

São Carlos (SP), dezembro/2020

Cartilha de Orientações:

**OS DIREITOS DOS
PARTICIPANTES EM
PESQUISA CIENTÍFICA**

**Material explicativo sobre as pesquisas científicas e
as proteções existentes para os participantes**

Apresentação

- O presente material foi desenvolvido por um grupo de alunos do Programa de Pós-Graduação em Psicologia da UFSCar, como trabalho final da disciplina de "Ética e Boas Práticas na Pesquisa Científica".
- O objetivo dessa Cartilha é **facilitar o acesso da população em geral a informações sobre o que é pesquisa científica e quais são os direitos dos participantes**.
- Um convite para participar de uma pesquisa, ou para autorizar que um(a) filho(a) se torne participante, pode trazer muitas dúvidas e até mesmo desconforto.
- Ao se compreender o que as pesquisas científicas são, o seus objetivos, como ocorrem e quais são todos os diversos direitos que protegem os participantes, **a decisão sobre participar (ou autorizar uma participação) poderá ser feita de uma forma muito mais esclarecida**.
- Nessa Cartilha serão abordadas diversas dúvidas comuns sobre as pesquisas e a participação nelas. **Boa leitura!**

Ana Carolina Messias
Henrique do Nascimento Ricardo
Kátia Giuglioli Carrasco
Natália Benincasa Velludo

1. O que é Ciência?

- A Ciência é resultado do interesse da humanidade por **entender como ocorrem os diversos fenômenos do mundo**, sejam eles biológicos, físicos, sociais, psicológicos, etc.
- Ela permite compreender, por exemplo: porque os metais enferrujam, como se formam as marés, como o cérebro funciona, por que há discriminação racial, o que afeta a aprendizagem escolar, entre diversas questões diferentes.
- O que diferencia o conhecimento científico de outros tipos de conhecimento – como o religioso, filosófico ou o senso comum – é que a Ciência tem o **objetivo de chegar a conclusões baseadas em provas, evidências**.
- O meio utilizado para a testagem de hipóteses chama-se **método científico**, que inclui regras e procedimentos lógicos, a fim de se chegar a uma conclusão.
- A Ciência permite não apenas explicar os fenômenos, como **fazer descobertas e invenções, com o propósito de trazer benefícios à sociedade**.



2. O que é Pesquisa Científica?

- Pesquisa Científica é toda atividade que tem por **objetivo a produção de conhecimento**, que se justifica por sua **relevância** para o avanço das teorias científicas e por trazer ganhos para a sociedade.
- Em outras palavras, pesquisar é **buscar as informações necessárias** (isto é, coletar dados), **a fim de responder a pergunta que motivou a pesquisa**.
- Toda Pesquisa é composta por **diversas etapas**:
 - Inicialmente, os cientistas elaboram um **projeto de pesquisa**, onde explicam qual contribuição científica pretendem oferecer com o seu estudo, e como planejam realizá-lo.
 - Os projetos que envolvem a participação direta de seres humanos devem primeiro **ser avaliados e aprovados** em relação à sua adequação científica e ética.
 - A próxima etapa é a **coleta de dados**, que conta com participação de pessoas que irão realizar as atividades propostas na pesquisa (a fonte de informações para os pesquisadores).
 - Depois disso, os pesquisadores precisam **interpretar as informações coletadas**, orientados pelo método científico e tomando como referência a teoria em que se baseiam, para escrever as **conclusões** de seu estudo.



3. Quem orienta ou regula as Pesquisas?

- Há diversas instâncias relacionadas à orientação e regulação das Pesquisas, com especial enfoque nos seus **aspectos éticos**.
- Quando se fala em avaliar eticamente uma pesquisa, o que se destaca é a intenção de **garantir os direitos e proteger** os Participantes de Pesquisa.
- **Conselho Nacional de Saúde (CNS)**
 - Vinculado ao Sistema Único de Saúde (SUS) e ao Ministério da Saúde. Entre as suas diversas competências, elabora as Resoluções de ética em Pesquisa, que apresentam as diretrizes e normas regulamentadoras para os estudos que envolvem seres humanos.
 - Atualmente, são seguidas as **Resoluções CNS nº 466/12 e nº 510/16**.
- **Sistema CEP/ Conep**
 - Composto pela **Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)**, ligado ao CNS, e por uma rede de **Comitês de Ética em Pesquisa (CEP)**, que estão localizados diretamente nas instituições de ensino.
 - A Conep possui pelo menos um **membro representante dos participantes de pesquisa (RPP)**, com a função de **defender os seus interesses**.
 - Esse sistema avalia eticamente projetos de pesquisa de todas as áreas do conhecimento, que contam com a participação de seres humanos. O CEP é quem emite o pareceres sobre a aprovação do projeto.
 - O Sistema CEP/Conep utiliza a **Plataforma Brasil** (que é virtual) para o registro e avaliação dos projetos que envolvem seres humanos.

4. O que me torna um(a) Participante de Pesquisa?

- A fim de se responder as **perguntas científicas que envolvem fenômenos humanos**, frequentemente os(as) cientistas esperam a participação de pessoas, que são convidadas a fazer parte da mesma.
- Os **Participantes** podem ser crianças, adolescentes, ou adultos.
- As pessoas são convidadas a se tornarem Participantes, porque possuem o **perfil de interesse** do(a) Pesquisador(a), por serem aquelas que ajudariam a fornecer as respostas às perguntas da pesquisa.
- As características específicas que podem afetar a escolha do perfil dos participantes podem ser: gênero, idade, nível de escolaridade, tipo de ocupação, etc.
- As pessoas apenas **se tornam participantes quando elas aceitam participar, por livre e espontânea vontade**, e demonstram estar de acordo **assinando um documento**, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), que será explicado a seguir.



5. O que é o TCLE?

- O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é o **documento que garante que os direitos dos Participantes sejam apresentados e respeitados.**
- O TCLE **apresenta e explica a pesquisa**, contando com informações como o seu título, objetivos, qual a Instituição e os Pesquisadores Responsáveis, quais os contatos disponíveis e quais serão as etapas de participação.
- Ainda, o TCLE tem o objetivo de esclarecer quais serão os **benefícios** da pesquisa bem como os **riscos** para o(a) Participante, caso haja.
- Caso o convite seja aceito, o documento deve ser assinado pelo participante e pelo(a) Pesquisador(a).
- Os Participantes têm direito a uma cópia do TCLE!



6. E o que eu ganho em participar?

- Devido às Resoluções de Ética em Pesquisa do Brasil, a participação **não envolve ganho financeiro para os Participantes**, pois é proibido.
- Os Participantes têm a oportunidade de **contribuir com a ciência**, ao colaborar com a pesquisa à qual foram convidados!
- **A sociedade, como um todo, ganha com o avanço da ciência!**
- Há também muitos ganhos referentes ao próprio objetivo que a pesquisa pode alcançar. Esses **benefícios estão sempre explicados no TCLE**, que o responsável pela pesquisa fornece aos Participantes da pesquisa.



7. Quais os Direitos do Participante?

Informações e participação

- Antes de aceitar participar de uma pesquisa, você tem o direito de receber todas as **informações necessárias** de forma clara, em **linguagem acessível**.
- Você também tem o direito de perguntar suas **dúvidas** pessoalmente, ou utilizando as **informações de contato do pesquisador** da sua via do TCLE.
- Você tem direito ao **tempo** que achar necessário para decidir se participará ou não.
- Você tem o direito de se **recusar** a participar da pesquisa antes, ou até mesmo durante o procedimento, **a qualquer momento**. Participou e se arrependeu? Você tem o direito de **retirar os dados** que forneceu.
- Você tem direito a uma **via do TCLE** com a **assinatura** e **contato** dos pesquisadores envolvidos.



7. Quais os Direitos do Participante?

Danos e gastos



- Caso ocorra algum dano a você durante a pesquisa, você tem direito a **assistência gratuita** e **indenização**, quando for o caso.
- Gastou dinheiro com **transporte**, ou **alimentação** para participar da pesquisa? Você tem direito a **ressarcimento**!

Resultados e benefícios



- Você tem direito de **acessar resultados da pesquisa** e também de **acessar possíveis benefícios** descobertos ao longo da pesquisa. **Por exemplo:** em estudos que envolvem testagem de remédios, o participante tem o direito de receber o medicamento, caso comprovada a segurança e eficácia do fármaco.



Confidencialidade e privacidade

- Todo o participante tem direito ao **anonimato** e à **privacidade**.

8. Quais as etapas da minha Participação na Pesquisa?

- Apenas se uma pessoa **concordar com o convite**, assinando o TCLE, é que de fato a participação da pessoa na pesquisa pode realmente começar.
- A etapa da **coleta de dados** (a participação em si) pode ocorrer em um ou mais encontros, (dependendo do tipo de pesquisa), o que deve ser claramente explicado no TCLE ao Participante.
- Com o término da coleta de dados, a contribuição do(a) Participante se encerra.
- Então, basta o(a) Participante aguardar o contato futuro do(a) Pesquisador(a), para que receba uma **devolutiva**, ou seja, possa conhecer quais foram as contribuições da pesquisa em que participou.
- É importante esclarecer que **o contato do(a) Pesquisador(a) pode demorar alguns meses ou mais**, dependendo do tempo que a pesquisa demorará para ser concluída, pois pode haver a participação de muitas outras pessoas.



9. Pesquisas podem ser realizadas online? O que muda?

- Sim, pesquisas podem ser realizada por meio **online!**
- As regras sobre a apresentação de um **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** para pesquisas presenciais também são válidas para esse caso.
- Ou seja, o participante tem **direito a informações sobre o que está sendo realizado**, bem como informações de **contato dos pesquisadores** e informações sobre o **Comitê de Ética**.
- Diferentemente da pesquisa presencial, na qual a maioria dos termos é um impresso, na pesquisa online **o TCLE pode ser apresentado de forma digital** e o participante tem **direito a uma cópia dele**.



10. E se a pesquisa for realizada com menores de idade ou incapazes?

- Nos casos específicos em que os Participantes são menores de idade, ou são pessoas legalmente incapazes (tuteladas), o(a) **responsável legal é quem recebe o TCLE e autoriza ou não a participação.**
- Deste modo, o convite do(a) Pesquisador(a) deve ser feito diretamente ao(à) responsável, via TCLE. Caso o convite seja aceito e seja autorizada a participação do menor ou incapaz, então **ocorre uma segunda etapa de convite.**
- Com a autorização do(a) representante legal, o(a) menor de idade, ou incapaz recebe um convite na forma de um documento diferente, o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).**
- O TALE tem a mesma função de apresentar e explicar a pesquisa, mas conta com uma **linguagem adaptada ao perfil dos Participantes**, a fim de facilitar a compreensão e oferecer a **oportunidade para aceitarem ou recusarem o convite** que foi feito, independentemente do aceite de seu Responsável.
- Caso o responsável autorize, mas o menor ou incapaz não queira participar, tudo bem! **Todos os participantes podem se recusar a participar!**



11. Onde mais posso receber informações?

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)

- **Telefone:** (61) 3351-5877
- **E-mail:** conep@saude.gov.br
- **Site:** <https://plataformabrasil.saude.gov.br/>

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

- Consulta ao Comitê de Ética em Pesquisa da própria organização responsável por avaliar o projeto de pesquisa.
- O Comitê e os seus contatos são apresentados no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.



Bibliografia Consultada

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (2020). Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa. Brasília: CONEP/CNS/MS.
<http://biblioteca.cofen.gov.br/wpcontent/uploads/2020/07/CartilhaDireitosParticipantesPesquisa.pdf>

British Psychological Society. (2014). *Code of human research ethics*. British Psychological Society.
<https://www.bps.org.uk/sites/bps.org.uk/files/Policy/Policy%20%20File/s/BPS%20Code%20of%20Human%20Research%20Ethics.pdf>

Conselho Nacional de Saúde. (2012). *Resolução 466/2012*.
http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html

Conselho Nacional de Saúde. (2016). *Resolução 510/2016*.
<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

Cozby, P. C. (2006). *Métodos de pesquisa em ciências do comportamento*. São Paulo, SP: Atlas.

de Oliveira, S. L. (1999). *Tratado de metodologia científica: projetos de pesquisas, TGI, TCC, monografias, dissertações e teses*. Pioneira.

Quem somos?



Ana Carolina Messias

Psicóloga e Mestre em Psicologia. Atualmente, é Doutoranda no PPGPsi (UFSCar) e dedica-se a estudos em Psicologia do Desenvolvimento.



Henrique do Nascimento Ricardo

Psicólogo, Especialista em Psicologia Clínica. Atualmente, é Mestrando no PPGPsi (UFSCar) . Estuda questões em Saúde Mental na perspectiva Analítico Comportamental.



Kátia Giuglioli Carrasco

Psicóloga e Mestre em Ciências da Saúde. Atualmente, é Doutoranda no PPGPsi (UFSCar) e dedica-se a estudar Processos Cognitivos e Autorregulação em crianças.



Natália Benincasa Velludo

Psicóloga, Especialista em Psicologia Clínica e Mestre em Psicologia. Atualmente, realiza Doutorado no PPGPsi (UFSCar) e estuda o Desenvolvimento Sociocognitivo.