial do Ministério da Saúde foi compelir os pesquisadores da área da saúde a adotarem novas condutas na condução de suas pesquisas, obrigando-os à criação de Comitês Internos de Ética para a revisão dos protocolos de pesquisa, em todas as instituições brasileiras quando realizassem pesquisas na área de saúde (Araújo; Francisco, 2017, p. 4).

Considerando que essa Resolução criada em 1988 não foi efetiva, em 1995 foi criada uma comissão multidisciplinar que se constituiu em um Grupo Executivo de Trabalho (GET) com a incumbência de revisar a Resolução CNS n.º 1/1988 e estabelecer uma nova norma regulamentar, mais ajustada às necessidades do país. O trabalho desse GET resultou na Resolução CNS n.º 196/1996, que define parâmetros e pré-requisitos para pesquisas com seres humanos. Essa Resolução é considerada um marco histórico para pesquisa no Brasil e deu início ao sistema CEP/Conep, descentralizando a análise dos protocolos de pesquisa, ao transferir para os Comitês de Ética essa tarefa, antes exclusiva do Conselho Nacional de Saúde.

A Resolução CNS n.º 196/1996 modificou o perfil dos Comitês de Ética em Pesquisa quando comparados aos existentes antes de sua publicação, ampliando não só o número de membros participantes, mas a diversidade de suas formações. A Resolução determinava que:

Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição (Conselho Nacional de Saúde, 1996).

Em 2000 foi publicada a Resolução CNS n.º 301/2000, como um manifesto contra as alterações realizada na Declaração de Helsinque, sobretudo sobre o uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados.

Ainda em 2000, buscando complementar a Resolução CNS n.º 196/1996, até então vigente, foi publicada a Resolução CNS n.º 304/2000, que regulamenta a pesquisa realizada com as populações indígenas, afirmando o compromisso com o respeito aos direitos dos povos indígenas em todas as etapas do desenvolvimento teórico e prático de pesquisas com seres humanos que envolvam suas vidas, territórios, culturas e recursos naturais, reconhecendo também o

direito desses povos de participar das decisões que lhes digam respeito. É importante ressaltar que, no caso específico das pesquisas com populações indígenas, a Portaria da FUNAI n.º 177, de 16 de fevereiro de 2006, é um documento de leitura e aplicação imprescindíveis para a submissão dos protocolos de pesquisa no sistema CEP/Conep.

Em 2011, um novo Grupo de Trabalho foi encarregado de revisar a Resolução CNS n.º 196/1996. As contribuições recebidas durante consulta pública, somadas a outros documentos encaminhados por diversas entidades à Conep, suscitaram a realização de dois seminários para ampliar o debate e embasar a reformulação da referida Resolução, as “Pesquisas públicas no SUS”, realizado em maio, e “Análise ética de projetos de pesquisa das Ciências Sociais e Humanas e a Resolução CNS 196/96”, em junho do referido ano.

Nesse processo, a Resolução CNS n.º 196/1996 foi revogada e a revisão realizada resultou na Resolução CNS n.º 466/2012, que regulamenta as pesquisas realizadas com seres humanos e é referência até os dias atuais.

Para atender as especificidades das pesquisas realizadas com metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, em 2016 é aprovada a Resolução CNS n.º 510/2016, que segue em vigor e traz especificidades importantes para a análise ética dos protocolos de pesquisa dos campos e áreas identificados como das humanidades e sociais.

Em 2020, foi publicada a Resolução CNS n.º 647/2020, que “dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social”. Essa Resolução atualiza as normativas relativas à atuação dos representantes do controle social na proteção dos participantes em pesquisas, ao mesmo tempo em que reconhece o

protagonismo e a pertinência do controle social para o exercício da eticidade nas pesquisas avaliadas pelo sistema CEP/Conep.

Em 2022 foi publicada a Resolução CNS n.º 674/2022, estabelecendo um novo modelo de tipificação de pesquisas e estabelecendo prazos diferenciados de tramitação no sistema CEP/Conep conforme a modalidade da pesquisa (de risco mínimo, baixo, moderado ou elevado) e os procedimentos éticos necessários. Isso permite que pesquisas que envolvem menos risco e intervenção no corpo dos participantes, como nas áreas de Ciências Humanas e Sociais, possam ser analisadas em prazos mais curtos.

A Resolução substituiu o termo “definição e gradação de risco” por “tipificação da pesquisa” e “níveis de risco” por “tipificação da pesquisa e modalidade de tramitação”, tornando o sistema mais adequado para a avaliação ética.

O sistema da Plataforma Brasil ainda precisa passar por adequações para que a Resolução possa entrar em vigor na prática e os procedimentos de submissão, avaliação e acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa sejam realizados dentro das novas diretrizes.

É relevante destacar que continuamente novas Resoluções são aprovadas e publicadas com o intuito de aprimorar as normativas relativas a pesquisas realizadas com seres humanos, nas mais diversas áreas do conhecimento. Assim, em 2024 foi promulgada a Lei n.º 14.874, que dispõe sobre princípios, diretrizes e regras para a condução de pesquisas com seres humanos por instituições públicas ou privadas e instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP). O SINEP é composto por duas instâncias: a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) e a Instância de Análise Ética em Pesquisa, formada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

A Lei traz força legal maior, o que pode dar mais segurança jurídica para pesquisadores, patrocinadores e participantes, ao mesmo tempo em que consolida o que já existia nas resoluções e define prazos e termos com mais objetividade.

O Decreto n.º 12.651, publicado em 7 de outubro de 2025, regulamenta a Lei n.º 14.874/2024 e define que as normas do Conselho Nacional de Saúde continuam válidas até a publicação das novas regras da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, e que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) atuará como instância recursal até a posse dos membros da nova Instância Nacional, mantendo também o credenciamento dos CEPs atuais.

Apesar de todos os esforços, ainda há casos de pesquisas antiéticas sendo realizadas, o que comprova a importância de um sistema que regule a pesquisa com seres humanos.

Como referência à importância da existência das regras e seu cumprimento na regulamentação das pesquisas com seres humanos, é possível ilustrar com a ocorrência, em 2006, em comunidades do Amapá. Ali pessoas foram picadas propositalmente com mosquitos infectados pela malária, sendo o estudo coordenado pela ONG norte-americana *Institutional Review Board*, financiada pela Universidade da Flórida/Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, e envolveu pesquisadores da Universidade de São Paulo (USP); do Instituto Aggeu Magalhães, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); e Institutos de Estudos e Pesquisas do Amapá.

Segundo dados publicados na Revista Fapesp (2006), o projeto havia sido aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da Fiocruz e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do CNS, mas, quando foi aprovado em 2001, não mencionava o pagamento a colaboradores nem a sua utilização como isca humana. O protocolo de pesquisa previa a captura de mosquitos vivos para que fossem marcados e soltos para verificação de seu tempo de vida.


As denúncias, no entanto, relatam que, em 2003, 20 coletores foram “convidados a alimentar com seu próprio sangue cerca de cem mosquitos para a marcação e a recaptura”, o que não estava previsto no projeto. Muitos dos participantes não sabiam ler e consentiram sem conhecimento do real objetivo do estudo. Devido à ação da Conep e da Comissão de Direitos Humanos do Senado Federal, o estudo foi suspenso e os participantes, indenizados.

## O SISTEMA NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (SINEP)

Como já apresentado, o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, instituído pela Lei n.º 14.874/2024, passa a ser composto por duas instâncias: a Instância Nacional de Ética em Pesquisa e a Instância de Análise Ética em Pesquisa, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Também inclui normas, diretrizes e procedimentos voltados à proteção dos participantes de pesquisa em todo o país, de acordo com princípios éticos, legais e científicos.

Conforme definido pelo Decreto n.º 12.651/2025, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa, instituída no âmbito do Ministério da Saúde, é um órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa, normativa, fiscalizadora e educativa, com as seguintes competências:

- I. Elaborar e editar normas sobre ética em pesquisa;
- II. Avaliar a efetividade do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos;
- III. Credenciar e acreditar os CEPs, de forma a garantir que estejam aptos a realizar a análise ética de pesquisas, conforme o grau de risco envolvido;

- 
- IV. Acompanhar, apoiar e fiscalizar os CEPs quanto à análise dos protocolos de pesquisa e ao cumprimento das normas pertinentes;
- V. Promover e apoiar a capacitação dos membros dos CEPs, com ênfase nos aspectos éticos e metodológicos;
- VI. Atuar como instância recursal das decisões proferidas pelos CEPs;
- VII. Contribuir para uma cultura de responsabilidade ética na pesquisa e no desenvolvimento científico, tecnológico e inovador, de modo a conciliar a proteção dos participantes de pesquisa com a eficiência dos processos, em especial quanto a tecnologias emergentes, e em conformidade com padrões éticos; e
- VIII. Elaborar e aprovar o seu regimento interno.

Ainda de acordo com Decreto n.º 12.651/2025, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) continuarão atuando com independência e autonomia, garantindo a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes, conforme as normas da Instância Nacional de Ética em Pesquisa, cabendo a eles:

- I. Observar os princípios da administração pública na avaliação ética dos protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos, respeitados os prazos estabelecidos na Lei n.º 14.874, de 28 de maio de 2024, de forma a evitar redundâncias que possam ocasionar morosidade na análise;
- II. Assegurar a confidencialidade e o controle de acesso a documentos e dados constantes de protocolos e relatórios de pesquisa, em conformidade com o disposto na Lei n.º 13.709, de 14 de agosto de 2018, e na legislação aplicável;
- III. Conduzir a análise ética das pesquisas submetidas à sua apreciação; e

- IV. Monitorar a execução das pesquisas aprovadas pelos CEPs, assegurado o atendimento às diretrizes de proteção da dignidade, da segurança e do bem-estar do participante e do atendimento às boas práticas clínicas estabelecidas no art. 7º da Lei n.º 14.874, de 28 de maio de 2024.

A mesma lei passa a organizar os CEPs em dois níveis, os credenciados, para a análise de estudos de baixo e médio risco, e os acreditados, para a análise de todos os níveis de risco.

De acordo com o CNS e a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Sectis), a transição da Conep para a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (Inaep) será conduzida de forma participativa e integrada, garantindo coerência, inclusão e eficiência e, mesmo após a criação da nova instância, todas as resoluções vigentes do CNS/Conep permanecerão em vigor até a publicação de novos marcos regulatórios (Conselho Nacional de Saúde, 2025). Assim, as informações aqui presentes levam em conta os protocolos e regulamentos do sistema CEP/Conep, apontando, quando necessário, as alterações decorrentes da nova lei.

Enquanto novas diretrizes não são aprovadas, apenas os protocolos de áreas temáticas especiais precisam, além da aprovação do CEP, de posterior aprovação da Conep. São áreas temáticas especiais:

- Genética humana (quando o projeto envolver especificidades abordadas na Resolução CNS n.º 466/2012);
- Reprodução humana (quando o projeto envolver especificidades abordadas na Resolução CNS n.º 466/2012);
- Equipamentos e dispositivos terapêuticos;
- Novos procedimentos terapêuticos invasivos;
- Estudos com populações indígenas;

- Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGMs);
- Protocolos de constituição de funcionamento de biobancos; e
- Pesquisa com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil.

Além dessas áreas, a Conep também analisa projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela Conep.

O atual sistema, ainda constituído pelas instâncias CEP e Conep, possui como fundamentos: o controle social, a capilaridade e o foco na segurança, proteção e garantia dos direitos dos participantes de pesquisa. São instâncias colegiadas, interdisciplinares e independentes, de relevância pública.

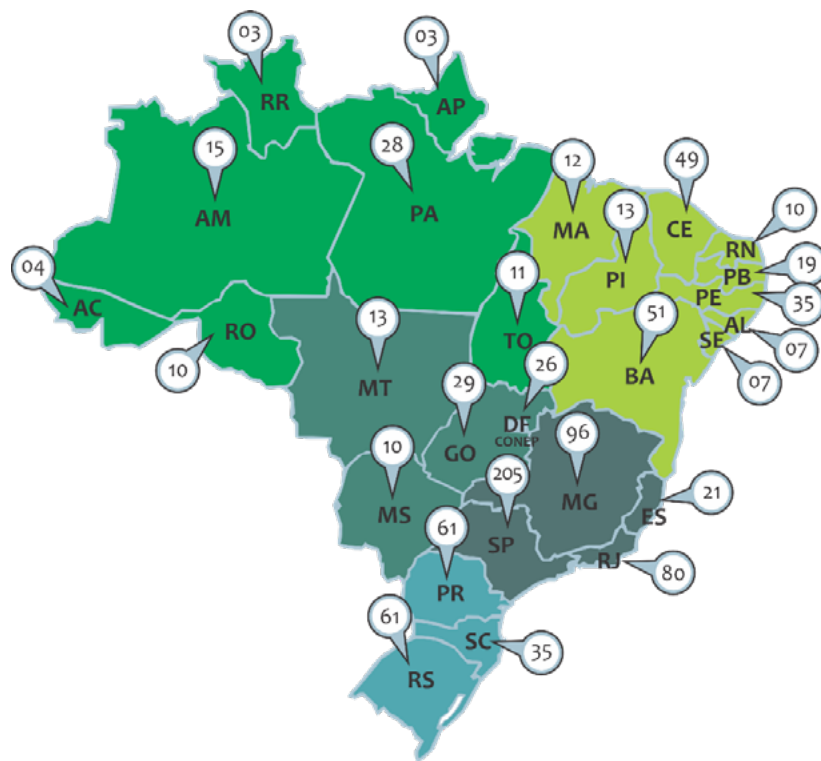
Os membros que integram os CEPs e a Conep têm independência na tomada de decisões, mantendo confidenciais as informações conhecidas por eles.

Mais de 98% das análises e decisões ocorrem a nível local pelo trabalho dos CEPs e estes estão presentes em todo o território nacional. Segundo dados da Plataforma Brasil<sup>1</sup>, há 914 CEPs no Brasil e eles estão assim distribuídos:

- Região Norte: 74;
- Região Nordeste: 203;
- Região Centro-Oeste: 78, incluindo a Conep, localizada no Distrito Federal;
- Região Sudeste: 402;
- Região Sul: 157.

1 Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>. Acesso em: 12 set. 2025.

Figura 1 - Distribuição de CEPs pelos Estados



Fonte: elaborado pelas autoras com base em dados da Plataforma Brasil, em 12 de setembro 2025.

Atualmente, as principais Resoluções em vigor são:

**Quadro 1 - Resoluções CNS em vigor**

Resolução CNS	Assunto
240/1997	Define representação de usuários nos CEP.
251/1997	Área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Delega aos CEP a análise final dos projetos exclusivos dessa área, quando não enquadrados em outras áreas especiais.
292/1997	Pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira. Mantém a aprovação final pela Conep, após aprovado pelo CEP.
301/2000	Modificações da Declaração de Helsinque. Esta resolução se posiciona contra as alterações propostas, sobretudo sobre o uso de placebo diante da existência de métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados.
304/2000	Normas para pesquisas com povos indígenas.
340/2004	Análise ética e tramitação de projetos de pesquisa na área de genética humana.
346/2005	Tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.
370/2007	Registro, credenciamento e renovação dos CEPs institucionais.
441/2011	Armazenamento de material biológico humano.
446/2011	Composição, funcionamento e competência da Conep.
466/2012	Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos.
506/2016	Processo de Acreditação de CEP.
510/2016	Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.
563/2017	Direito do participante de pesquisa com doenças ultrarraras.
580/2018	Especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).
647/2020	Processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social.
674/2022	Tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema CEP/Conep.
706/2023	Registro, credenciamento, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registro de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Fonte: elaborado pelas autoras com base em dados da Plataforma Brasil, em 12 de setembro de 2025.

Além dessas Resoluções, a Norma Operacional CNS n.º 1/13 define os procedimentos para submissão e tramitação de projetos na Plataforma Brasil.

A Plataforma Brasil, criada em 2011, substitui o SISNEP – Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa e, de acordo com a nova legislação (Lei n.º 14.874/2024 e Decreto n.º 12.651/2025), será substituída pela Plataforma de Pesquisas com Seres Humanos até o final de 2026.

O SISNEP foi criado em 1996 para registrar informações sobre as pesquisas envolvendo seres humanos submetidas ao sistema CEP/Conep e foi desativado em 2012.

A Plataforma Brasil, segundo a definição do próprio site, é:

uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Conep. Ela permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios – desde sua submissão até a aprovação final pelo CEP e pela Conep, quando necessário – possibilitando inclusive o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e dos relatórios finais das pesquisas (quando concluídas). O sistema permite, ainda, a apresentação de documentos também em meio digital, propiciando ainda à sociedade o acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. Pela Internet é possível a todos os envolvidos o acesso, por meio de um ambiente compartilhado, às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/Conep (Plataforma Brasil, [S.d.]).

Dessa forma, a Plataforma Brasil se constitui, para além de um meio de comunicação entre CEPs e pesquisadores, como um espaço de divulgação para a sociedade das informações sobre as pesquisas analisadas pelo sistema CEP/Conep, ainda vigente.



# 2

**ESPECIFICIDADES  
E PROCEDIMENTOS ÉTICOS  
DE PESQUISAS EM CIÊNCIAS  
HUMANAS E SOCIAIS**

Para compreender as especificidades e procedimentos éticos de pesquisas realizadas com metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais, vamos, primeiramente, analisar os aspectos conceituais gerais das discussões relacionadas com ética em pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, a partir do artigo de Alves e Teixeira (2020), da sequência didática organizada por Bendati e Zucolotto (2019) e discussão trazida por Guerriero e Minayo (2019) e Guerriero (2023) sobre as aplicações da Resolução CNS n.º 510/2016.

Em seguida, vamos trazer alguns destaques a respeito da Resolução CNS n.º 510/2016, com o intuito de conhecer esse marco regulatório, a partir do qual se fundamenta a análise ética de pesquisas nessa área.

Por fim, vamos tratar das especificidades que podem surgir no processo de consentimento e assentimento em pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.

## ÉTICA EM PESQUISAS NA ÁREA DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS

Alves e Teixeira (2020) apontam que as controvérsias envolvendo a ética em pesquisa estão presentes desde a criação do sistema CEP/Conep, começando pelo entendimento de que saúde envolve mais do que apenas a área médica.

As autoras (2020, p. 5) destacam ainda o momento de criação do sistema CEP/Conep como uma forma de “superar as resistências expostas e efetivamente implementar um sistema de avaliação dos aspectos éticos da pesquisa”. Reconhecem a importância dos avanços alcançados com a criação do sistema CEP/Conep pela

Resolução CNS n.º 196/1996 e posterior implantação da Plataforma Brasil, ao mesmo tempo em que apontam as controvérsias advindas dessa Resolução ao estender a obrigatoriedade de análise ética a pesquisas desenvolvidas “em qualquer área do conhecimento”, apontando que:

O formulário das informações básicas do projeto é a base de preenchimento da Plataforma Brasil. Notam-se aí evidências de como as orientações metodológicas desse formulário não se adequam às necessidades dos pesquisadores das CHSSA. Por exemplo, após a identificação do pesquisador responsável pela pesquisa e de sua equipe, há a solicitação de preenchimento obrigatório do campo relacionado ao “desenho de estudo”, termo comum para as ciências naturais, mas que não se encaixa na abordagem das pesquisas CHSSA ou a obrigatoriedade de apresentar uma hipótese de estudo (Alves; Teixeira, 2020, p. 6).

Alves e Teixeira (2020) e Bendati e Zucolotto (2019) relatam algumas das distensões entre os pesquisadores das Ciências Sociais e Humanas e a Conep. Alves e Teixeira (2020, p. 7) argumentam que a Resolução CNS n.º 466/2012 “tornou ainda mais evidentes as controvérsias acerca da revisão da ética em pesquisa em relação aos pesquisadores atuantes na área das CHSSA<sup>2</sup>”. Para tentar resolver esse impasse, em 2013, a Conep criou o GT-Pesquisas em Ciências Humanas da Conep, o primeiro grupo com integrantes que não fossem membros da Conep.

Segundo as autoras Alves e Teixeira (2001, p. 7), as principais questões debatidas por esse Grupo de Trabalho foram:

- A presunção de um modelo único, revelando as formas como as áreas do conhecimento compreendem o fazer científico, evidenciando as dificuldades de se obter uma regra padronizada de condutas para os pesquisadores; e

- A tratativa dada aos riscos e vulnerabilidade uma vez que foram pensados para situações envolvendo, essencialmente, questões do campo biomédico e que levam a uma definição de riscos e vulnerabilidade incoerente com as demais pesquisas com humanos.

Das discussões realizadas no âmbito desse Grupo de Trabalho e decorrentes de embates entre os pesquisadores das CHS e a Conep:

Em 24 de maio de 2016, foi publicada, no Diário Oficial da União, a Resolução CNS 510 que versa sobre ética nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais com as modificações julgadas pertinentes pelo Conselho da CONEP, gerando insatisfações em alguns pesquisadores pela parcialidade com que atendia a proposta do FCHSSA<sup>3</sup> (Alves; Teixeira, 2020, p. 9).

Apesar das insatisfações de alguns pesquisadores, tanto Alves e Teixeira (2020) quanto Bendati e Zucolotto (2019) e Guerriero e Minayo (2019) concordam que houve conquistas pela área das CHS com a publicação da Resolução CNS n.º 510/2016, com alguns avanços:

1. A composição equitativa da Conep e a exigência de que a relatoria dos projetos CHS seja atribuída a membros com competência nessa área. Essa exigência se aplica também aos CEPs;
2. Reconhecimento de que o mérito científico deve ser avaliado pelas instâncias competentes, cabendo ao sistema CEP/ Conep a análise ética e o foco na proteção dos participantes de pesquisa;
3. Diferenciação entre o processo e registro de consentimento/ assentimento livre e esclarecido, de forma mais adequada para a realidade das pesquisas da área das humanidades;

3 FCHSSA, sigla para o Fórum de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas.

4. Explicitação das pesquisas que não precisam de apreciação ética pelo sistema CEP/Conep e de que etapas preliminares não necessitam ser avaliadas.

Uma gradação de riscos mais condizente com a realidade das CHS e a necessidade de um formulário mais adequado às metodologias qualitativas empregadas pelas CHS são apontadas por Bendati e Zucolotto (2019) como aspectos que ficaram para uma discussão posterior.

Em 2022 foi publicada a Resolução CNS n.º 674/2022, que dispõe sobre a tipificação da pesquisa e a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema CEP/Conep. No entanto, embora definida a necessidade de diferenciação na tramitação dos processos de CHS, não houve, até o momento, uma implementação dessas alterações na Plataforma Brasil.

Alves e Teixeira (2020) desenvolvem uma crítica mais focada nas divergências teórico-metodológicas e no acirramento de uma relação hierárquica entre os saberes científicos.

Essa mesma discussão pode ser vista no trabalho de Guerriero (2023, p. 10), quando afirma a necessidade de uma inversão do modelo “de cima para baixo” no estabelecimento das normativas, buscando ouvir os CEPs, uma vez que, “por serem sediados nas instituições e, portanto, mais próximos dos contextos em que as pesquisas serão realizadas, têm melhor condição de trabalho”, de forma a superar “a hegemonia de que uma única definição de pesquisa e de ética ‘serve’ para todas as áreas” (Guerriero, 2023, p. 15).

Esse é um importante debate em aberto e esta discussão não se encerra aqui. No entanto, vale ressaltar a importância da construção de pesquisas que se pautem pela ética e que primem pela proteção do participante de pesquisa.

## A RESOLUÇÃO CNS N.º 510/2016

A Resolução CNS n.º 510/2016 pode ser vista como marco regulatório a partir do qual se fundamenta a análise ética de pesquisas na área das CHS. Seu preâmbulo destaca referenciais importantes para a área e aponta elementos que norteiam o documento, considerando que:

- A ética é uma construção humana, portanto histórica, social e cultural;
- A ética em pesquisa implica o respeito pela dignidade humana e a proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;
- A pesquisa em Ciências Humanas e Sociais exige respeito e garantia do pleno exercício dos direitos dos participantes, devendo ser concebida, avaliada e realizada de modo a prevenir e evitar possíveis danos aos participantes;
- As Ciências Humanas e Sociais têm especificidades nas suas concepções e práticas de pesquisa, na medida em que nelas prevalece uma aceção pluralista de ciência da qual decorre a adoção de múltiplas perspectivas teórico-metodológicas, bem como lidam com atribuições de significado, práticas e representações, sem intervenção direta no corpo humano, com natureza e grau de risco específico; e
- A relação pesquisador-participante se constrói continuamente no processo da pesquisa, podendo ser redefinida a qualquer momento no diálogo entre subjetividades, implicando reflexividade e construção de relações não hierárquicas.

Os avanços feitos pela Resolução CNS n.º 510/2016 ficam mais facilmente identificáveis nesta tabela, elaborada por Bendati e Zucolotto (2019, p. 11), que aponta onde essa Resolução se diferencia da Resolução CNS n.º 466/2012.

**Quadro 2 - Comparação de alguns aspectos diferenciais entre as Resoluções CNS 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. 2º, inciso XII).
Análise da metodologia da pesquisa	Associa a análise ética à avaliação dos métodos e da análise científica da pesquisa (art. 111.1 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 tragam 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 realizadas por alunos de graduação e de pós-graduação, que sejam parte de projeto do orientador e já estejam aprovadas 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) (art. 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. 2º, 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).

## ESPECIFICIDADES DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO E ASSENTIMENTO

As especificidades do processo de consentimento e assentimento em pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais são um dos principais aspectos da Resolução CNS n.º 510/2016, como veremos mais à frente em um capítulo destinado exclusivamente a esses processos.

É importante destacar que, no caso das pesquisas que utilizam metodologias próprias das CHS, não é mais obrigatória a presença

do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, mas isso não implica a ausência desse consentimento.

Segundo o art. 4º:

Art. 4º. O processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de relação de confiança entre pesquisador e participante, continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante (Conselho Nacional de Saúde, 2016).

Para tanto, o pesquisador precisa detalhar para o CEP como se dará todo o processo de apresentação do consentimento ou assentimento, indicando os momentos em que se dará a comunicação, a obtenção e o registro desse consentimento.

O momento da comunicação é aquele em que o pesquisador estabelece o contato com o participante e o convida para a pesquisa, informando-o sobre os objetivos, direitos, riscos e potenciais benefícios, sobre como se dará sua participação, esclarecendo todas as suas dúvidas.

A Resolução CNS n.º 510/2016 define risco de pesquisa como a possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente que sejam maiores do que os existentes na vida cotidiana.

O Decreto n.º 12.651/2025 estabelece que a classificação do risco em pesquisas com seres humanos deve ser feita de forma multidimensional, levando em conta os riscos e benefícios à saúde, segurança, dignidade e bem-estar dos participantes, em equilíbrio com o interesse legítimo de avançar o conhecimento científico. Além disso, estabelece que a definição do grau de risco deve considerar fatores como: i) a natureza da intervenção; ii) o grau de invasividade

e potencial de dano; iii) as características da população envolvida, especialmente grupos vulneráveis; iv) o uso de tecnologias emergentes, dados sensíveis ou inteligência artificial em saúde; v) a incerteza científica sobre os efeitos do estudo; vi) a existência de benefícios diretos aos participantes ou à sociedade; vii) a complexidade do desenho do estudo; viii) o estágio de desenvolvimento do produto ou tecnologia testada; e ix) se a pesquisa é multicêntrica ou internacional. Com base nessa classificação, o Decreto prevê a adoção de procedimentos simplificados na elaboração, análise e autorização dos protocolos, bem como a tramitação diferenciada dos estudos conforme o nível de risco identificado.

A Resolução CNS n.º 510/2016 estabelece, no art. 9º, que são direitos dos participantes:

- I - ser informado sobre a pesquisa;
- II - desistir a qualquer momento de participar da pesquisa, sem qualquer prejuízo;
- III - ter sua privacidade respeitada;
- IV - ter garantida a confidencialidade das informações pessoais;
- V- decidir se sua identidade será divulgada e quais são, dentre as informações que forneceu, as que podem ser tratadas de forma pública;
- VI - ser indenizado pelo dano decorrente da pesquisa, nos termos da Lei; e
- VII - o ressarcimento das despesas diretamente decorrentes de sua participação na pesquisa (Conselho Nacional de Saúde, 2016).

A Resolução determina também que deve ser dado ao participante o tempo necessário para que sua decisão seja autônoma.

Além disso, conforme o art. 14 da Resolução CNS n.º 510/2016, “quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/ Conep para apreciação”.

No art. 15, é definido o registro do consentimento e do assentimento como:

o meio pelo qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante ou de seu responsável legal, sob a forma escrita, sonora, imagética, ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes, devendo conter informações em linguagem clara e de fácil entendimento para o suficiente esclarecimento sobre a pesquisa (Conselho Nacional de Saúde, 2016).

A Resolução CNS n.º 510/2016 ainda prevê que, quando não houver registro do consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar documento ao participante que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa. A Resolução traz texto que ressalta que, no entanto, isso não implica a ausência da realização do processo de consentimento, e que essa dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/Conep.

Para finalizar os destaques para o texto da Resolução CNS n.º 510/2016, evidencia-se o art. 17, que elenca o que deve conter no Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, em seus diferentes formatos:

I - a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com informação sobre métodos a serem utilizados, em linguagem clara e acessível, aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa;

II - a explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa;

III - a garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum;

IV - a garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa seja pessoa ou grupo de pessoas, durante todas as fases da pesquisa, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa;

V - informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver;

VI - garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa;

VII - explicitação da garantia ao participante de ressarcimento e a descrição das formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver;

VIII - a informação do endereço, e-mail e contato telefônico, dos responsáveis pela pesquisa;

IX - breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP; e

X - a informação de que o participante terá acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado (Conselho Nacional de Saúde, 2016).

Ressaltamos aqui a importância de que essas informações devem ser colocadas em linguagem objetiva e acessível, considerando as características individuais, sociais, econômicas e culturais dos participantes, conforme indicado nos arts. 5º e 15 da Resolução CNS n.º 510/2016.



# 3

**PROCESSO DE SUBMISSÃO E  
APRECIÇÃO DE PROTOCOLOS  
DE PESQUISA, EMENDAS  
E NOTIFICAÇÕES**

Os processos descritos a seguir seguem os protocolos e trâmites estabelecidos pelo sistema CEP/Conep, em vigor até que novas diretrizes sejam definidas. Antes de começarmos a falar sobre o processo de submissão de protocolos de pesquisa, emendas e notificações, faz-se necessário compreender alguns termos e suas definições, para que consigamos diferenciar emenda, extensão e notificação de um protocolo de pesquisa.

Depois de estabelecidas as conceituações de alguns dos principais temas relativos a esse processo, vamos observar as peculiaridades do passo a passo e do fluxograma para submissão e apreciação de protocolo de pesquisa, emendas e notificações dentro do sistema CEP/Conep.

## TERMOS E DEFINIÇÕES

Os termos e definições abaixo são uma compilação de informações constantes na Resolução CNS n.º 466/2012, na Resolução CNS n.º 510/2016, na Norma Operacional CNS n.º 1/2013, no Manual do Usuário Pesquisador e na Lei n.º 14.874/2024.

- *Pesquisa*: processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;
- *Pesquisa envolvendo seres humanos*: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico;
- *Pesquisa em ciências humanas e sociais*: aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas

relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção;

- *Pesquisador ou investigador:* pessoa responsável pela condução da pesquisa em instituição ou em centro de pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;
- *Pesquisador responsável:* pessoa com no mínimo título de tecnólogo, bacharel ou licenciado, responsável pela coordenação e realização da pesquisa, e pela integridade e bem-estar dos participantes no processo de pesquisa\*;
- *Projeto de pesquisa:* documento que apresenta as ideias centrais da pesquisa, com descrição detalhada das ações e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação;
- *Protocolo de pesquisa:* documento que descreve os objetivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, entre outros elementos;
- *Emenda:* descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de pesquisa, com a devida justificativa para alteração. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma objetiva e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou Conep);
- *Extensão:* proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança

4 No caso de discentes de graduação que realizam pesquisas para a elaboração do Trabalho de Conclusão de Curso (TCC), a pesquisa será registrada no CEP, sob responsabilidade do respectivo orientador do TCC.

essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa; e

- *Notificação*: funcionalidade que deve ser utilizada quando houver necessidade de encaminhar documentos ao CEP, como: comunicação de início do projeto; carta de autorização da instituição; envio de relatório parcial e outros. Alterações no conteúdo do projeto devem ser realizadas através de emenda.

## PROCESSO DE SUBMISSÃO E APRECIÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA

Todo projeto que envolve seres humanos e/ou acesso a banco de dados restrito deve ser avaliado pelo sistema CEP/Conep, com algumas exceções. De acordo com a Resolução CNS n.º 510/16, não são registrados e avaliados pelo sistema CEP/Conep:

- Pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;
- Pesquisa que utilize informações de acesso público;
- Pesquisa que utilize informações de domínio público;
- Pesquisa censitária;
- Pesquisa com banco de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;
- Pesquisa de revisão da literatura; e
- Atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino e treinamento, sem vinculação com pesquisa.

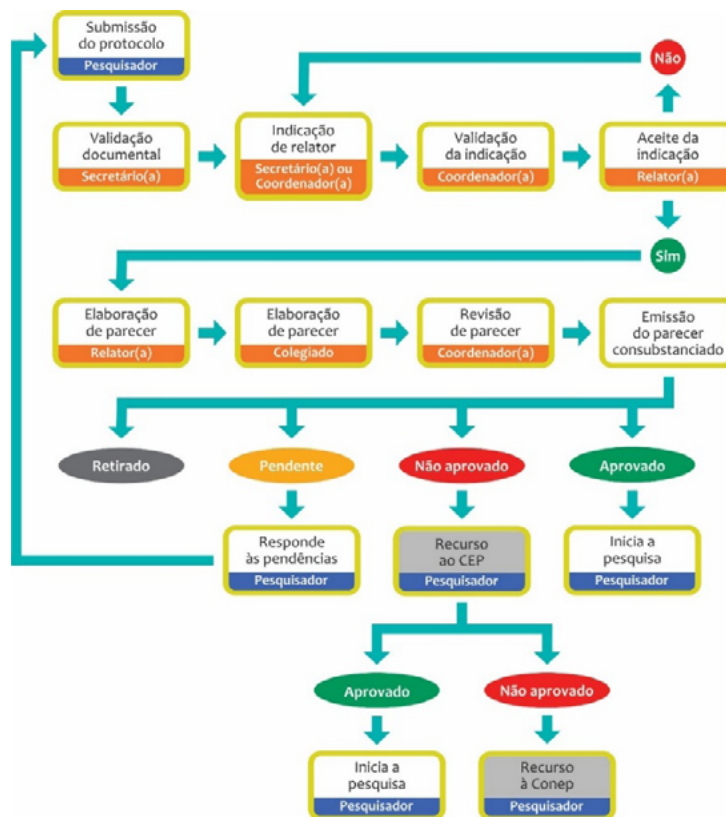
Para submeter um protocolo de pesquisa à Plataforma Brasil, o pesquisador deverá estar previamente cadastrado na plataforma e somente serão apreciados os protocolos que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhados dos originais em língua estrangeira, quando houver.

A submissão de projetos para os CEPs, para apreciação ética, segue o seguinte fluxo: o projeto passa por uma validação documental, que verifica se todos os documentos necessários para a avaliação ética foram inseridos pelo pesquisador. Se algum documento está faltando, o protocolo volta para o pesquisador com a solicitação dos documentos faltantes. Somente após todos os documentos terem sido inseridos o processo é atribuído a um relator. O relator elabora um parecer que será apreciado em reunião colegiada, de onde será emitido o parecer consubstanciado, enquadrando o protocolo em uma das seguintes categorias:

- *Aprovado*: quando o protocolo se encontra adequado para execução, conforme análise ética;
- *Não aprovado*: quando a decisão considerar que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência";
- *Pendente*: quando se considera necessária a correção do protocolo apresentado, solicitando revisão específica, modificação ou informação relevante; ou
- *Retirado*: por solicitação do(a) pesquisador(a) ou quando as pendências não forem respondidas dentro do prazo estabelecido.

É fundamental trazer que o CEP somente avalia protocolos de pesquisa que não tenham iniciado a coleta de dados.

Figura 2 - Fluxo de submissão e apreciação ética pelo CEP

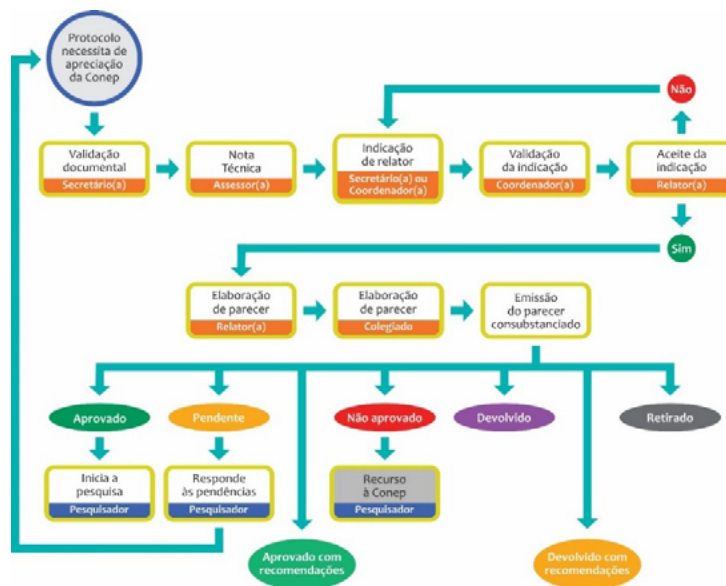


Fonte: elaborado pelas autoras (2025).

Depois de aprovado pelo CEP, o projeto será enviado para a Conep, quando for de área temática especial ou quando o CEP desejar que a Conep aprecie o projeto. A Conep é a instância máxima de avaliação ética em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Ao ser encaminhado para a Conep, o protocolo de pesquisa seguirá um fluxo semelhante ao do CEP.

Figura 3 - Fluxo de submissão e apreciação ética pela Conep



Fonte: elaborado pelas autoras (2025).

O protocolo de pesquisa que necessita de análise da Conep também passa por um processo de validação documental e, caso necessário, o protocolo também pode retornar ao pesquisador para que realize os ajustes necessários. Depois de aprovado na validação documental, antes de ser atribuído a um relator, um assessor emite uma nota técnica. A partir daí, os trâmites são semelhantes aos realizados pelo CEP: o relator elabora um parecer que será apreciado em reunião colegiada, de onde será emitido o parecer consubstanciado, que, no caso da Conep, pode ser enquadrando-o em uma das sete categorias:

- *Aprovado*: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- *Aprovado com recomendações*: quando as correções podem ser verificadas apenas no âmbito do CEP;

- *Pendente (ou com pendências)*: quando há necessidade de correções e/ou complementações do protocolo de pesquisa;
- *Não aprovado*: quando a decisão considerar que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;
- *Devolvido com correções*: quando as correções podem ser verificadas no âmbito do CEP;
- *Devolvido*: o protocolo é devolvido ao pesquisador e o parecer consubstanciado emitido pelo CEP fica como o parecer do protocolo; ou
- *Retirado*: a tramitação do protocolo é encerrada na Plataforma Brasil.

Os prazos mínimos para as etapas de avaliação dos protocolos de pesquisa são de pelo menos 40 dias nos CEPs (quando o protocolo é aprovado já na primeira versão), e pelo menos 75 dias na Conep.

**Quadro 3 - Prazos para trâmites de protocolos de pesquisa**

	CEP	Conep
Validação documental	10 dias	15 dias
Resolver pendências documentais (pesquisador)	30 dias	-
Emissão de parecer consubstanciado	30 dias	60 dias
Atendimento das pendências (pesquisador)	20 dias	30 dias
Prazo para entrar com recurso (pesquisador)	30 dias	30 dias

*Fonte: elaborado pelas autoras (2025).*

Vale ressaltar que o prazo constante na tabela relativo à resolução de pendências documentais e atendimento de pendências é também o prazo estabelecido pelo CEP Humanidades/UFMT, com base em orientações da Conep.

No âmbito do CEP Humanidades/UFMT, também se estabeleceu que protocolos de pesquisa submetidos até o dia 15 de cada mês serão analisados na reunião do mês seguinte.

A Lei n.º 14.874/2024 traz pequenas alterações nesses prazos e passa a considerar que:

Art. 14. A análise ética de pesquisa, realizada pelo CEP, com emissão do parecer, não poderá ultrapassar o prazo de 30 (trinta) dias úteis da data de aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa, e essa aceitação, ou sua negativa, deverá ser feita pelo CEP em até 10 (dez) dias úteis a partir da data de submissão.

§ 1º Antes da emissão do parecer, o CEP poderá solicitar ao pesquisador ou ao patrocinador da pesquisa informações ou documentos adicionais ou a realização de ajustes na documentação da pesquisa, com suspensão do prazo previsto no **caput** deste artigo por, no máximo, 20 (vinte) dias úteis.

§ 2º O pesquisador terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável por igual período mediante justificativa, para atender às demandas solicitadas pelo CEP, e o processo de análise do estudo poderá ser cancelado em caso de não cumprimento do prazo (Brasil, 2024).

Somente depois que um protocolo de pesquisa é aprovado na Plataforma Brasil o pesquisador pode iniciar a coleta de dados.

## EMENDAS E EXTENSÕES

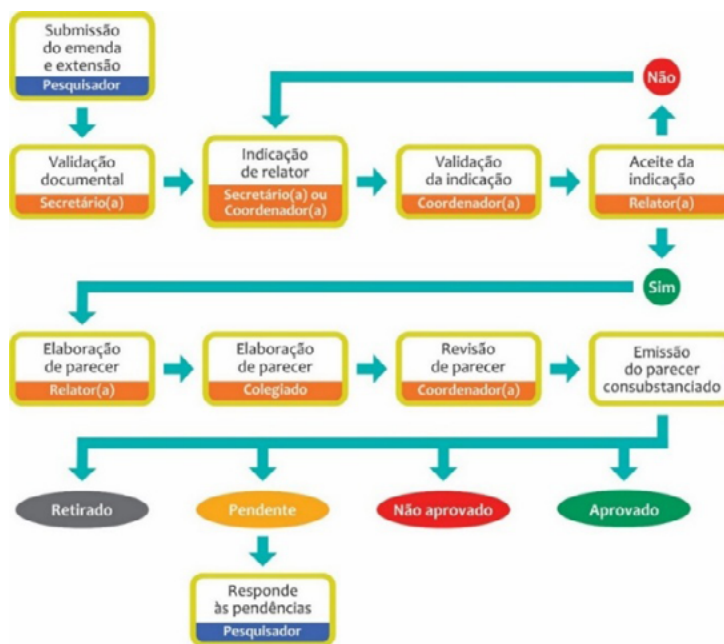
Se houver necessidade de alguma alteração no protocolo apresentado, o pesquisador deverá enviar uma Emenda. No entanto, essas modificações não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado. A Conep explica que:

Em geral, modificações substanciais no desenho do estudo, nas hipóteses, na metodologia e nos objetivos primários não podem ser consideradas emendas, devendo o pesquisador responsável submeter novo protocolo de pesquisa para ser analisado pelo Sistema CEP-CONEP (Plataforma Brasil, 2021, p. 66).

Já as extensões, como já apresentado nas definições, são propostas de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Ainda que a Norma Operacional CNS n.º 1/2013 faça a distinção entre emenda e extensão, na Plataforma Brasil, ambas são submetidas como emenda.

Figura 4 - Fluxo de tramitação de emendas e extensões



Fonte: elaborado pelas autoras (2025).

O fluxo de tramitação de uma emenda e/ou extensão é o mesmo dos protocolos de pesquisa e, inclusive, pode receber os mesmos status de aprovada, não aprovada, pendente ou retirada.

## NOTIFICAÇÕES

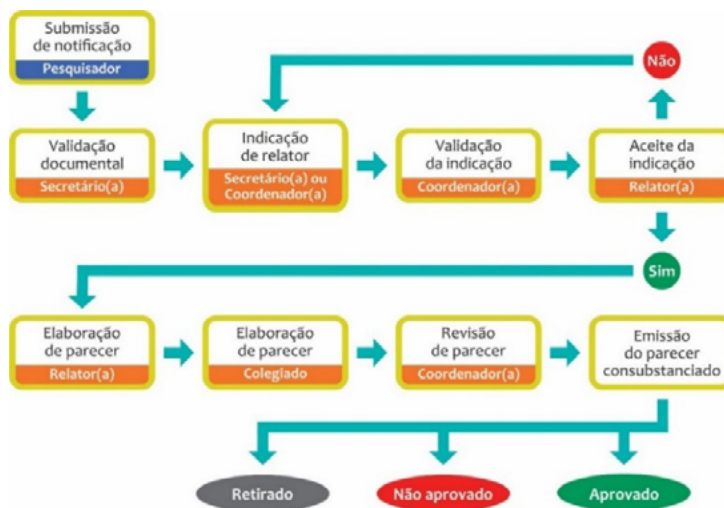
A notificação difere da emenda por permitir apenas o envio de relatórios e outros documentos que não modifiquem o projeto original aprovado.

No decorrer da pesquisa, o pesquisador deve enviar periodicamente relatórios parciais (semestrais) e, ao final da pesquisa, o relatório final. Tais relatórios são enviados com notificações.

O relatório de suspensão de projeto de pesquisa e relatório de cancelamento de projeto de pesquisa também são enviados por meio da notificação. A notificação pode ser utilizada, ainda, para o envio de carta de autorização da instituição, quando autorizado do CEP.

Ainda similar ao fluxo de tramitação de projetos e emendas, as notificações diferem das anteriores pelo resultado, podendo receber apenas os status de aprovadas, não aprovadas ou retiradas.

Figura 5 - Fluxo de tramitação de notificações



Fonte: elaborado pelas autoras (2025).

Além da tramitação completa, apresentada acima, algumas notificações possuem tramitação reduzida, que envolve apenas a ciência da notificação enviada:

- Carta de autorização da instituição;
- Envio de relatório de início de projeto;
- Comunicação de início de projeto; e
- Comunicação do término do projeto.



# 4

**DOCUMENTOS  
OBRIGATÓRIOS  
NOS PROTOCOLOS  
DE PESQUISA**

Vamos ver quais são os documentos que constituem o protocolo de pesquisa e conhecer alguns modelos sugeridos pelo CEP Humanidades/UFMT. Vale lembrar que, para enviar um protocolo de pesquisa para análise ética pelo sistema CEP/Conep, é preciso estar cadastrado na Plataforma Brasil.

## EFETUANDO CADASTRO NA PLATAFORMA BRASIL

Se você ainda não tem cadastro na Plataforma Brasil, é preciso fazê-lo antes de inserir um protocolo de pesquisa para análise ética.

Antes de mais nada, tenha em mãos:

- Documento de identidade com foto (formatos aceitos: bmp, doc, docx, gif, jpg, jpeg, ods, odt, pdf, png, ppt, pptx, txt, xls, xlsx, com no máximo 20 MB);
- Foto de identificação (formatos aceitos: bmp, gif, jpg, jpeg, pdf, png, com no máximo 20 MB);
- *Curriculum vitae* (formatos aceitos: doc, docx, odt, pdf, txt, com no máximo 21 MB); e
- Endereço do Currículo Lattes.

O cadastro deve ser realizado em um único acesso. A ausência de algum documento resulta na não efetivação do cadastro e bloqueia o CPF para inserção posterior dos documentos faltantes.

O passo a passo completo para o cadastro pode ser encontrado no *Manual do Usuário – Pesquisador*, páginas 7 a 13.

Ainda durante o processo de cadastramento, o pesquisador deverá responder se deseja se vincular a alguma instituição de

pesquisa. A resposta precisa ser “Sim”, sempre que o projeto estiver vinculado a instituições de pesquisa e/ou programas de pós-graduação. Para adicionar instituição, busque por sua instituição. Sendo pesquisador da UFMT, busque por “UFMT” ou “Universidade Federal de Mato Grosso” e pesquise pelas unidades que já estão cadastradas na Plataforma. Caso sua unidade não esteja na relação, adicione apenas a Universidade Federal de Mato Grosso.

## DOCUMENTOS IMPORTANTES

Para o envio do projeto de pesquisa, alguns documentos são indispensáveis, e juntos constituirão o Protocolo de Pesquisa, que será analisado pelo CEP e posteriormente pela Conep, se for o caso.

O Quadro 4 traz um *checklist* dos documentos necessários:

**Quadro 4 - Documentos de um Protocolo de Pesquisa**

Documento	Descrição
Folha de Rosto	É gerada pela Plataforma Brasil após a inserção de todas as informações do projeto. Nela, todos os campos devem estar preenchidos e deve ter a data mais atual possível. Os nomes devem estar legíveis e, caso haja instituição proponente (como a UFMT, por exemplo), deverá constar nome completo do gestor, cargo e carimbo institucional.  O responsável da unidade pode ser o(a) Diretor(a), Chefe do Departamento ou Coordenador(a) da Pós-graduação. Verifique na sua unidade quem possui essa prerrogativa.  A assinatura poderá ter certificação eletrônica ou ser digital, desde que acompanhada de documento comprobatório da vinculação institucional.
Termo de compromisso do pesquisador	Termo em que o pesquisador assume compromissos éticos em relação à conduta de sua pesquisa.
Declaração de infraestrutura	Ou <b>Termo de Anuência Institucional</b> , traz a autorização da instituição em que será realizada a coleta/produção dos dados, para a realização da pesquisa.



<p>Termo de Compromisso de Uso de Dados</p>	<p>Indica os compromissos éticos que o pesquisador assume em relação ao uso de dados de acesso restrito a que terá acesso.</p> <p>O Termo de Compromisso de Uso de Dados (TCUD) só precisa ser inserido se a pesquisa incluir acesso a dados de uso restrito. O uso de dados públicos ou de livre acesso não necessita da inclusão desse termo.</p>
<p>Modelo dos instrumentos de coleta de dados</p>	<p>Modelos de questionários, roteiros de entrevista e de observação participante, entre outros, ou seja, trazem as informações de como o participante será acessado e descreve o que ele terá que fazer em sua participação na pesquisa.</p> <p>Se a coleta de dados for realizada pela internet, precisará inserir <i>link</i> para acesso aos formulários (incluindo o CLE) e questionário. O acesso ao instrumento de coleta de dados deverá ser permitido somente após o aceite em participar do estudo. Também deverá inserir no texto do CLE que uma via, após o aceite, será enviada para os e-mails do participante e do pesquisador. <i>O Ofício Circular CNS n.º 2/2021</i> tem outras informações a serem observadas.</p>
<p>Modelo das formas de registro de Consentimento Livre e Esclarecido – CLE</p>	<p>É o documento mais importante na análise ética de um projeto de pesquisa. Documento que garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos. É um documento obrigatório em pesquisas nas quais serão realizados quaisquer tipos de intervenções diretas ao participante, tais como entrevistas, grupos focais, entre outros.</p>
<p>Modelo das formas de registro de Assentimento Livre e Esclarecido – ALE</p>	<p>Deve ser elaborado em linguagem acessível para os menores de idade ou para os legalmente incapazes, no qual esses participantes podem declarar sua escolha em participar da pesquisa. Não dispensa a apresentação de um CLE para os responsáveis legais. O ALE deve ser estratificado de acordo com a faixa etária. Em se tratando de crianças acima de seis anos e pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decidir, deve-se considerar riscos e benefícios em apresentá-lo. É indispensável para adolescentes acima de 12 anos.</p>
<p>Projeto detalhado (brochura)</p>	<p>A Conep sugere que o projeto detalhado traga as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ tema;</li> <li>▪ objetivo e relevância social;</li> <li>▪ local de realização da pesquisa;</li> <li>▪ população a ser estudada;</li> <li>▪ riscos e benefícios para os participantes da pesquisa;</li> <li>▪ garantias éticas aos participantes de pesquisa;</li> <li>▪ método a ser utilizado para coleta/produção de dados;</li> <li>▪ critérios de encerramento ou suspensão da pesquisa;</li> <li>▪ cronograma;</li> <li>▪ orçamento; e</li> <li>▪ forma de apresentação dos resultados e divulgação.</li> </ul>

Cronograma e orçamento	<p>Precisam estar detalhados e uniformes nos diversos documentos inseridos, em geral, o próprio formulário e o projeto detalhado. <u>Não é necessário inserir arquivo separado para esses itens.</u></p> <p>No cronograma, recomendamos indicar o início de coleta de dados para pelo menos 60 dias após a submissão na plataforma. Se a pesquisa for com população indígena, recomendamos que a coleta de dados esteja prevista para iniciar pelo menos 90 dias após a submissão do projeto, porque precisará tramitar também pela Conep.</p>
------------------------	--

*Fonte: elaborado pelas autoras (2025).*

Ainda, é importante ressaltar que todos os documentos devem permitir o uso dos recursos “copiar” e “colar”. Além disso, quando houver documentação emitida em língua estrangeira, esta deve vir acompanhada de sua versão traduzida para o português. Caso a pesquisa preveja a participação de amostra não fluente na língua portuguesa, deve constar, na metodologia ou nos modelos de instrumentos de coleta de dados, os procedimentos a serem adotados.

Se a sua pesquisa tiver origem em outro país, você deverá inserir, além dos documentos relacionados acima:

- Uma declaração de aprovação do projeto de pesquisa no país de origem; e
- Justificativa do pesquisador para não realização do projeto de pesquisa no país de origem.

No caso de pesquisa de área temática especial (indígenas), há algumas orientações a mais:

- Indicar início de coleta de dados para pelo menos 90 dias após a submissão na plataforma, por também tramitar na Conep;
- Inserir autorização do(s) cacique(s) ou lideranças;
- Inserir solicitação de autorização da Funai;
- Inserir autorização de uso de voz (gravação) e imagem separada do CLE; e

- Atender a todos os artigos e incisos da Portaria FUNAI n.º 177, de 16 de fevereiro de 2006.

Buscando atender ao que preconiza o art. 2º do Decreto n.º 12.651/2025, que diz que “além do disposto na Lei n.º 14.874, de 28 de maio de 2024, e neste Decreto, a análise ética e a condução de pesquisas com seres humanos deverão observar as disposições constantes dos tratados de direitos humanos ratificados pela República Federativa do Brasil”, recomendamos observar a Convenção 169 da OIT (Organização Internacional do Trabalho), que estabelece o direito à consulta livre, prévia, de boa-fé e com metodologias adequadas aos povos indígenas e quilombolas, para tudo que diz respeito aos seus territórios, culturas e recursos naturais.

O CEP Humanidades/UFMT formulou sugestões de modelos para alguns desses documentos, que estão disponíveis no site da PROPeq, área do CEP<sup>5</sup>. Salienta-se a importância, dentre esses modelos, do Termo de Anuência/Autorização Institucional, do Termo de Compromisso de Uso de Dados e do Termo de Compromisso do Pesquisador.

O CLE e ALE serão detalhados em outra unidade.



# 5

**CONSENTIMENTO  
E ASSENTIMENTO LIVRES  
E ESCLARECIDOS**

Documentos imprescindíveis para a análise ética, o consentimento e assentimento livres e esclarecidos merecem uma atenção especial.

Relembrando o que já dissemos, o Consentimento Livre e Esclarecido (CLE) é o documento que garante ao participante da pesquisa o respeito aos seus direitos, e o Assentimento Livre e Esclarecido (ALE) é o documento destinado a menores ou legalmente incapazes e deve ser elaborado em linguagem acessível para que possam declarar sua escolha em participar da pesquisa.

De acordo com o art. 2º da Resolução CNS n.º 510/2016, assim se definem:

I - assentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa – criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável;

(...)

V - consentimento livre e esclarecido: anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos;

(...)

X - esclarecimento: processo de apresentação clara e acessível da natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos, concebido na medida da compreensão do participante, a partir de suas características individuais, sociais, econômicas e culturais, e em razão das abordagens metodológicas aplicadas. Todos esses elementos determinam se o esclarecimento dar-se-á por documento escrito, por imagem ou de forma oral, registrada ou sem registro;

(...)

XX - processo de consentimento e de assentimento: processo pautado na construção de relação de confiança entre pesquisador e participante da pesquisa, em conformidade com sua cultura e continuamente aberto ao diálogo e ao questionamento, não sendo o registro de sua obtenção necessariamente escrito;

(...)

XXII - registro do consentimento ou do assentimento: documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas (Conselho Nacional de Saúde, 2016).

De forma geral, ambos os documentos devem ser elaborados em forma de convite e não de declaração, em linguagem objetiva e acessível ao participante.

Em comunidades onde é reconhecida a autoridade do líder (como comunidades indígenas ou religiosas), a autorização deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual.

## CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Vale lembrar que, para as pesquisas que utilizam metodologias das CHS, o registro do CLE (e do ALE) não precisa ser necessariamente impresso, podendo ser realizado sob forma sonora, imagética ou em outras formas que atendam às características da pesquisa e dos participantes.

A Resolução CNS n.º 510/2016 faculta, ainda, que a obtenção de consentimento seja comprovada também por meio de testemunha que não componha a equipe de pesquisa, e que acompanhou a manifestação do consentimento.

São elementos importantes do CLE:

- *A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa*

O participante deve ser informado sobre o escopo geral da pesquisa (justificativa), seus objetivos e os procedimentos utilizados, com descrição sobre métodos a serem utilizados, em linguagem objetiva e acessível aos participantes da pesquisa, respeitada a natureza da pesquisa. Isso significa dizer que é preciso descrever de forma pormenorizada e objetiva, para o participante da pesquisa, qual será sua participação e qual o objetivo da pesquisa.

- *Explicitação dos possíveis danos decorrentes da participação na pesquisa*

Os possíveis danos da pesquisa devem ser explicitados ao participante, além da apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar situações que possam causar dano, considerando as características do participante da pesquisa.

- *Garantia de plena liberdade do participante da pesquisa para decidir sobre sua participação*

O participante da pesquisa deve ter garantida sua liberdade para decidir sobre sua participação, podendo retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem prejuízo algum. O participante da pesquisa não pode, de forma alguma, ser coagido a participar nem sofrer nenhuma sanção por se recusar a participar, ou por retirar o seu consentimento mesmo depois de iniciada sua participação na pesquisa.



- *Garantia de manutenção do sigilo e da privacidade*  
Durante todas as fases da pesquisa deve ser garantido o sigilo e a privacidade dos participantes da pesquisa, seja pessoa ou grupo de pessoas, exceto quando houver sua manifestação explícita em sentido contrário, mesmo após o término da pesquisa.
- *Informação sobre a forma de acompanhamento e a assistência*  
Os participantes deverão ser informados sobre as formas de acompanhamento e assistência que receberão durante a pesquisa, inclusive considerando benefícios, quando houver. Caso não haja benefícios diretos ao participante, essa informação deve estar explícita no CLE.
- *Garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa*  
O acesso aos resultados da pesquisa é um direito do participante e deve estar descrito no CLE como e quando terão acesso a esses resultados. A falta de retorno é um problema comumente reportado por participantes de pesquisa e eventualmente até se configura como um motivo de recusa na participação.
- *Informações sobre a forma de devolutiva para os participantes de pesquisa*  
Essa devolutiva não tem forma pré-determinada e deve ser adequada e coerente com o público pesquisado. Devem estar detalhadas as informações de como e quando essas devolutivas serão realizadas. Salienta-se que a entrega de relatórios de pesquisa, dissertações e teses não se caracteriza como acesso a resultados, ou devolutiva aos participantes.
- *Explicitação da garantia ao participante de ressarcimento*  
O participante da pesquisa não obtém lucro com sua participação, bem como não pode ter nenhuma despesa com

ela. No CLE devem estar descritas as formas de cobertura das despesas realizadas pelo participante decorrentes da pesquisa, quando houver.

- *Informação do endereço, e-mail e contato telefônico dos responsáveis pela pesquisa*

Recomendamos incluir endereço físico institucional e não o residencial do pesquisador. E-mail e contato telefônico do pesquisador responsável são essenciais.

- *Acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado*

O acesso ao registro do consentimento sempre que solicitado deve ser garantido ao participante da pesquisa, especialmente quando o registro não se der por escrito e o participante não receber uma via do documento.

- *Breve explicação sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico*

O papel do CEP é salvaguardar a conduta ética da pesquisa e deverá ser procurado pelo participante da pesquisa apenas para tirar dúvidas sobre e/ou apresentar denúncia quanto à conduta ética da pesquisa. Dúvidas sobre os procedimentos da pesquisa são responsabilidade do pesquisador. Além da explicação sobre o que é o CEP e qual o seu papel em relação ao participante de pesquisa, deverão constar informações de contato com CEP local e, quando for o caso, da Conep:

- Dados atuais do CEP/Humanidades/UFMT

Coordenadora: Paola Biasoli Alves. Endereço: Andar Térreo – sala 102 – Instituto de Educação – Universidade Federal de Mato Grosso. E-mail: cephumanidades.propeq@ufmt.br. WhatsApp: (65) 99243-8072. Horário de funcionamento: das 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 18:00.

- Dados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep

Coordenadora: Ana Lúcia Silva Marçal Padduello. Endereço: SRTVN – Via W5 Norte – Lote D, Edifício PO 700, 3º Andar – Ala Norte. Asa Norte – Brasília DF – CEP: 70.719.040. E-mail: [plataformabrasil@saude.gov.br](mailto:plataformabrasil@saude.gov.br). Telefone: (61) 3315-5877.

É importante, ainda, inserir o n.º do Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE n.º...), gerado pela Conep, que certifica que a análise ética do projeto de pesquisa foi realizada. Esse número fica estabelecido a partir da submissão da primeira versão do protocolo e é por ele que o CEP-Humanidades, a Conep, os pesquisadores e participantes conseguem a localização do protocolo da pesquisa.

Nos casos em que algum dos itens não for contemplado na modalidade de registro escolhida, tal informação deverá ser entregue ao participante em documento complementar, de maneira a garantir que todos os itens supracitados sejam informados aos participantes.

Além disso, nos casos em que o consentimento ou o assentimento livre e esclarecido não for registrado por escrito, o participante poderá ter acesso ao registro do consentimento ou do assentimento sempre que solicitado.

## PARA COLETAS DE DADOS PRESENCIAIS

Para pesquisas com coleta de dados de forma presencial, e nos casos em que o CLE for registrado de forma impressa, é preciso, ainda, constar a informação de que deverá ser emitido em duas vias (e não duas cópias) e indicar que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo pesquisador e participante da pesquisa. Ainda, de forma a garantir a integridade do documento, as páginas deverão ser numeradas apresentando o número total de páginas do documento, por exemplo: 1 de 2; 2 de 2.

## PARA COLETA DE DADOS EM AMBIENTE VIRTUAL

As pesquisas que tenham quaisquer de suas etapas realizadas em ambiente virtual devem observar também as orientações constantes do Ofício Circular n.º 2/2021.

Caberá ao pesquisador destacar, além dos riscos e benefícios relacionados com a participação na pesquisa, aqueles riscos característicos do ambiente virtual, meios eletrônicos, ou atividades não presenciais, em função das limitações das tecnologias utilizadas. Adicionalmente, devem ser informadas as limitações dos pesquisadores para assegurar total confidencialidade e potencial risco de sua violação (Conselho Nacional de Saúde, 2021).

Se forem documentais, ao encaminhar ao CEP o modelo de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido, devem ser apresentados, preferencialmente, na mesma formatação utilizada para visualização dos participantes da pesquisa. Assim, caso o registro do CLE faça parte de um formulário on-line, é importante incluir seu *link* para verificação.

O texto do documento de registro do CLE deve, ainda, conter a informação de que uma via, após o aceite, será enviada para os e-mails do participante e do pesquisador.

Como o processo de Consentimento vai além de seu registro, é importante observar também que o convite para participação na pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone etc.) por terceiros. Qualquer convite individual enviado por e-mail só poderá ter um remetente e um destinatário, ou ser enviado na forma de lista oculta. Em se tratando de pesquisas realizadas no âmbito da UFMT, o CEP Humanidades/UFMT recomenda que os contatos sejam feitos por meios institucionais.

Qualquer convite individual deve esclarecer ao candidato a participante de pesquisa que, antes de responder às perguntas, lhe será apresentado o documento de Consentimento Livre e Esclarecido para a sua anuência, enfatizando a importância de o participante de pesquisa guardar em seus arquivos uma cópia do documento eletrônico. Isso, no entanto, não desobriga o pesquisador a enviar uma cópia do Consentimento Livre e Esclarecido para o e-mail do participante.

E, para que o participante da pesquisa tenha condições de uma tomada de decisão informada, deve haver o direito de acesso ao teor do conteúdo do instrumento a ser utilizado, ou seja, aos tópicos que serão abordados, durante o processo de comunicação, podendo também constar do documento de registro.

Ressalta-se que é necessário garantir ao participante de pesquisa o direito de não responder qualquer questão, sem necessidade de explicação ou justificativa. Por isso recomendamos que formulários com perguntas obrigatórias tenham uma opção garantindo esse direito.

## ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

De acordo com a Resolução CNS n.º 466/2012:

Em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade (Conselho Nacional de Saúde, 2012).

O ALE deve ser estratificado de acordo com a faixa etária. Em se tratando de crianças acima de seis anos e pessoas em situação de diminuição de sua capacidade de decidir, deve-se considerar riscos e benefícios em apresentá-lo, sendo indispensável para adolescentes acima de 12 anos.

E, em se tratando do idoso, apenas o fato de ter idade avançada não deve ser motivo para considerá-lo vulnerável ou incapaz de receber a informação e de decidir de forma autônoma sobre participar ou não da pesquisa.

As informações que devem constar do ALE basicamente são as mesmas do CLE, no entanto, é preciso observar a adequação de linguagem para o público a que se destina e fazer menção à autorização prévia dada pelos pais ou responsáveis.

## DISPENSA DO REGISTRO DO CLE E ALE

Nos casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que esse registro signifique riscos substanciais à privacidade e à confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/Conep.

Ressaltamos que a dispensa do *registro* de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de *consentimento* ou de *assentimento*.

Quando não houver registro do consentimento e do assentimento, o pesquisador deverá entregar ao participante um documento que contemple as informações previstas para o consentimento livre e esclarecido sobre a pesquisa.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esperamos que o caminho percorrido até aqui tenha sido proveitoso, que tenhamos conseguido cumprir nossos objetivos.

Que quando apresentamos o *Histórico do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos*, você tenha compreendido a importância de um sistema de regulamentação de pesquisas com seres humanos para a proteção dos participantes de pesquisas.

Que ao apresentarmos o *Processo de submissão e apreciação de protocolos de pesquisa, emendas e notificações*, você tenha conseguido identificar as peculiaridades do processo e fluxograma para submissão e apreciação de protocolo de pesquisa, emendas e notificações e diferenciar emenda, extensão e notificação de um protocolo de pesquisa.

Que ao falarmos sobre as *Especificidades e procedimentos éticos de protocolos de pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais*, você tenha identificado os aspectos conceituais gerais das discussões relacionadas com ética em pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais, e compreendido as especificidades que podem surgir no processo de consentimento e assentimento em pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais.

Que quando apresentamos os *Documentos obrigatórios em protocolos de pesquisa*, você tenha conseguido elaborá-los, ao menos como exercício.

E que após termos visto um pouco mais sobre o *Consentimento e assentimento livres e esclarecidos*, você consiga identificar as diferentes formas do processo de consentimento e assentimento livres

e esclarecidos, e que consiga adequá-los aos desenhos metodológicos dos protocolos de pesquisa e aos participantes da pesquisa.

Agradecemos sua companhia nesta caminhada e espero que este final seja apenas mais uma etapa da sua jornada na construção de uma pesquisa mais ética e socialmente responsável.

## REFERÊNCIAS

ALVES, Daniela Alves de; TEIXEIRA, Wanessa Milagres. Ética em pesquisa em ciências sociais: regulamentação, prática científica e controvérsias. **Educação e Pesquisa**, [online], v. 46, e217376, 2020.

ANTUNES, Maria Thereza Pompa. **Ética**. 2. ed. São Paulo: Pearson, 2019.

ARAUJO, Nelma Camelo; FRANCISCO, Deise Juliana. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. **Informação & Informação**, [S./], v. 21, n. 3, p. 361-375, 2017.

BARBOSA, Caio Almeida. Comitês de Ética em Pesquisa: história, desafios e perspectivas. **Reju - Revista Jurídica**, [S./], v. 6, n. 1, p. 21-31, 2018.

BENDATI, Maria Mercedes de Almeida; ZUCOLOTTI, Andréia Modrzejewski. **Sequência Didática para a discussão em ética em pesquisa com seres humanos: a Resolução CNS n.º 510/2016 para as Ciências Humanas e Sociais**. Porto Alegre: [s.n.], 2019. Disponível em: <http://educapes.capes.gov.br/handle/capes/553824>. Acesso em: 12 set. 2025.

BRASIL. Lei n.º 14.874/2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 103, p. 3, 28 maio 2024. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm). Acesso em: 12 set. 2025.

**CADASTRO de Usuário - Plataforma Brasil**. 2018. 1 vídeo (3 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=7HOX1IsMIUw>. Acesso em: 12 set. 2025.

**COBAIAS**. Direção: Joseph Sargent. Produção: Derek Kavanagh, Kip Konwiser, Kern Konwiser, Peter Stelzer. Roteiro: David Feldshuh, Walter Bernstein. [S./]: Hbo, Hbo Nyc Productions, 1997. (118 min.), color. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=JKIdlUrBXNY>. Acesso em: 12 set. 2025.

**COM CIÊNCIA e Com Respeito - Episódio 02**. 2021. 1 vídeo (18 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. *Podcast*. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=xWLAGbtZjvc>. Acesso em: 12 set. 2025.

**COM CIÊNCIA e Com Respeito - Episódio 03.** 2021. 1 vídeo (20 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. *Podcast*. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=dnQ1ZzK9K8M>. Acesso em: 12 set. 2025.

**COM CIÊNCIA e Com Respeito - Episódio 11.** 2021. 1 vídeo (19 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. *Podcast*. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=jjWn51bUU48>. Acesso em: 12 set. 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Carta Circular 110/2017.** Preenchimento da Plataforma Brasil (versão atual) em pesquisas com metodologias próprias das áreas de CHS. Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/cartas-circulares/carta-circular-no-110-de-8-de-dezembro-de-2017.pdf/view>. Acesso em: 12 set. 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa.** Brasília: Conep/CNS, 2020. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1Wugz2p8-akilN3Q1QnBD0fnAJV1W-H5/view>. Acesso em: 12 set. 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Conheça a Conep.** Brasília: MS/CGDI, 2017. 12 p. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> (em Público > Manuais da Plataforma Brasil). Acesso em: 12 set. 2025.

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. **Ofício Circular 2/2021.** Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Brasília, 2021. Disponível em: [https://propp.ufu.br/sites/propp.ufu.br/files/media/documento/oficio\\_circular\\_n.2\\_2021\\_ambiente\\_virtual.pdf](https://propp.ufu.br/sites/propp.ufu.br/files/media/documento/oficio_circular_n.2_2021_ambiente_virtual.pdf). Acesso em: 12 set. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Carta Circular n.º 172/2017.** Esclarecimento referentes à seleção de Área Temática. Brasília: Conep/CNS, 2017. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf> (em Público > Cartas Circulares). Acesso em: 12 set. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Norma Operacional 1/13.** Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília: CNS, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/norma/norma-operacional-no-001-de-2013.pdf/view>. Acesso em: 12 set. 2025.



GARRAFA, Volnei. Apresentando a Bioética. **Universitas**. História (UNICEUB), Brasília, v. 2/3, p. 7-17, 2006. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/face/article/view/118/102>. Acesso em: 12 set. 2025.

GREGÓRIO, Sérgio Biagi. **Dicionário de Filosofia**. Disponível em: <https://sites.google.com/view/sbgdicionariodefilosofia/>. Acesso em: 12 set. 2025.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. Ética nas pesquisas em Ciências Humanas e Sociais: entre a norma e sua aplicação. **Práxis Educativa**, [S./], v. 18, p. 1-18, 2023.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito; MINAYO, Maria Cecília. A aprovação da Resolução CNS n.º 510/2016 é um avanço para a ciência brasileira. **Saúde e Sociedade**, [S./], v. 28, n. 4, p. 299-310, 2019.

PEGORARO, Olinto Antonio. **Ética dos maiores mestres através da história**. 5. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2013.

**PLATAFORMA Brasil - Apresentação**. 2018. 1 vídeo (3 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=iDQ6vaq6Ues>. Acesso em: 12 set. 2025.

**PLATAFORMA Brasil**. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>. Acesso em: 12 set. 2025.

PLATAFORMA Brasil. **Manual do Pesquisador**. Brasília: Conep/CNS, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil/manuais/manual-do-pesquisador-versao-3.8/view>. Acesso em: 12 set. 2025.

PROJETO QUALIFICAÇÃO CEPS. **Guia de informações sobre a elaboração de um projeto de pesquisa**. Disponível em: [https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/1009/o/guia\\_informacao.pdf?1596816135](https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/1009/o/guia_informacao.pdf?1596816135). Acesso em: 12 set. 2025.

**RESPONDENDO Pendências na Plataforma Brasil**. 2019. 1 vídeo (6 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=8R7Pdy8KtMI>. Acesso em: 12 set. 2025.

RICALDES, João. **Breve história da ética**: de Sócrates a Paulo Freire. Mogi Mirim, SP: Autor, 2021.

RIOS, Terezinha Azerêdo. A ética na pesquisa e a epistemologia do pesquisador. **Psicologia em Revista**, Belo Horizonte, v. 12, n. 19, p. 80-86, 2006.

**SUBMISSÃO de Projeto na Plataforma Brasil - Etapa 1.** 2019. 1 vídeo (3 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=sQj6AjosyeE>. Acesso em: 12 set. 2025.

**SUBMISSÃO de Projeto na Plataforma Brasil - Etapa 2.** 2021. 1 vídeo (2 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=WpzT5BdQT60>. Acesso em: 12 set. 2025.

**SUBMISSÃO de Projeto na Plataforma Brasil - Etapa 3.** 2021. 1 vídeo (2 min.). Publicado pelo canal Ética em Pesquisa – Conep. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=JyMY3cNT3o8>. Acesso em: 12 set. 2025.

TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NUREMBERG. **Código de Nuremberg**. 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=DiretrizesDeclaracoesIntegra&id=2>. Acesso em: 12 set. 2025.

UNESCO. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. 2005. Tradução para o português: Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília. Disponível em: [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf). Acesso em: 12 set. 2025.



## SOBRE AS AUTORAS

### **Hélia Vannucchi**

Professora do curso de Publicidade e Propaganda e da Pós-graduação em Estudos de Cultura Contemporânea na Universidade Federal de Mato Grosso. Formada em Publicidade e Propaganda, mestre em Multimeios pela Unicamp e doutora em Artes pela USP. Trabalha com pesquisas relacionadas aos aspectos lúdicos da Comunicação e criação de jogos de tabuleiro. É membro do CEP Humanidades/UFMT desde 2014.

### **Paola Biasoli Alves**

Professora do Departamento de Psicologia da Universidade Federal de Mato Grosso possui mestrado e doutorado em Psicologia do Desenvolvimento Humano pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Ministra disciplinas, supervisiona estágios profissionalizantes e orienta pesquisas na graduação e na pós-graduação em Psicologia na UFMT, trabalhando com Psicologia Sócio-Histórica e Modelo Bioecológico do Desenvolvimento Humano. É membro do CEP-Humanidades/UFMT desde 2017 e assumiu sua coordenação em 2024.

[www.pimentacultural.com](http://www.pimentacultural.com)

# respeitar e cuidar

ética em pesquisas  
com seres humanos  
nas Ciências Sociais  
e Humanas

