

Capítulo

7

Submissão de projeto de pesquisa ao Comitê de Ética: da Plataforma Brasil ao Parecer Consubstanciado

Cátia de Azevedo Fronza (UNISINOS)

Objetivo do Capítulo

Este capítulo tem o objetivo de apresentar considerações sobre o processo que envolve o envio de seu projeto de pesquisa, que inicia pelo cadastro na Plataforma Brasil e segue com a avaliação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Ao final da leitura deste capítulo, você deve ser capaz de:

- Conhecer e compreender os principais passos para submeter seu projeto de pesquisa na Plataforma Brasil.
- Ter ciência da importância da indicação clara dos possíveis riscos decorrentes da pesquisa, além dos benefícios previstos.
- Compreender a necessidade de se explicitar o desenho metodológico do estudo e suas implicações éticas.
- Dar atenção às informações que não podem faltar nos documentos de apresentação obrigatória à submissão do projeto ao CEP: Carta de Anuência, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Elaborar seu projeto de pesquisa, os documentos de apresentação obrigatória, enviar seu projeto para a avaliação ao Comitê de Ética e aguardar o Parecer Consubstanciado para dar início ao estudo.

Projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deve atender à Resolução 466/2012



***Era uma vez...** um pesquisador que teve a ideia de propor um ambiente virtual para apoiar o ensino/aprendizagem de programação no ensino superior, buscando contribuir para um melhor desempenho dos estudantes no uso de feedback personalizado e imediato sobre os erros e dificuldades encontrados em seus projetos de programação. Ao compartilhar com seus colegas essa proposta, foi lembrado que deveria enviar esse projeto ao comitê de ética em pesquisa da instituição a que estava vinculado. Então, mesmo ciente da importância de tal procedimento, por não ter feito ainda esse tipo de encaminhamento, não sabia nem por onde começar. Foi orientado a acessar a Plataforma Brasil (plataformabrasil.saude.gov.br), cadastrar seu projeto e enviar as informações sobre sua pesquisa por meio dessa plataforma. Após o cadastro inicial, ao ter que apresentar as informações sobre o estudo que seria avaliado, o pesquisador verificou que havia no formulário itens de descrição do projeto bastante específicos e que não lhe são familiares. Diante disso, perguntou-se: “Como dar conta desses itens, com a pesquisa que pretendo desenvolver?”. Outro questionamento na sequência foi: “O que devo informar e de que forma para a boa apreciação ética do comitê?”. Vamos ajudar nosso pesquisador a “desvendar” os passos para a submissão do projeto e identificar o que necessita de mais atenção. Como ficamos sabendo desta necessidade, neste capítulo, vamos tentar dar uma mãozinha para que não haja obstáculos ou atrasos no cronograma da pesquisa, além de garantir que os cuidados éticos a serem verificados no Comitê de Ética estejam devidamente explicitados.*

1 Introdução

Para ajudar nosso pesquisador, começamos a conversa, dando atenção ao que se sabe sobre Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Se partirmos da definição da Res. 466/12 (BRASIL, 2012), VII. 2, p. 8, temos a indicação de que os Comitês de Ética em Pesquisa

são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos [...].

O que isso quer dizer mesmo? É preciso lembrar que, conforme a Res. 196/96, “toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa”. Então, desde a segunda metade da década de 90, a Resolução determina a criação do Comitê de Ética nas instituições brasileiras que desenvolvem pesquisas com seres humanos. De acordo com o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (BRASIL, 2002), a missão do CEP é assegurar os direitos e a dignidade dos participantes da pesquisa. Nesta mesma direção, é preciso também destacar sua contribuição para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento da instituição e da comunidade na qual a pesquisa se insere. Podemos dizer, ainda, que o pesquisador, ao ficar atento aos cuidados éticos, é reconhecido por ter sua proposta observando preceitos éticos previstos pelas Resoluções.

O *Manual Operacional* (BRASIL, 2002) dá outras informações e orientações sobre a constituição do CEP e seu funcionamento. Reforçamos a validade dessa consulta, no sentido de compreender a natureza e a abrangência dos Comitês de Ética em Pesquisa. É necessário recomendar que, antes de iniciar o processo de submissão do projeto na Plataforma Brasil, as informações sobre o CEP da sua instituição sejam consultadas. Em outras palavras, como cada CEP tem seu Regimento, elaborado no contexto de sua instituição, que também descreve seu funcionamento, é importante que o pesquisador faça essa consulta para que, no momento de enviar seu projeto, tenha todas as informações e documentos necessários.

É importante lembrar também que, desde a Resolução 196/96 (BRASIL, 1996), há regulamentação específica que leva em conta “os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos”. Tal Resolução foi revogada pela Res. 466/12, que

incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética¹, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

¹ Conforme Cohen (2008, p. 473), a “Bioética é um dos tantos fenômenos criados pela cultura para lidar com a complexa combinação de uma revolução científica, e da crise de valores advinda das transformações sociais profundas”. Por meio da bioética, podemos expressar nosso pensamento ético para que cheguemos a consensos em relação ao comportamento humano mais adequado a uma determinada situação.

Além de revisar e complementar termos e definições da Resolução anterior, o documento aprovado em 2012 explicita a forma como devem ser considerados os fundamentos éticos e científicos, o processo de consentimento livre esclarecido, afirmando que a pesquisa com seres humanos envolve riscos e gradações que dependem da natureza de cada investigação. A Resolução 466/12 também descreve as atribuições dos CEP/CONEP (COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA) e o procedimento de análise ética CEP/CONEP, finalizando com o que cabe ao pesquisador cuja “responsabilidade é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais”. (BRASIL, 2012, p. 11).

É preciso ainda apontar a solicitação de atenção junto ao CONEP por pesquisadores na área das Ciências Humanas, tendo em vista que, como atestam Pereira e Cardoso (2013), esses profissionais veem-se em formulários de jargão científico e abrangência técnica específica e pouco familiar, sob responsabilidade do CONEP, com sua evidente vocação às Ciências da Saúde e vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, além de funcionar como instância de recursos e assessoria ao Ministério da Saúde e Sistema Único de Saúde. Questionamentos e discussões em fóruns das respectivas áreas e em eventos promovidos pelo CONEP deram origem à Resolução 510/16, em 07 de abril de 2016,

que dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana [...] (BRASIL, 2016, p. 1).

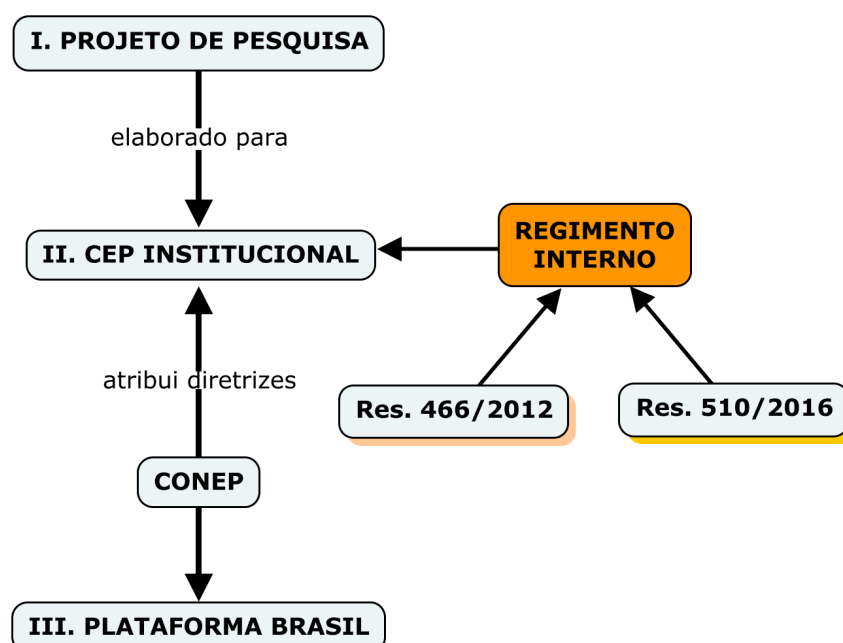


Figura 1: Relação entre projeto de pesquisa, CEP institucional e Plataforma Brasil (CONEP).

Neste documento, revisam-se termos, incorporam-se outros e explicitam-se aspectos voltados aos princípios éticos, ao processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido, ao entendimento de riscos, ao procedimento de análise ética e à responsabilidade do pesquisador em Ciências Humanas e Sociais.

Após situar esse contexto do qual falamos, inclusive como pesquisadora que integra CEP institucional, afirmo que, se você vai desenvolver um projeto que envolva seres humanos, precisa considerar, inicialmente, como ilustra a Figura 1, que seu projeto de pesquisa será elaborado visando seguir a regulamentação para pesquisas dessa natureza. O CEP de sua instituição tem seu Regimento próprio, orientado pelas resoluções já informadas, além das diretrizes do CONEP, que, por sua vez, determinam como os projetos serão submetidos via Plataforma Brasil.

Feitas essas considerações iniciais, na seção seguinte, apresentamos, a partir de então, nossos destaques, tendo em vista o processo de submissão e avaliação no âmbito dos Comitês de Ética, conforme fluxo direcionado pela Plataforma Brasil. Na seção 2, damos atenção ao parecer a ser elaborado pelo relator do CEP, com destaque para os itens do projeto, o processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido, assim como especificidades dos documentos a serem analisados para a devida apreciação ética.

2 Submissão do projeto na Plataforma Brasil: primeiros passos

Muito bem! Você já consultou o CEP de sua instituição, verificou as orientações e está com o projeto pronto para enviar... Se ainda não fez essa consulta, vá correndo dar conta disso! Se essa ação já foi concluída, então é hora de fazer seu cadastro e fornecer as informações de sua pesquisa!

Acesse o link <http://plataformabrasil.saude.gov.br>. Você chegará à página da Plataforma, conforme Figura 2. Se for seu primeiro acesso, clique em “Cadastre-se” e siga as orientações da Plataforma. Quando seu cadastro tiver sido concluído, basta acessar por e-mail e senha.

Lembre-se de que, para fazer o cadastro, é solicitado:

1. Número do CPF;
2. Curriculum Vitae (em formato .doc, .docx, .odt ou .pdf) ou o endereço eletrônico na Plataforma Lattes;
3. Documento com foto digitalizado (carteira de identidade, identidade profissional, carteira de motorista, em formato .jpg ou .pdf);
4. E-mail ativo (a senha de acesso é enviada a esse e-mail).

Não deixe de fazer a vinculação à instituição proponente, ou seja, a instituição na qual seu projeto está inserido e em nome da qual apresenta a pesquisa.

Na página da Plataforma Brasil, como mostra a Figura 2, você pode consultar cada item que se apresenta abaixo dos campos de login e senha. Observe que, em cor azul, estão informações relacionadas ao Sistema CEP/CONEP, na cor verde escuro, itens relacionados à submissão de projetos, com manuais, tutorial, além de uma sessão de perguntas e respostas. Nos itens em amarelo, tem-se acesso rápido a pesquisas. Na coluna verde claro, há as formas de contato para solução de problemas e suporte no uso da

Plataforma. E, por fim, em “Informações ao Participante da Pesquisa”, chega-se à “Cartilha do Participante de Pesquisa”, que traz informações direcionadas ao participante, promovendo reflexões que envolvem todo participante e sua inserção no estudo, de acordo com a natureza de cada proposta.



Figura 2: Página inicial Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br>)

Após o cadastro, ou, se você já fez seu cadastro, você deverá apresentar as informações sobre seu projeto de pesquisa, assumindo o papel de responsável pela pesquisa. Se desejar, pode indicar “Assistente(s)” cadastrado(s) na Plataforma para auxiliarem no preenchimento dos dados da pesquisa.



Figura 3: Página de início do formulário do projeto de pesquisa gerado pela Plataforma Brasil.

Por meio da Figura 3, é possível verificar que a submissão do projeto se dá em seis etapas², sintetizadas abaixo, as quais devem ser salvas após a inserção das informações solicitadas.

1. **Informações preliminares:** nesta etapa, você informa os dados pessoais, dados de assistente, equipe de pesquisa, instituição proponente e ainda indica se seu estudo é internacional ou não.
2. **Área de Estudo:** esta parte do formulário inicia com a indicação da Área Temática Especial, com itens sobre Genética Humana e Reprodução Humana, a serem verificados e assinalados, desde que aplicáveis ao projeto em questão. Com seleção obrigatória, estão elencadas as áreas de conhecimento do CNPq. Tal seleção direciona para o Propósito Principal do Estudo, seguido dos campos para Título Público e Principal da Pesquisa e dados de pesquisadores da equipe para “Contato Público” e “Contato Científico”.
3. **Desenho do Estudo/Apoio Financeiro:** inicialmente, os dados solicitados são específicos da Área da Saúde, somente habilitados e necessários para Propósito clínico do estudo, não correspondendo, portanto, ao caso da área da Informática da Educação, para a qual se volta este livro. Depois desses dados, é preciso registrar o “Desenho da pesquisa”, que indica brevemente a abordagem metodológica para responder à pergunta de pesquisa, trazendo, de forma também breve, participantes a serem envolvidos, qual seu papel na pesquisa e o que será considerado na análise dos dados gerados. Lembre-se, ainda, de que é preciso selecionar o tipo de financiamento³. A adição das palavras-chave também se faz necessária.
4. **Detalhamento do Estudo:** nesta fase da submissão, faz-se o detalhamento do projeto, cujas informações podem ser retiradas do documento “Projeto Completo” que faz parte dos itens para submissão. Lembre-se de que pode haver itens não aplicáveis também neste detalhamento. Fique atento para a quantidade de caracteres em cada item. Embora todos os campos sejam de preenchimento obrigatório, considere a especificidade de sua pesquisa e informe, de forma clara e coerente, os dados em *Resumo*, *Introdução*, *Hipótese* (menos comum na área das Ciências Humanas), *Objetivo Primário e Secundário(s)* (geral e específico(s)), *Metodologia*, *Critérios de Inclusão/Inclusão* (se cabíveis), *Riscos*, *Benefícios*, *Metodologia de análise dos dados* e *Desfecho Primário/Secundário* (que pouco dizem em pesquisa qualitativa, mas podem ser considerados aqui como resultados esperados). Há, por fim, campo para os participantes de pesquisa.
5. **Outras Informações**⁴: nos dados relacionados a esta parte do formulário, são consideradas informações adicionais sobre uso de fontes secundárias, sobre

² Não deixe de consultar o manual ou tutorial de submissão de Projetos de Pesquisa, disponível na página inicial da Plataforma Brasil e também na página do CEP de sua instituição. Neste capítulo, destacamos alguns itens, mas o documento traz informações mais detalhadas. No momento de elaboração do texto, o tutorial não estava acessível. Sugere-se consulta ao Manual disponibilizado pelo CEP UNISINOS em <http://www.unisinos.br/images/institucional/comites/documentos/manual-projeto.pdf>

³ Na maioria dos casos, a opção a ser selecionada é “Financiamento Próprio”.

⁴ O Tutorial apresenta um detalhamento sobre os dados relacionados a projetos multicêntricos, com instituição coparticipante, que não trazemos aqui, mas recomendamos para consulta.

peças a serem abordadas para algum tipo de intervenção e grupos de participantes, caso necessário, complementando, quando for o caso, com a participação de outra(s) instituição(ões), ao configurar-se um estudo multicêntrico, por exemplo. É importante chamar atenção que, nesta parte do formulário, há um item relacionado à dispensa ou não do TCLE. Se sua pesquisa envolve seres humanos, esse documento não pode ser dispensado. Se, do contrário, seu estudo valer-se de dados obtidos na internet, em documentos de domínio público, a dispensa do TCLE é possível, mas é preciso justificar isso, e o Comitê avaliará a pertinência da justificativa. Há também questionamento específico da área da saúde, que basta selecionar “não”, no caso de pesquisas da área de conhecimento a que este livro está vinculado, além dos itens “Cronograma de execução” e “Orçamento”, os quais devem conter as informações relevantes para esta etapa do estudo. Lembre-se de que você ainda vai anexar um projeto detalhado. Então, pode sintetizar as informações nesses campos. Há o campo opcional, para “Outras informações [...] a critério do pesquisador”, e um campo para a bibliografia utilizada no estudo. A próxima tela, ainda da fase 5, é a que possibilita e orienta a inclusão de arquivos, entre eles os obrigatórios, como “Folha de Rosto”, gerada nesta etapa, ao clicar em “Imprimir Folha de Rosto⁵”. No item ‘INCLUIR ARQUIVOS’, você deve anexar os documentos obrigatórios e outros que julgar necessário. Em “Tipo de documento”, selecione o item específico e, se não houver item que remeta ao seu arquivo, utilize a opção “Outros”. Lembre-se de que Folha de Rosto assinada, conforme mencionado anteriormente, TCLE/Termos de Assentimento/Justificativa de ausência (se pertinente) e Projeto Detalhado/Brochura Investigador⁶ são documentos de apresentação obrigatória. Fique atento ao tamanho ao formato solicitado para os respectivos arquivos.

6. **Finalizar:** última etapa após a inserção dos arquivos, que permite o envio do projeto para a avaliação.

Pronto! Seu projeto foi enviado e você pode acompanhar a “Situação do Projeto” na Plataforma Brasil! Parabéns!

Lembre-se de que precisa reservar um tempo para dar conta de todas essas informações depois de ter elaborado seu projeto, muitas vezes fazendo adaptações para atender a este processo. É preciso interromper o processo para buscar as assinaturas da Folha de Rosto e, se houver algum outro documento, como a Carta de Anuência, é preciso

⁵ Com esse documento, é preciso obter as seguintes assinaturas: 1. Pesquisador principal (normalmente proponente da pesquisa); 2. Responsável pela Instituição Proponente (coordenador de Curso/Setor ao qual o pesquisador principal está vinculado); e 3. Instituição Principal ou Secundária, no caso de haver indicação de “Financiamento Institucional Principal”, pede-se assinatura do Responsável pelo Financiamento. É importante lembrar que a Folha de Rosto é gerada pelo sistema, de acordo com as informações anteriores. Após a obtenção das assinaturas, o documento, em versão digital, deve ser anexado a partir da indicação “Anexar Folha de Rosto”. A submissão não é finalizada antes de anexar a Folha de Rosto. É importante salvar o que foi realizado até o momento, para poder voltar, por meio do login e senha, ao projeto e dar continuidade ao processo. Esse documento é gerado em formato .pdf. Atualmente, é possível editar as informações no documento sem a necessidade de impressão, inclusive a assinatura.

⁶ Detalhes sobre esses documentos serão apresentados na sequência do texto.

providenciar e anexar o arquivo correspondente para a devida apreciação do comitê.

Antes de passarmos para a próxima seção, vamos retomar o detalhamento do estudo, resumando, na Figura 4, a etapa 4, o detalhamento do estudo, para, então, na seção 2, chamarmos atenção às informações mais importantes a serem consideradas pelo relator do CEP durante sua apreciação ética.

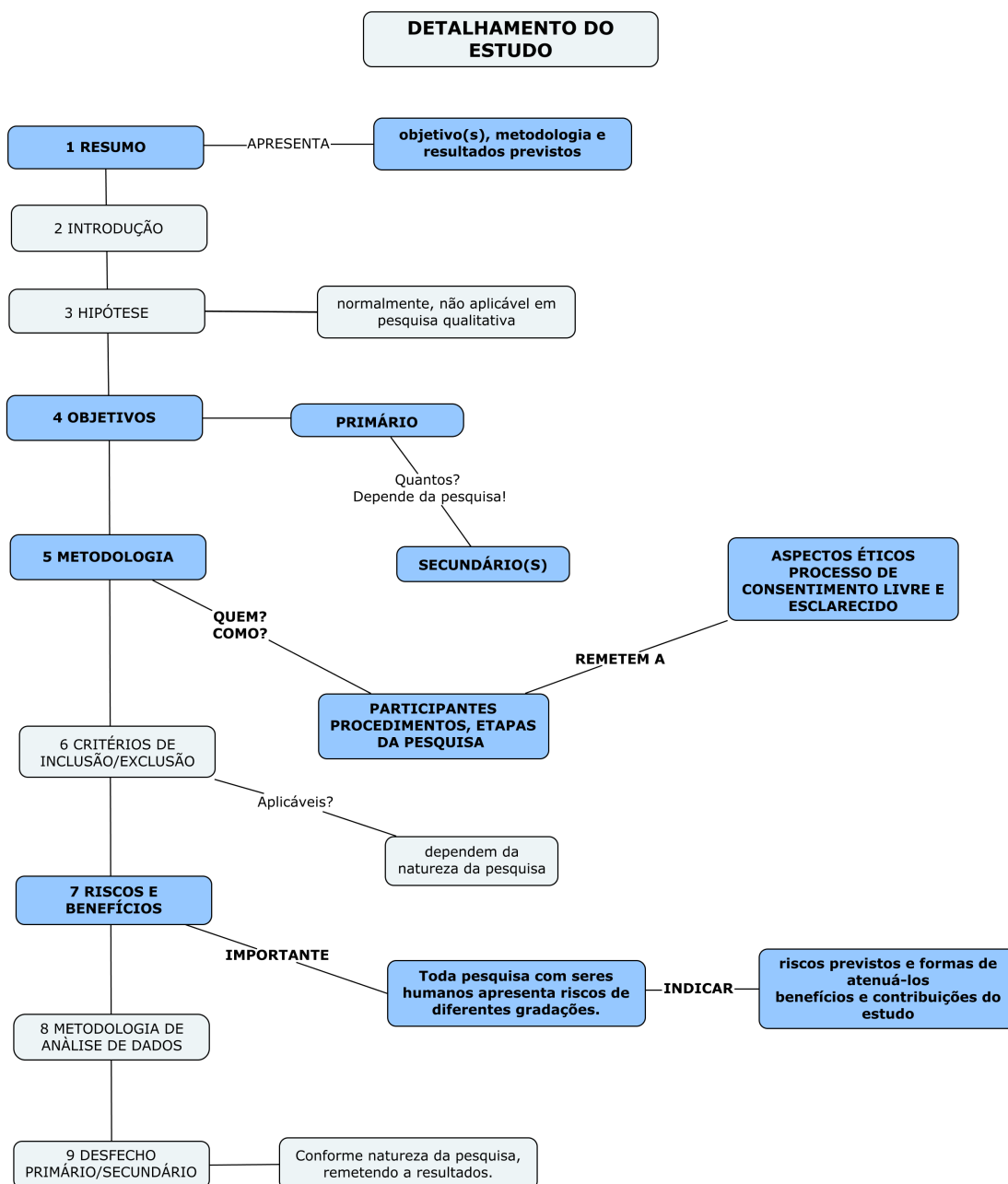


Figura 4: Mapa conceitual com os itens a serem considerados no Detalhamento do Estudo.

A intenção, ao usar a cor azul e negrito em alguns itens, é chamar atenção para aqueles que receberão atenção do relator neste formulário e no projeto completo, a ser anexado como um dos documentos de apresentação obrigatória. O resumo está destacado,

com o objetivo de o estudo já vir apresentado desde o início. Os objetivos precisam estar alinhados com a metodologia, pois esta diz respeito ao que será realizado e com quem, implicando necessariamente nos cuidados éticos para obtenção do processo de consentimento. Isso sem falar na importância dos esclarecimentos sobre os riscos decorrentes do estudo.

Antes de seguirmos à seção 2, que chamará atenção aos itens que são avaliados durante a apreciação do projeto pelo componente do CEP, destacamos que, após o envio do projeto e demais documentos pela Plataforma Brasil, a secretária do CEP faz a validação documental e, se for o caso, pede que o pesquisador altere informações e/ou documentos para garantir a devida apreciação ética da respectiva pesquisa. É necessário, portanto, que o pesquisador acompanhe a “Situação de seu Projeto” e e-mails da “Equipe Plataforma Brasil”, solicitando a verificação das informações.

Tudo certo com a documentação enviada pela Plataforma Brasil! Agora é com o relator do CEP!

3 Itens de atenção do relator do CEP: parecer consubstanciado e informações relevantes da pesquisa

A seção anterior buscou retomar os itens do formulário de projeto gerado pela plataforma Brasil que também serão considerados pelo relator do Comitê de Ética em Pesquisa, além dos documentos de apresentação obrigatória brevemente mencionados no item 5, “Outras Informações”. Como ilustra a Figura 5, alguns itens foram destacados como essenciais para a devida apreciação ética que será registrada no Parecer Consubstanciado, posteriormente validado em reunião mensal do CEP.

Inicialmente, vamos recuperar os itens que constam no Parecer, ao qual todo pesquisador tem acesso, após a validação na Reunião de Colegiado, revisão e liberação de acesso na Plataforma Brasil:

1. Apresentação do projeto
2. Objetivo da pesquisa
3. Avaliação dos riscos e benefícios
4. Comentários e considerações sobre a pesquisa
5. Considerações sobre os termos de apresentação obrigatória
6. Recomendações
7. Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações
8. Situação do Parecer

A partir de agora, cada um desses itens será considerado, tendo em vista os documentos que integram o processo de submissão: i) projeto gerado pela Plataforma Brasil, com os itens apresentados na Figura 5, cujo nome do arquivo atribuído pelo sistema inicia como PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO, ii) projeto completo (em formato pdf ou word), iii) TCLE (e/ou Termo de Assentimento), iv) carta de anuência, v) Folha de Rosto, entre outros que se fizerem necessários, de acordo com a natureza da pesquisa.

Antes de considerar o item 1, vale lembrar a importância de o pesquisador ficar atento para que o título da pesquisa seja o mesmo em todos os documentos. Na experiência em relatoria, às vezes encontramos diferentes versões do título. Por exemplo, o título da pesquisa indicado na Plataforma e utilizado em todos os documentos gerados via Plataforma é redigido de uma forma e, no TCLE, há termos diferentes, embora sejam às vezes sinônimos, além de termos adicionados ou suprimidos. Em outras palavras, se tudo diz respeito à mesma pesquisa, o título deve ser o mesmo em todos os documentos relacionados, não é mesmo?

Agora sim, vamos dar atenção a cada item avaliado pelo CEP, no Parecer Consubstanciado.

No item referente à **Apresentação do Projeto**, o relator descreve, em linhas gerais, as informações da pesquisa, possibilitando uma síntese do que será realizado. Normalmente, o resumo do projeto gerado pela plataforma é o texto que orienta esse item. Por isso é bem importante que, no Resumo do projeto gerado pela Plataforma Brasil, seja informado o objetivo, a metodologia e os resultados previstos e/ou justificativa. O relator, com base nesse registro, faz suas complementações e considerações, verificando também o projeto completo. Neste item, então, apresenta-se o estudo.

Em seguida, quando se considera o **Objetivo da pesquisa**, o relator, em consonância com a revisão teórica desenvolvida para essa etapa, averiguando a metodologia e seus procedimentos de geração de dados, avalia a pertinência e a coerência desses objetivos. Quando se percebe alguma implicação ética em relação aos objetivos, o relator menciona, sugerindo, muitas vezes, alternativas para nova redação. Você deve estar se perguntando: mas o que seria implicação ética relacionada aos objetivos da pesquisa? Por exemplo, se o relator percebe que os procedimentos metodológicos não permitirão o alcance dos objetivos, há uma questão ética a ser resolvida, que pode levar à mudança nos procedimentos e/ou nos objetivos. O questionamento que se faz neste caso é: por que mobilizar pessoas a tais procedimentos se, desta forma, não será possível alcançar os objetivos propostos? Tal ponderação é de extrema relevância, pois os aspectos éticos estão diretamente relacionados aos aspectos metodológicos, e estes são responsáveis pelo alcance dos objetivos ou não. Além disso, como já mencionado, do ponto de vista da bioética, existe a preocupação com a *integridade das pessoas envolvidas na pesquisa*, a qual exige postura ética dos pesquisadores. Além disso, é preciso levar em conta a *integridade do processo de pesquisa*, uma vez que o pesquisador deve adotar critérios científicos e de coerência lógica do desenho e tipo de estudo, da geração e da análise dos dados. Por fim, deve-se considerar a *integridade dos resultados da pesquisa*, pois o desenvolvimento do estudo e a relevância dos resultados precisam estar voltados à melhoria da saúde e qualidade de vida, ao empoderamento e à emancipação da condição e situação dos pesquisados.

O item 3, **Avaliação dos riscos e benefícios**, necessita de muita atenção, pois, em nossa experiência, tem sido recorrente a necessidade de complementação e revisão dessas informações. Para compreender melhor a importância deste item, recupero o trecho da Res. 466/12, p. 7:

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os

cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

A Res. 510/16, na p. 8, assim se refere aos riscos, em seu Artigo 18:

Nos projetos de pesquisa em Ciências Humanas e Sociais, a definição e a gradação do risco resultam da apreciação dos seus procedimentos metodológicos e do seu potencial de causar danos maiores ao participante do que os existentes na vida cotidiana, em consonância com o caráter processual e dialogal dessas pesquisas.

E, em seu Artigo 19, a mesma Resolução diz que o pesquisador

deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.

Como vemos, a antecipação ou previsão dos riscos aos participantes é crucial para a apreciação ética. Partindo do pressuposto de que, como determina a Resolução 466/12, toda pesquisa com seres humanos envolve algum tipo de risco, nossas pesquisas já partem do princípio de que implicam em riscos, por sua natureza, mesmo que mínimos. Este precisam ser mencionados no item respectivo, assim como a forma de proteção ou de atenuação de tais riscos. No projeto gerado pela Plataforma Brasil, o item 7 da Figura 5 já traz a necessidade dessa informação, que deve estar também no TCLE e no projeto completo, normalmente indicada na seção sobre “Considerações éticas”. Chamamos atenção para a necessidade de haver coerência nessas informações entre os três documentos: projeto gerado pela Plataforma, projeto completo e TCLE. Em nossa atuação na relatoria, a incoerência e/ou ausência de informações claras e precisas é bastante recorrente, gerando pendência de avaliação. Na mesma direção, de acordo com a Resolução 466/12, p. 2, os “benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa” precisam ser indicados de forma coerente e clara em todos os documentos. Reforçamos, mais uma vez, ao consideramos os itens relacionados aos riscos e benefícios, os fundamentos da bioética que norteiam a pesquisa científica.

Na sequência da avaliação, está o item **Comentários e considerações sobre a pesquisa**. Neste item, o relator vale-se de todas as informações contidas nas duas versões de projeto, com destaque para o projeto completo, que é a fonte principal de consulta, já que explicita a pesquisa em toda a sua extensão e de acordo com a respectiva área de conhecimento. A justificativa, a revisão teórica e a metodologia, com suas considerações éticas podem ser melhor analisadas neste documento. Portanto, é a partir daí que são feitas considerações sobre a relevância do estudo, observações e questionamentos sobre a metodologia, na relação com a fundamentação teórica apresentada. Muitas vezes, quando não estão explicitados de modo suficiente, pede-se complementação para a adequada avaliação de aspectos metodológicos que podem envolver os participantes da pesquisa,

os instrumentos e/ou procedimentos adotados e, como já sabemos, tais encaminhamentos têm implicações éticas. Para este item, uma das partes mais importantes do projeto é a metodologia. É preciso, além de apresentar as especificidades dos participantes, informar o processo de consentimento livre e esclarecido, ou seja, “todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida” (Res. 466/12, p. 5). No Artigo 4o, a Res. 510/16, p. 5, entende o processo de consentimento e incorpora o termo “assentimento” livre esclarecido como

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.

Em outras palavras, como está indicado em documento disponibilizado pelo CEP UNISINOS⁷, a obtenção do consentimento [e assentimento] livre e esclarecido compreende o momento em que a pesquisa é apresentada ao participante. O pesquisador precisa verificar o momento e o local mais adequados para garantir privacidade do(s) participante(s), de acordo com as necessidades do estudo. Todas as informações sobre seu estudo devem estar em linguagem clara e acessível, respeitando cultura, idade, nível socioeconômico e autonomia dos envolvidos. Além disso, é preciso conceder o tempo necessário para que o participante aceite ou não fazer parte da pesquisa, consultando seus familiares, se for o caso. Feito isso, normalmente há a entrega do TCLE para que o participante, após a leitura e ciência quanto ao teor do documento, registre sua assinatura, formalizando a inserção na pesquisa. É importante lembrar, contudo, que, se for identificada alguma dificuldade de compreensão ou impedimento para assinar o documento, o pesquisador deve adequar o processo de consentimento [e assentimento] e obtenção do TCLE a, por exemplo, participante não-alfabetizado, que pode manifestar seu consentimento por meio de desenho, por registro em vídeo ou áudio, aos cuidados do pesquisador. No caso de haver um termo de assentimento escrito para menores de idade, sugerimos que seja redigido em documento separado, observando-se as mesmas recomendações para o TCLE a maiores de 18 anos ou aos responsáveis pelos participantes do estudo, em caso de idade inferior.^[11] TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)⁸ - para pesquisas cujos participantes tiverem idade inferior a 18 anos - devem ser igualmente enviados para apreciação ética do relator do CEP em questão.

⁷ Arquivo disponível em

http://www.unisinios.br/images/institucional/comites/documentos/TCLE_TA_CEP.pdf

⁸ Esse documento é uma versão simplificada das informações que constam no TCLE. Em síntese, o conteúdo do TCLE deve ser adaptado à linguagem desses participantes. Assim como no TCLE, apresentam-se título da pesquisa, sua vinculação, objetivo(s), justificativa, metodologia, garantias de sigilo, de esclarecimento, de desistência, informações sobre riscos e medidas de proteção, dados de contato, além de o documento ser assinado em duas vias pelo participante e pesquisador responsável. Por meio do TALE, é assegurado o direito de menores de idade decidirem se participarão (ou não) da pesquisa, após ciência de qual será seu envolvimento.

Antes mesmo de nos voltarmos ao item **Considerações sobre o termo de apresentação obrigatória**, aproveitamos a reflexão sobre o processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido para, na seção seguinte, chamarmos atenção ao papel e à forma dos documentos que consolidam tal processo. É preciso ressaltar que a falta de informações ou o uso de linguagem demasiadamente técnica aos participantes leva à necessidade de nova submissão do projeto, gerando pendências de avaliação que, conseqüentemente, leva a atrasos no cronograma da pesquisa.

3.1 Termo de Consentimento/Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

Embora alguns comitês de ética apresentem modelos a serem utilizados pelos pesquisadores, preferimos não fazê-lo, já que cada pesquisa tem sua especificidade, e o pesquisador deve redigir o documento a partir disso. Entretanto, tomando por base as orientações da Resolução 466/2012 e da Resolução 510/2016, ressaltamos alguns aspectos para a redação, que, ao longo de nossa experiência na relatoria de Comitê de Ética, são identificados como essenciais para que o documento cumpra sua finalidade.

Em Fronza (2012), retomamos a definição de Quadros (2006, p. 55), quando diz que o TCLE é um gênero de texto para dar conta da necessidade de se “obter um consentimento de um sujeito não especializado, numa interlocução entre o mundo acadêmico/científico e o mundo real”. O TCLE deve: a) trazer as informações relevantes sobre as intenções de pesquisa e sobre a metodologia; b) ser de fácil compreensão aos participantes do estudo; c) deixar clara a voluntariedade; e d) tornar expresso o consentimento dos participantes.

Vale chamar atenção também, como fizemos em Fronza (2012), para o fato de que cada documento é elaborado para a pesquisa à qual se refere. Mesmo sendo um gênero de texto que segue as diretrizes das Resoluções 466/12 e 510/16, ele está vinculado a um projeto de pesquisa que, dependendo de pesquisador e de área do conhecimento, apresenta diferentes intenções e tem como alvo participantes que também se diferenciam de estudo para estudo.

Assim como Quadros (2006) e Fronza (2012), diversos olhares e orientações têm sido destinados à elaboração do TCLE. Por termos, no Comitê de Ética de nossa instituição, investido em orientações para que a redação desse documento contemple o que determinam as Resoluções vigentes, retomamos, neste capítulo, algumas das observações registradas no arquivo disponibilizado, cujo link está mencionado na nota 7 deste capítulo.

É importante lembrar que, como informado anteriormente, no processo de consentimento livre e esclarecido, a partir da Resolução 510/16, faz-se referência ao assentimento livre e esclarecido. Em razão disso, surge um outro documento que passa a fazer parte do processo e, dependendo da natureza da pesquisa, torna-se obrigatório, assim como o TCLE: o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Podemos dizer que o conteúdo do TCLE/TALE pode ser apresentado em três partes ou blocos de informações no texto: 1) apresentação do estudo; 2) indicação da metodologia; e 3) garantias de privacidade e de esclarecimentos decorrentes da pesquisa.

Vamos, na seqüência, conversando com você, imaginando a escrita do

documento. Acompanhe-nos e, se for o caso, já vá redigindo o seu texto.

I. Comece o documento, apresentando seu estudo. Normalmente, isso pode ser feito no primeiro parágrafo. De **forma simples, acessível e amigável**, escreva

- a. seu nome, sua vinculação acadêmica (curso, instituição, orientador ...);
- b. o título da pesquisa (conforme registro na Plataforma Brasil e no seu projeto completo);
- c. o objetivo principal e a justificativa do estudo.

Muito bem! Seu participante já está sabendo de onde vem sua pesquisa, o que você pretende com o estudo e por quê. Então, pode dar atenção ao parágrafo seguinte, de acordo com o passo II.

II. Descreva, **de forma simples, acessível e amigável, evitando o uso de termos técnicos**, como será desenvolvida a pesquisa, ou seja, os procedimentos metodológicos que envolverão seus participantes.

- a. Seja bem claro, sem se alongar demais, ao listar os passos para a geração dos dados, além de instrumentos que podem ser utilizados para tal fim, como entrevista, questionário ou outros meios, conforme especificidades de cada área/estudo.
- b. Se forem necessárias fotografias, gravações em áudio e vídeo, é preciso que, no mesmo documento, haja menção a isso para que o participante, ciente de tal necessidade, concorde com esse uso. É preciso informar o destino a ser dado ao material de pesquisa: se poderá ser utilizado para fins de estudo, ou se será inutilizado e de que forma.

Esta parte do texto deve estar em consonância com o delineamento metodológico apresentado no projeto de pesquisa, ou seja, as informações nos documentos precisam corresponder ao percurso metodológico traçado para a pesquisa. Do contrário, o relator do CEP vai apontar essa incoerência no documento e nova avaliação deverá ser realizada após o ajuste das informações.

E assim chegamos ao segundo parágrafo do seu TCLE/TALE!

Com base no que diz a Resolução 566/16, em seu Artigo 3º, item VII, p. 5, quanto à “garantia da confidencialidade das informações, da privacidade dos participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz”, informe, no mesmo documento, que:

- a. a identidade do participante será preservada: não serão divulgados nomes ou informações que possam identificar os envolvidos na pesquisa ou local(is) onde a pesquisa vai se desenvolver;
- b. os dados obtidos serão utilizados apenas para fins de estudo;
- c. o participante pode desistir do estudo a qualquer momento, sem prejuízo de qualquer natureza;
- d. o participante pode obter informações quanto ao andamento do estudo e/ou seus resultados, fazendo contato pelo e-mail e/ou telefone do(s)

- responsável(eis) pela pesquisa (esses dados devem ser indicados no texto⁹);
- e. a pesquisa apresenta riscos (de gradação mínima¹⁰, baixa, moderada ou elevada) danos, desconfortos, exemplificando-os e indicando respectivas medidas de proteção ao participante, quando pertinente;
 - f. uma via ficará em posse do participante, e a outra sob sua responsabilidade ou da equipe de pesquisa.

Com o registro dessas informações, chegamos ao 3º parágrafo!

Ao final do documento, deve haver um campo reservado para assinatura, em duas vias, a) do participante do estudo, se maior de 18 anos; b) do responsável pelo participante, caso não seja capaz de assinar por si próprio, ou seja menor de idade; e c) do responsável pela pesquisa (aluno/a/Mestre/Doutor/a) ou orientador (no caso de Trabalho de Conclusão de Curso (TCC)).

O TALE deverá ser assinado em duas vias pelo participante do estudo, se alfabetizado. Se não for alfabetizado, o pesquisador pode utilizar outras formas de registrar o assentimento como, por exemplo, por meio de desenho ou registros em áudio e vídeo, mas isso precisa estar indicado nas considerações éticas do projeto, quando houver menção ao processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido.

A Resolução n. 466/12 também orienta que: i) os espaços para as assinaturas estejam na mesma página; e ii) as páginas que não apresentarem campos de assinaturas precisam ser rubricadas pelo pesquisador e pelo participante ou seu responsável, respeitadas as singularidades já mencionadas.

Não podemos deixar de reforçar que o processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido, que se encerra com a assinatura dos documentos ou confirmação válida, são a porta de entrada para a execução da pesquisa! Eles devem ser bem redigidos, observando ortografia, pontuação e organização frasal, com linguagem de fácil compreensão, especialmente para os participantes do estudo. A forma de tratamento deve ser observada do início ao fim: se, por exemplo, optar pela forma “você”, use-a em todo o texto. Essa também é a forma de tratamento mais recomendada e utilizada, pois contribui para a aproximação entre pesquisador e participante.

Chegamos ao final das considerações relacionadas à elaboração do TCLE e do TALE, em contexto presencial de pesquisa, ou seja, quando pesquisador e participante interagem, dialogam e podem esclarecer aspectos do estudo que se fizerem necessários.

Entretanto, não podemos deixar de abordar uma outra possibilidade de pesquisa que vem se tornando frequente e, como não poderia deixar de ser, muito utilizada nos estudos de Informática na Educação. Trazemos, então, na próxima seção, considerações sobre o processo de consentimento e assentimento livre esclarecido em estudos que se

⁹ Os dados de contato de orientador, assim como campo para sua assinatura, somente devem constar no documento para pesquisas realizadas por estudantes de cursos de graduação. O pesquisador responsável, neste caso, é o orientador. Além disso, a autoria do projeto na Plataforma Brasil é atribuída ao orientador. O reconhecimento como pesquisador se dá após a Graduação.

¹⁰ Vale lembrar aqui as considerações sobre os riscos já mencionadas, com destaque para o fato de que tais informações devem ser as mesmas em todos os documentos.

valem de recursos e estratégias para recrutamento de participantes e geração de dados on-line, ou a distância.

3.1.1 Considerações sobre TCLE e TALE em pesquisas com acesso a participantes a distância

A partir de nossa experiência em Comitê de Ética em Pesquisa, sempre com base nas diretrizes das Resoluções 466/12 e 510/16, entendemos que o uso de um TCLE/TALE digital ou disponibilizado em formulário on-line se faz necessário. É importante dizer também que a natureza da pesquisa e seus objetivos, diante de praticidade e agilidade que a tecnologia disponibiliza, definirão o formato dos documentos. Embora a forma de obtenção dos Termos seja diferente, não se pode simplificá-los ou deixar de observar todos os itens já indicados na seção 2.1. Em outras palavras, os textos devem conter as mesmas recomendações sobre a origem da pesquisa, seu(s) objetivo(s), justificativa, metodologia, riscos, garantias e forma de contato com o pesquisador responsável. A diferença em relação ao documento tradicional está apenas no fato de o consentimento/assentimento do participante ser apresentado de modo on-line. Não é obrigatória, portanto, a assinatura em duas vias, mas uma confirmação da participação por meio on-line se faz necessária.

No caso de, por exemplo,

- a. o TCLE/TALE ser um documento digital, sua devolução ao pesquisador com assinatura é suficiente¹¹, o pesquisador pode encaminhar o documento a ser utilizado já com sua assinatura digital. [SEP]
- b. o instrumento de pesquisa se configurar em um questionário a ser respondido e enviado ao [SEP] pesquisador em formato digital, este pode conter um campo com a confirmação do aceite do participante ou, de forma mais simples, a devolução do questionário, por si só, pode ser a confirmação de participação. Isso precisa estar claro no TCLE/TALE, assim como nos esclarecimentos éticos do projeto de pesquisa. [SEP]

É necessário dizer, ainda, que formulários elaborados a partir de ferramentas específicas, como o *google docs*, entre outros, permitem que se editem textos amigáveis com funcionalidades para seleção de opções que confirmem (ou não) a participação na pesquisa.

O pesquisador deve, de acordo com a natureza de sua pesquisa, ter acesso aos dados relacionados à participação, pois esta responsabilidade continua. Se, para o TCLE/TALE tradicional, cada pesquisador é responsável por uma das vias do documento, deve, igualmente, se responsabilizar pelas informações referentes a seus participantes no que diz respeito aos dados on-line.

Ressalta-se que, independente das opções do pesquisador, todas as informações relacionadas ao processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido, bem como as orientações para o uso dos recursos adotados no estudo presencial (ou não), precisam

¹¹ Pelo fato de demandar outras ações do participante como imprimir o documento, assinar, digitalizar para, depois, enviar ao pesquisador, entendemos que tal procedimento pode ser substituído pelas confirmações eletrônicas definidas na pesquisa.

ser claras e amigáveis, de acordo com as características do(s) participantes envolvido(s) instrumento(s) utilizado(s). Da mesma forma, deve(m) apresentar todos os passos a serem seguidos, orientando o participante na sequência de cada etapa, a fim de contribuir para o alcance dos objetivos previstos.

É necessário dizer, ainda, que o pesquisador deve manifestar-se e orientar o participante quanto ao tempo previsto para o cumprimento da etapa de pesquisa específica, como, por exemplo, ao responder a um questionário. Na medida do possível, deve ser dada a possibilidade de interromper tal ação, “salvando” o que foi feito para continuar assim que possível, ou desistir da participação, se assim desejar. Em se tratando desse ambiente, também é preciso certificar-se ou orientar os envolvidos quanto às especificações técnicas necessárias para o sucesso na obtenção dos dados e, principalmente, para o engajamento positivo. Entre esses aspectos, pode-se citar, por exemplo, o fato de determinadas funcionalidades das ferramentas serem melhor aproveitadas quando um navegador específico é utilizado, ao invés de outro.

Destaca-se, por fim, que a elaboração deste documento vai ao encontro do que diz a Resolução no 510, de 07 de abril de 2016, em seu Capítulo I, Artigo 2, XXII, quanto a termos e definições para “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[.] (BRASIL, 2016, p. 4).

As considerações aqui indicadas têm o objetivo de chamar atenção e orientar pesquisadores/as que se valem de recursos dessa natureza. Devido às especificidades de cada área do conhecimento, não nosso objetivo explicitar todas as possibilidades diante do cenário virtual que se apresenta, mas, acima de tudo, alertar para o compromisso ético a ser assumido neste contexto, que vem, dia a dia, fazendo parte de mais pesquisas. É preciso reforçar também que a menção ao processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido deve ser feita no texto do projeto completo, de forma detalhada e clara, na seção de Considerações Éticas.

Destacamos, ainda, que, se, neste texto, você não encontrou todas as informações de que precisa, vale consultar a Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012, e a Resolução n. 510, de 07 de abril de 2016, que trazem mais detalhes quanto ao que deve ser informado nos documentos vinculados ao “Processo de Consentimento e de Assentimento Livre e Esclarecido”, entre outras considerações relativas à eticidade na pesquisa com seres humanos.

Muito bem! Orientações sobre os documentos direcionados aos participantes apresentadas, mas, quando é preciso pedir autorização para a pesquisa poder ser realizada em uma instituição ou em local específico, o que se faz? Há um documento para isso? Não só há um documento para isso, como, na maioria das vezes, é documento obrigatório para avaliação ética da pesquisa. Este documento é a Carta de Anuência, também conhecido como “Termo de Anuência”. A seção seguinte traz as principais características para esse documento.

3.2 Outro documento que merece atenção: a carta de anuência!

Assim como dissemos quando tratamos do TCLE/TALE, não apresentamos modelo de texto, mas recomendamos atenção aos itens discriminados abaixo, pois são essenciais ao documento que deve registrar a anuência para a realização de seu estudo. Lembre-se de que esse documento será assinado pela pessoa responsável pelo local no qual se pretende realizar a pesquisa.

- I. O texto deve iniciar com a indicação da pessoa que assinará o documento, esclarecendo sua função na instituição que representa. Por exemplo, se for diretor ou coordenador de alguma instituição educacional, deve assim ser identificado: “Eu, [ESPAÇO PARA REGISTRAR NOME COMPLETO], diretor (coordenador) de/a/o [NOME DA INSTITUIÇÃO]”. Essa apresentação, que não necessita de RG, CPF ou CNPJ (dados que podem estar em carimbo colocado junto da assinatura, caso haja interesse), pode vir acompanhada de endereço, se conveniente. [SÉP]
- II. Em seguida, recomenda-se a inserção do título da pesquisa, o nome do coordenador e/ou responsável por sua execução, o objetivo do estudo e uma informação breve sobre a metodologia, com justificativa, se pertinente, além de indicar que serão tomados os cuidados éticos e de preservação da identidade dos participantes. [SÉP]
- III. Deve ser informado o local e data de obtenção da assinatura, observando a atualidade do documento. [SÉP]
- IV. Por fim, há o campo da assinatura do responsável pela anuência/autorização para a realização do estudo.

Embora a Carta de Anuência apresente as informações gerais do estudo, é de responsabilidade do pesquisador prestar todos os esclarecimentos que se fizerem necessários à instituição e/ou a seu representante, antes, durante e após a obtenção da assinatura do documento.

Este documento não é destinado ao pesquisador. Como indicado, é redigido no nome da pessoa ou representante da instituição que autorizará o espaço para os primeiros contatos com pessoas que estão nesse local e, se for o caso, para a continuidade da investigação.

Se não houver necessidade de local específico e autorização para o acesso a um espaço no qual a pesquisa ocorrerá, havendo o contato direto com o participante, em que o lócus pode ser definido em comum acordo com o pesquisador, a carta de anuência é dispensada, pois o TCLE/TALE é o documento exigido. Lembramos que isso também deve ser informado no texto do projeto de pesquisa, quando se fizer referência a aspectos éticos observados.

3.3 Outras informações do Parecer Consubstanciado

Aproveitamos a menção dos documentos necessários ao processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido no item sobre “Comentários e Considerações sobre a Pesquisa” e fizemos as ponderações que julgamos pertinentes na

redação dos documentos, entre outras indicações. É necessário, contudo, mencionar que TCLE, TALE, Carta de Anuência e Folha de Rosto são avaliados no item **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória**. Neste item, o relator apresenta sua apreciação geral sobre os documentos e indica, se for o caso, os ajustes e/ou complementações. Outro documento que pode se fazer inserido é o de “Cessão de Uso de Informações”, ou Termo de Confidencialidade, por meio do qual o pesquisador se compromete a garantir a privacidade das informações obtidas em prontuários, diários, por exemplo, não prevendo o uso para pesquisa, sem divulgar local ou pessoa envolvida. Esse Termo normalmente é utilizado quando o pesquisador se vale de dados de fontes secundárias, ou, muitas vezes, é solicitado pelo comitê de ética da instituição parceira de pesquisa. Neste caso, recomendamos que, se a referida instituição tem documentos específicos para a submissão de projetos ao Comitê de Ética, estes devem ser utilizados.

Após o item sobre os termos de apresentação obrigatória, há o campo para **Recomendações**, no qual podem ser inseridas sugestões para futuros encaminhamentos. Os comentários ali indicados não têm repercussão ética, e sua pertinência deve ser avaliada pelo pesquisador. No caso de não haver recomendações, o relator não se manifesta quanto a esse item. Por fim, em **Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações**, o relator sintetiza e/ou recupera os aspectos que merecem atenção indicados anteriormente ou informa que não há pendência. As indicações de pendências e inadequações precisam ser rigorosamente observadas, pois, do contrário, podem levar a uma nova pendência de avaliação.

Dependendo dos apontamentos feitos, o parecerista indicará, em **Situação de Parecer**, se o projeto está *Aprovado*, *Pendente* ou, muito raramente, *Não Aprovado*.

Em Reunião mensal do Comitê, o Parecer elaborado é validado e assim encaminhado ao pesquisador. Este deve ler por completo e realizar as adequações apontadas ou encaminhar justificativas, esclarecendo as dúvidas junto ao Comitê, se for o caso.

Além das considerações feitas até o momento, podem ocorrer outras situações para novo encaminhamento ou encaminhamento adicional ao comitê de ética via Plataforma Brasil, como a solicitação de *Emenda* ou *Extensão*. A primeira consiste em proposta de modificação no projeto original, apresentada com a devida justificativa. Extensão, por sua vez, é uma proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mesmos participantes, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações de maior impacto nos objetivos e métodos, deve ser submetido novo projeto. Essas solicitações podem ser encaminhadas em qualquer momento da pesquisa, informando, de forma clara e breve, o que deve ser alterado e sua justificativa.

Uma situação bastante comum entre as pesquisas em Informática na Educação, assim como em outras áreas, remete ao que costumamos chamar de “projeto guarda-chuva”. No caso deste tipo de projeto, o coordenador (responsável pela pesquisa) faz o encaminhamento ao Comitê de Ética e todas pesquisas que surgirem a partir deste não precisarão de avaliação do CEP, desde de que mantenham objetivos, processo de

consentimento livre e esclarecido, procedimentos metodológicos equivalentes à pesquisa guarda-chuva já avaliada. Recomenda-se que os projetos derivados façam sempre menção ao projeto guarda-chuva e à sua respectiva aprovação no CEP.

4 Considerações finais

Como apontado no início deste texto, nosso objetivo foi apresentar o processo que envolve o envio de seu projeto de pesquisa, iniciando pelo cadastro na Plataforma Brasil e segue com a avaliação de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Foi necessário contextualizar e detalhar algumas informações relevantes para a compreensão do cenário no qual se desenvolve esse processo. Houve menção às Resoluções que norteiam a avaliação ética das pesquisas com seres humanos, o detalhamento do Formulário da Plataforma Brasil, estabelecendo relações entre os itens desse projeto, os itens considerados pelo Relator no Parecer Consubstanciado e os documentos de apresentação obrigatória. Percebemos que, se o pesquisador pretende ter seu projeto aprovado, no que tange à eticidade de sua pesquisa, deve observar a clareza e a coerência entre as informações sobre os riscos aos quais seus participantes estão sujeitos, além das formas de minimizá-los, em todos os documentos ligados ao projeto. Além disso, é preciso dar atenção ao processo de consentimento e assentimento livre e esclarecido para a concordância de seus participantes, além dos cuidados quanto à elaboração de documentos em linguagem acessível e amigável, mesmo em pesquisas em que o contato entre pesquisador e participante se dá a distância. Para que as informações estejam alinhadas em todos os documentos, sugerimos que, no projeto completo, em uma seção que integre a Metodologia, haja a explicitação dos aspectos éticos considerados, desde o processo de consentimento e assentimento, que envolve, inclusive contatos para a autorização da pesquisa, a medidas de proteção e confidencialidade e demais cuidados, evidenciando, como amplamente considerados neste texto, o zelo pela *integridade das pessoas envolvidas na pesquisa, do processo de pesquisa e dos resultados da pesquisa* com seres humanos.

5 Exemplo Ilustrativo

Com o objetivo de ilustrar um pouco o processo destacado neste capítulo, trazemos brevemente uma orientação para os principais itens apresentados na seção 1, que correspondem ao detalhamento do estudo no Formulário da Plataforma Brasil: *Resumo, Introdução, Hipótese, Objetivo Primário e Secundário(s), Metodologia, Critérios de Inclusão/Inclusão* (se cabíveis), *Riscos, Benefícios, Metodologia de análise dos dados e Desfecho Primário/Secundário*. Embora de forma bastante sintetizada, trazemos indicações a partir da proposta de pesquisa abordada desde o início deste capítulo.

<i>Resumo</i>	Neste item, deve constar uma afirmação inicial que indique de onde parte a ideia do estudo, como, por exemplo, a seguinte afirmação: “Disciplinas de programação são, para grande parte dos alunos, desafiadoras e, muitas vezes, frustrantes. O professor, por sua vez, precisa acompanhar seus estudantes para responder às suas dúvidas da melhor forma possível”. A partir daí, já pode ser
---------------	---

	apresentado o objetivo, como, por exemplo, o de “desenvolver um ambiente virtual de aprendizagem composto de recursos como feedback personalizado, facilidades para a interação entre aluno e professor e auxílio ao professor para acompanhamento dos seus alunos”. Depois disso, é preciso indicar quais participantes integrarão a pesquisa, a metodologia e os resultados esperados.
<i>Introdução</i>	Neste campo, podem ser informadas as razões que justificam o estudo apresentado, assim como algumas fontes bibliográficas para reforçar a importância de tal investimento em pesquisa. Neste caso, pode haver remissão ao tema “Programação nos cursos de Informática em Educação, assim como menção ao papel dos recursos/das ferramentas computacionais neste contexto, entre outros aspectos.
<i>Hipótese</i>	A informação para este item depende do escopo da pesquisa depende do escopo da pesquisa. Se for adotada uma abordagem qualitativa, basta indicar neste campo que “Não se aplica.”.
<i>Objetivo Primário e Secundário(s)</i>	Partindo da intenção de “melhorar o desempenho dos estudantes de programação através de um feedback personalizado e imediato sobre os erros encontrados em seus projetos de programação”, os objetivos secundários podem ser apresentados.
<i>Metodologia</i>	É necessário indicar aqui as ações a serem realizadas pelos participantes (alunos e professores de disciplina de programação) para o alcance dos objetivos previstos. Lembre-se de que há um item <i>Metodologia de análise dos dados</i>
<i>Crítérios de Inclusão/Inclusão</i>	Neste item apresentam-se características dos participantes que integrarão ou não o estudo, de acordo com sua natureza.
<i>Riscos</i>	É imprescindível fazer neste item a menção aos riscos, mesmo mínimos, como, por exemplo, o de haver algum desconforto ou falta de familiaridade com a(s) ferramenta(s) e/ou recurso(s) a serem utilizados. Além disso, deve ser previsto o que será feito para minimizar tal desconforto. Neste caso, pode ser indicado que sempre estará disponível um monitor para esclarecer dúvidas e/ou orientar o uso da ferramenta a quem evidenciar esse tipo de dificuldade.
<i>Benefícios</i>	No caso do estudo ao qual estamos nos referindo, pode ser indicado que, por exemplo, todos os participantes terão a oportunidade de desenvolver e avaliar suas habilidades de programação.
<i>Metodologia de análise dos dados</i>	Indicam-se aqui como serão analisados os dados gerados, dependendo da natureza do estudo (quantitativo/qualitativo).
<i>Desfecho</i>	Pode ser inserido o resultado de maior impacto para o estudo, como o da autonomia dos estudantes em identificar erros e corrigi-

<i>Primário</i>	los.
<i>Desfecho Secundário</i>	Pode-se depreender, em decorrência da pesquisa à qual estamos nos referindo, o engajamento dos estudantes nas atividades relacionadas à disciplina de programação.

Quadro 1: Informações complementares sobre os itens de detalhamento do projeto no Formulário da Plataforma Brasil

Também trazemos exemplos de TCLEs, nos Apêndices 1 e 2, considerando a pesquisa sobre a qual estamos conversando neste capítulo. Lembre-se de que são exemplos relacionados aos participantes do referido estudo, ou seja, um TCLE destinado a docente da disciplina e outro a cada estudante que concordar em participar da pesquisa. O teor de cada documento depende das características de cada participante e de seu papel no estudo.

6 Resumo

Neste capítulo, apresentamos o contexto do Comitê de Ética em Pesquisa, cuja atuação ampara-se nas Resoluções aprovados pelo CONEP e em Regimento Específico. Foram explicitados os passos de submissão de projeto de pesquisa pela Plataforma Brasil, com destaque para itens que precisam estar bem descritos e apresentados nos documentos respectivos, como, por exemplo, os objetivos da pesquisa, a metodologia e as considerações sobre riscos e benefícios inerentes a pesquisas com seres humanos. Na sequência, apresentou-se o Parecer Consubstanciado, com atenção aos itens de avaliação do relator do CEP e aos documentos de apresentação obrigatória, como TCLE, TALE, Carta de Anuência e Folha de Rosto. Em todos os itens considerados, enfatizou-se a necessidade de atenção do pesquisador aos documentos orientadores e às especificidades de sua pesquisa. Vale dizer, por fim, que este texto foi elaborado com a intenção de contribuir para que os preceitos da bioética que zelam pela *integridade das pessoas envolvidas na pesquisa, do processo de pesquisa e dos resultados da pesquisa* sejam ainda mais considerados como valores que subjazem os preceitos éticos nos estudos com seres humanos. A Figura 5 ilustra os aspectos principais do resumo.

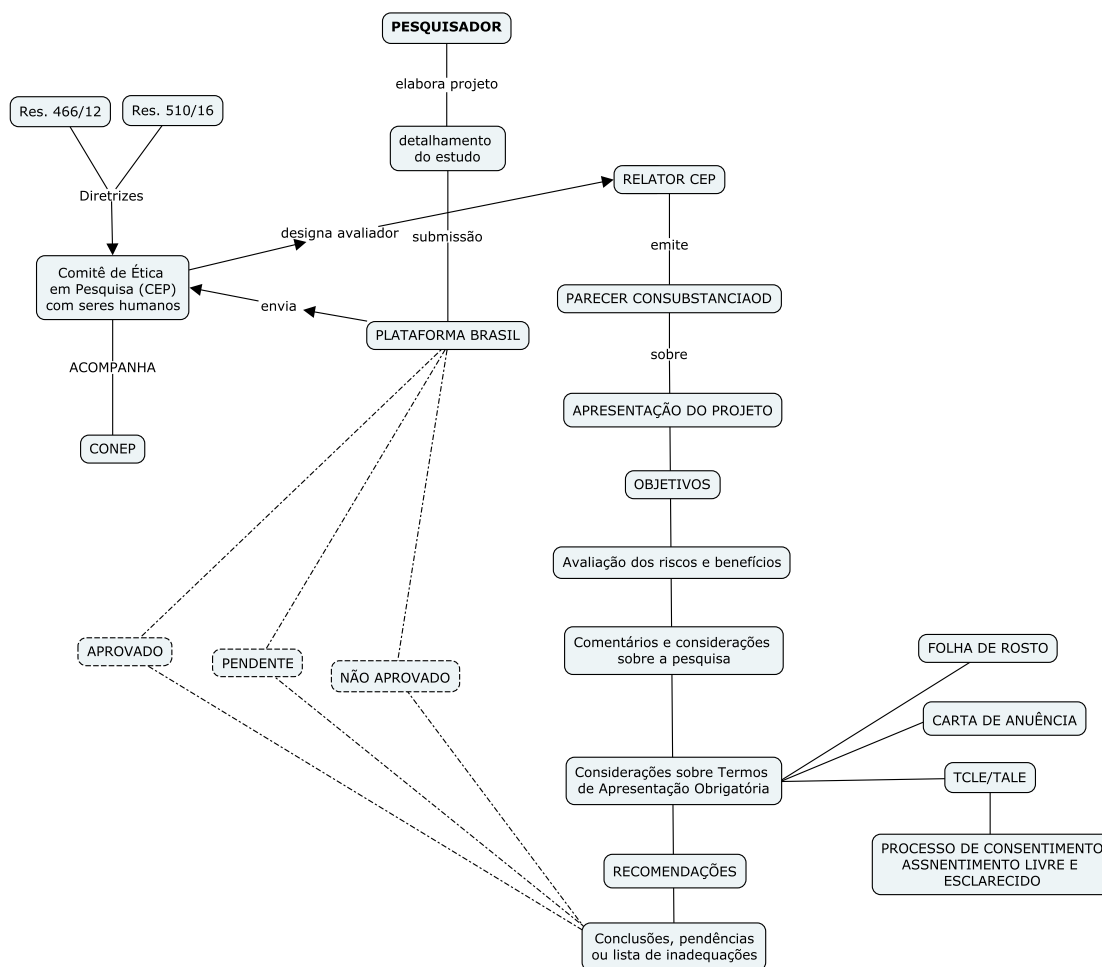


Figura 5: Mapa mental das informações apresentadas no capítulo.

7 Leituras recomendadas

- **Ética em pesquisa com animais e humanos: bem-estar e dignidade** (PICHLER; GIACOMINI, 2014). Neste livro você encontra temáticas relacionadas a procedimentos, técnicas e diretrizes morais e jurídicas nas pesquisas com animais e humanos, em busca do bem-estar, da dignidade e da autonomia nos protocolos de pesquisas analisados pelas Comissões de Ética no Uso de Animais (Ceuas) e pelos Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (Ceps).
- **Ética em pesquisa em educação: questões e proposições às ciências humanas e sociais** (SANTOS; KARNOPP, 2017). Este livro apresenta reflexões de pesquisadores da Educação e das Ciências Humanas e Sociais, que vêm se articulando com e nos efeitos da Resolução 510/2016, cujo objetivo é oferecer subsídios para que seja dada a devida importância aos preceitos éticos que devem nortear a pesquisa acadêmica brasileira.

8 Artigos exemplos

- **Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores** (JÁCOME; ARAÚJO; GARRAFA, 2017). Neste artigo, os autores trazem dados sobre o perfil e o funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa no país, cujos dados foram gerados a partir de questionário eletrônico respondido por 129 coordenadores dentre os 645 comitês da época. Recomendamos a leitura desse artigo para compreender um pouco mais sobre composição e operacionalização dos CEP, sobre avaliação de projetos e relação com a comunidade acadêmica, e sobre a relação do CEP com instituição e Conep.
- **Construção e aplicação de um termo de assentimento: relato de experiência** (MIRANDA et al., 2017). Artigo que narra como foi elaborado e utilizado um termo de assentimento para 42 crianças hospitalizadas, com idade entre 7 e 10 anos. Com base nas orientações da Res. 466/2012 foi elaborado o termo em formato de cartilha ilustrada, que se mostrou eficaz no esclarecimento das dúvidas durante a obtenção do esclarecimento. As autoras destacam a necessidade de se considerar as singularidades quanto ao nível e à qualidade de escolarização das crianças em relação ao conteúdo pertinente ao termo.
- **Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da plataforma Brasil** (ARAÚJO; FRANCISCO, 2016). O artigo apresenta uma reflexão sobre o uso da Plataforma Brasil para a submissão de projetos a Comitês de Ética em Pesquisa. As autoras são representantes de CEPs e trazem suas experiências e percepções quanto às dificuldades encontradas pelos pesquisadores no uso da referida Plataforma. Indicam a potencialidade da Plataforma como fonte de informação, além de apontar aspectos positivos e negativos da informatização do sistema CEP/CONEP.

9 Checklist

Resumidamente, e como ilustra a Figura 6, para você obter sucesso no envio de seu projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa, é preciso:

- Ler as Resoluções 466/12 e 510/16;
- Acessar o site do Comitê de Ética que avaliará sua pesquisa para conhecer o fluxo e as orientações de envio;
- Consultar o Tutorial para Submissão de Projetos de Pesquisa na Plataforma Brasil;
- Fazer o cadastro na Plataforma Brasil;
- Preencher o formulário, dando atenção às informações relevantes para adequada apreciação ética;
- Providenciar os documentos obrigatórios (Folha de Rosto, Carta de Anuência, TCLE/TALE e projeto completo), considerando as orientações de redação, de acordo com a natureza da pesquisa;
- Finalizar a submissão e aguardar o Parecer Consubstanciado.

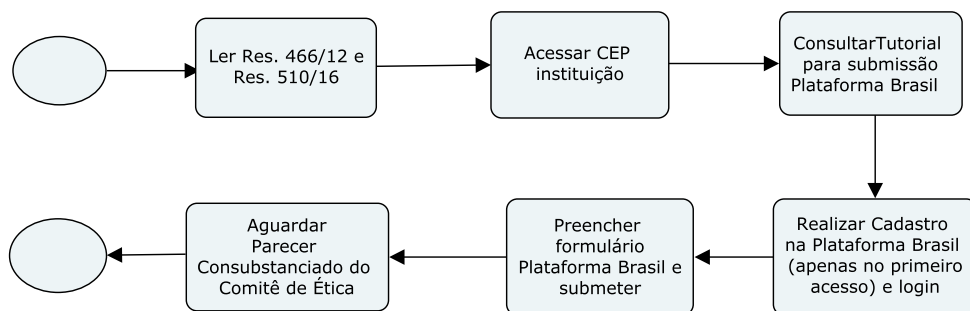


Figura 6: Síntese dos itens indicados como *checklist* para o envio do projeto ao Comitê de Ética.

10 Referências

- ARAÚJO, Nelma Camelo de; FRANCISCO, Deise Juliana. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da plataforma Brasil. **Inf. Inf.**, Londrina, v. 21, n. 3, p. 361-375, 2016. Disponível em <http://www.uel.br/revistas/uel/index.php/informacao/article/view/22757/21316>. Acesso 23 jun. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução no 196, de 10 de outubro de 1996**: diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 1996. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/res19696.htm>. Acesso 25 jun. 2018.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa** / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. – 4. ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. Disponível em http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/manual_operacional_miolo.pdf. Acesso 22 jun. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 466**, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 12 dez. 2012. Disponível em http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso 25 jun. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 510**, de 7 de abril de 2016. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 24 maio 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso 25 jun. 2018.

- COHEN, Claudio. Por que pensar a bioética?. Rev. Assoc. Med. Bras. [online]. vol. 54, n. 6, p. 473-474, 2008. Disponível em <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302008000600002>. Acesso 24 jun. 2018.
- FRONZA, Cátia de Azevedo. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): que documento é esse? In: PICHLER, Nadir Antonio.; MIGOTT, Ana Maria Bellani. **Ética em Pesquisa com seres humanos**: em busca da dignidade humana. 1 ed. Passo Fundo: Editora Universidade de Passo Fundo, 2012, v.1, p. 53-65.
- JÁCOME, Marília de Queiroz Dias; ARAUJO, Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de; GARRAFA, Volnei. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. **Rev. Bioét.** v. 25, n. 1, p. 61-71, 2017. Disponível em: http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1175/1596. Acesso 24 jun. 2018.
- MIRANDA, Juliana de Oliveira Freitas; SANTOS, Deisy Vital dos; CAMARGO, Clímene Laura de; NASCIMENTO SOBRINHO Carlito Lopes; SANTA ROSA Darci de Oliveira; SOUZA Gleyce Mayra do Santos. Construção e aplicação de um termo de assentimento: relato de experiência. Texto contexto - enferm., Florianópolis, v. 26, n. 3, e2460016, 2017. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/tce/v26n3/en_0104-0707-tce-26-03-e2460016.pdf. Acesso 24 jun. 2018.
- PEREIRA, Lara Rodrigues; CARDOSO, Jaqueline Henrique. Comitês de ética: regulamentando a história oral? Tempos Históricos. v. 17 p. 68–82, 2013. Disponível em <http://e-revista.unioeste.br/index.php/temposhistoricos/article/download/9879/7197>. Acesso 23 jun. 2018.
- PICHLER, Nadir Antonio; GIACOMINI, Ana Cristina Vendramento Verroni. **Ética em pesquisa com animais e humanos**: bem-estar e dignidade. 1 ed. Passo Fundo : UPF, 2014, v.1. Disponível em http://www.unoesc.edu.br/images/uploads/pesquisa/etica_e_pesquisas_bem_estar_PDF.pdf. Acesso 20 jun. 2018.
- QUADROS, C. R. T. *Termo de consentimento livre e esclarecido*: o gênero e sua estruturação. Dissertação (Mestrado em Linguística Aplicada) – UNISINOS, 2006.
- SANTOS, Luis Henrique Sachi dos Santos; KARNOPP, Lodenir Becker. **Ética e Pesquisa em Educação**: Questões e Proposições as Ciências Humanas e Sociais. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2017.

11 Exercícios

- 1) Este capítulo foi elaborado com o objetivo de buscar uma aproximação entre pesquisador e o sistema utilizado para submissão de projeto de pesquisa a ser avaliado por Comitês de Ética em Pesquisa, considerando, inclusive as diretrizes das Resoluções 466/12 e 510/12. Na introdução, foi feita menção ao papel do comitê de ética e a algumas especificidades das respectivas Resoluções. Volte ao início do capítulo e/ou leia os documentos indicados e dê sua resposta aos seguintes

questionamentos:

- a. Como é constituído um Comitê de Ética em Pesquisa e qual é seu papel?
 - b. Quais as semelhanças e diferenças entre a Resolução 466/12 e 510/16?
 - c. Por que um projeto de pesquisa com seres humanos deve ser avaliado pelo Comitê de Ética?
 - d. O que você entende por bioética?
- 2) Conforme ilustrado pela Figura 4 o Detalhamento do Estudo a partir do Formulário gerado pela Plataforma Brasil tem itens que merecem mais atenção do pesquisador, uma vez que são fundamentais para a apreciação ética. Verifique esses itens e faça uma breve descrição, justificando sua importância para a adequada apreciação ética na pesquisa em proposição.
- 3) Considerando, agora, as reflexões sobre o Parecer Consubstanciado e os itens que mais recebem atenção do relator do Comitê de Ética, o que é preciso ser informado nos documentos pelo pesquisador para que seu projeto seja aprovado?
- 4) Pense no seu projeto de pesquisa e em seus participantes. Caso não tenha ainda o projeto definido, imagine uma possibilidade de pesquisa. Registre o objetivo, defina os participantes e pense na metodologia e nas considerações éticas que forem surgindo. Após ter isso tudo em mente, experimente redigir os seguintes documentos:
- a. Uma carta de anuência;
 - b. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e/ou o Termo de Assentimento Livre e Esclarecido.
- 5) Não deixe de fazer anotações sobre suas dúvidas na elaboração dos documentos. Peça para alguém ler os textos, verificando se eles foram redigidos de forma amigável e acessível aos participantes do estudo. Confira, na seção 3.1 deste capítulo, se todas as informações para esse documento foram observadas por você. Registre também as observações feitas por quem ler seu texto.

Apêndice 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (Professor@)

Professor@, você está sendo convidad@ a participar de uma pesquisa para o desenvolvimento um ambiente virtual como apoio às disciplinas de programação em laboratório, sendo coordenado pel@ professor@ e pesquisado@ _____, do Programa de Pós-Graduação _____, da Universidade _____.

A sua participação nesta pesquisa consistirá em responder a um questionário com questões fechadas ou abertas, após utilizar a ferramenta virtual por alguns dias. Anteriormente, será realizada uma breve apresentação do projeto de pesquisa e também do sistema e seu funcionamento. As suas respostas serão utilizadas apenas para fins de pesquisa e investigação. Sua identidade será preservada, pois não serão divulgados nomes, informações, imagens ou áudio que possam identificá-l@. Podemos considerar que esta é uma pesquisa de risco mínimo, devido a algum constrangimento ou cansaço que pode ocorrer ao responder aos questionários. Caso identifique algo nesse sentido, manifeste-se. Estaremos atentos/as à sua participação e poderemos verificar formas de amenizar tais desconfortos. Você pode desistir de participar da pesquisa ou retirar seu consentimento, se perceber qualquer um desses inconvenientes ou a qualquer momento, se assim desejar. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com @ pesquisador@ ou com a instituição. Como benefício, o uso do software educacional em suas aulas de programação desenvolverá o conhecimento de seus alunos nas atividades da disciplina e também poderá aumentar a motivação e engajamento de seus estudantes.

No caso de aceitar fazer parte desta pesquisa, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua, e a outra é d@ pesquisador@ responsável. Em caso de dúvida, você pode procurar @ pesquisador@ no telefone _____ ou pelo e-mail _____.

_____, _____ de _____ de 2018.

Assinatura d@ pesquisador@ responsável

Nome completo d@ participante

Assinatura d@ participante

Apêndice 2

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE (Estudante Graduação)

Você está sendo convidad@ a participar, como voluntári@, no projeto de pesquisa para o desenvolvimento de ambiente de apoio às disciplinas de programação em laboratório, sendo coordenado pela pel@ professor@ e pesquisado@ _____, do Programa de Pós-Graduação _____, da Universidade _____.

A sua participação nesta pesquisa consistirá em ser um dos utilizadores avaliadores da ferramenta. Você utilizará esse recurso e verificaremos se estará lhe auxiliando efetivamente nas atividades de programação. Para tanto, você deverá usar o sistema e realizar as atividades determinadas no período especificado pel@ pesquisador@. Você poderá ser convidad@ a realizar testes para verificar seu conhecimento em programação, assim como a responder a questionários sobre a ferramenta e seu interesse em programação. Você também poderá ser convidad@ a participar de sessões individuais para narrar suas ações enquanto estiver usando a ferramenta.

Durante todo o experimento, as suas ações serão gravadas no banco de dados do sistema. Todas as informações e dados obtidos serão utilizados apenas para fins de pesquisa e de forma anônima. Sua identidade será preservada, pois não serão divulgados nomes, informações ou imagens que possam identificá-l@. Sua participação nesse experimento não terá nenhum impacto nas suas notas nas disciplinas cursadas. Por se tratar de utilização de um software educacional, acreditamos que os riscos a essa pesquisa sejam mínimos. Podemos citar a possibilidade de constrangimento, desconforto ou cansaço ao responder aos questionários e/ou testes de conhecimento. Caso identifique algo nesse sentido, manifeste-se. Estaremos atentos/as à sua participação e poderemos verificar formas de amenizar tais desconfortos. Você pode desistir de participar da pesquisa ou retirar seu consentimento, se perceber qualquer um desses inconvenientes ou a qualquer momento, se assim desejar. Como benefícios da participação, você estará desenvolvendo suas habilidades de programação. Outros benefícios potenciais são desenvolvimento da habilidade de resolução de problemas, aumento da motivação e maior engajamento para resolver exercícios de programação, assim como aumento da sua auto-eficácia.

No caso de aceitar fazer parte desta pesquisa, assine ao final deste documento, que está em duas vias. Uma delas é sua, e a outra é d@ pesquisador@ responsável. Em caso de dúvida, você pode procurar @ pesquisador@ no telefone _____ ou pelo e-mail _____.

_____, _____ de _____ de 2018.

Assinatura d@ pesquisador@ responsável

Nome completo d@ participante

Assinatura d@ participante

Sobre os autores

Cátia de Azevedo Fronza

<http://lattes.cnpq.br/8861465576589134>



Doutora em Letras (1999), Cátia é docente do Programa de Pós-Graduação em Linguística Aplicada da UNISINOS. É coordenadora Adjunta do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISINOS. Tem experiência na área de Linguística, com ênfase em aquisição da linguagem, aquisição da fonologia, atuando principalmente nos seguintes temas: aquisição da fala, aquisição/aprendizagem da escrita e implicações desses processos no ensino e na aprendizagem de línguas, considerando a educação de surdos e especificidades linguísticas no âmbito da educação inclusiva.