

Ética em pesquisa: um relato técnico sobre o Comitê de Ética e Pesquisa em projetos de Tecnologia Assistiva

Isadora Castanho, André Luís de Oliveira Lima, Vinícius Lisboa,
Daniel Micol, Maria Lucia Leite Ribeiro Okimoto

Universidade Federal do Paraná

DOI 10.52050/9788579177255-09

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento científico e tecnológico, especialmente em áreas aplicadas como a tecnologia assistiva (TA), tem como objetivo propor soluções que contribuam para a melhoria da qualidade de vida e autonomia das pessoas. Entretanto, pesquisas que envolvem seres humanos exigem atenção aos princípios éticos relacionados à dignidade, segurança, autonomia e proteção dos participantes, sendo submetidas à avaliação do Sistema CEP/CONEP conforme as normativas nacionais vigentes.

No contexto da TA, a participação direta de usuários, profissionais e instituições parceiras é frequentemente necessária para avaliação, desenvolvimento e validação das soluções propostas. Essa característica torna o processo de submissão ética um aspecto fundamental do planejamento da pesquisa, envolvendo não apenas a adequação metodológica, mas também a organização documental, descrição dos procedimentos, identificação dos riscos e definição das responsabilidades dos envolvidos.

Apesar da relevância desse processo, pesquisadores frequentemente relatam dificuldades relacionadas à submissão e tramitação dos protocolos de pesquisa, especialmente quanto à interpretação das exigências, organização dos documentos, comunicação com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e impacto dos prazos de aprovação no cronograma dos estudos. Dessa forma, compreender esses desafios pode contribuir para o desenvolvimento de estratégias que tornem o processo mais eficiente e previsível.

Assim, este trabalho tem como objetivo identificar e organizar os principais desafios encontrados por pesquisadores do Laboratório de Ergonomia e Usabilidade (LABERG) da Universidade Federal do Paraná durante processos

de submissão de pesquisas em TA ao Comitê de Ética, agrupando-os por similaridade e propondo boas práticas para otimização do fluxo de submissão.

2. O COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

O progresso em pesquisa científica impulsiona o avanço da ciência e tecnologia, proporcionando a criação de soluções que impactam diretamente o nosso dia a dia. Para que este desenvolvimento científico ocorra de forma ética, pesquisas que envolvem seres humanos devem ser realizadas com rigor ético, visando preservar a dignidade, liberdade e autonomia humanas (Batista; Andrade, 2012). É de extrema importância que os potenciais benefícios da pesquisa sejam superiores aos potenciais riscos aos quais a população estudada estará sujeita. Para avaliação criteriosa deste tipo de pesquisa, é da competência do Conselho Nacional de Saúde (CNS) assegurar que sejam cumpridos os direitos e deveres dos seres humanos, da comunidade científica e do estado, através de normas regulamentadoras.

Pesquisas que envolvem seres humanos devem ser submetidas à apreciação ética pelo Sistema CEP/CONEP, constituído pelos Comitês de Ética e Pesquisa (CEP) operam em âmbito regional, e pela Comissão Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP) instância máxima que atua a nível nacional e integra o grupo das 19 comissões intersetoriais que compõem o CNS (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2026). Os CEPs apresentam uma estrutura multidisciplinar para avaliação das pesquisas, considerando todas as etapas que envolvem seres humanos, desde a elaboração do projeto até relatórios parciais e finais (Batista; Andrade, 2012).

Projetos de pesquisa, cujos protocolos são de baixa e média complexidade passam por apreciação ética no CEP, enquanto protocolos considerados de alta complexidade seguem para avaliação do CONEP.

Na Universidade Federal do Paraná (UFPR), toda pesquisa envolvendo seres humanos deve passar por um de seus CEPs, de acordo com a natureza da pesquisa proposta, sendo eles o Comitê de Ética e Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde (CEP/SD) criado em 2003, e o Comitê de Ética e Pesquisa de Ciências Humanas e Sociais (CEP/CHS) criado mais recentemente em 2021. Ambos os CEPs seguem as diretrizes e normativas definidas pelo Plenário do CNS, sendo elas a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e o CEP/CHS segue complementarmente a Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016.

Ambas as Resoluções nº 466 e nº 510 convergem no que tange os princípios éticos fundamentais, as responsabilidades do pesquisador, a transparência sobre os procedimentos e riscos associados, a obtenção do consentimento dos participantes e o direito a assistência e indenizações. No entanto, as duas

Resoluções diferem com relação ao foco da aplicação, uma vez que a Resolução nº 466 é voltada para procedimentos da área biomédica e da saúde, e a Resolução de nº 510 foca nos procedimentos metodológicos que envolvem a aquisição de dados dos participantes e suas implicações, sem intervenção direta no corpo humano, sendo mais voltada para a conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

O protocolo de pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetido para apreciação ética através de submissão no sistema Plataforma Brasil, concentrando toda a documentação solicitada para a análise pelo CEP apropriado à natureza da pesquisa.

3. FLUXO DE SUBMISSÃO NA PLATAFORMA BRASIL

Para a submissão do projeto de pesquisa à apreciação ética pelo CEP, deverá ser submetido na Plataforma Brasil o protocolo de pesquisa proposto, que consiste em um conjunto de documentos relativos à metodologia de pesquisa, aos procedimentos, aos instrumentos, ao informe dos riscos e o registro de consentimento, entre outros, que estão associados ao estudo proposto. Os documentos obrigatórios para apreciação ética pelo CEP/CHS estão dispostos à seguir:

- Folha de rosto: no estágio final de submissão do projeto de pesquisa na Plataforma Brasil, estará disponível para download a folha de rosto, que deverá ser assinada pelo pesquisador principal, e pelo coordenador do Programa de Pós-Graduação da instituição proponente.
- Ata de aprovação do projeto: a ata de aprovação do projeto de pesquisa pelo colegiado do respectivo Programa de Pós-Graduação da instituição proponente.
- Projeto de pesquisa: este documento deve conter o projeto de pesquisa detalhado, contendo o tema e os objetivos geral e específicos da pesquisa, a relevância social, a metodologia proposta, o orçamento total, bem como informações sobre o local de realização pretendido e a população estudada. As garantias éticas aos participantes, os riscos e benefícios da pesquisa, e os critérios de encerramento e suspensão da pesquisa devem estar detalhados no documento de projeto de pesquisa de forma clara e objetiva. A divulgação dos resultados do estudo também deve estar prevista no documento em questão.
- Roteiro de instrumentos: enquanto o projeto de pesquisa expõe o que será feito, o roteiro de instrumentos estabelece como os procedimentos de pesquisa serão realizados. Fatores como preparação

inicial, esclarecimentos, critérios de inclusão e exclusão na pesquisa, procedimentos de coleta de dados, procedimentos de tratamento dos dados coletados, informações sobre o encerramento e a divulgação dos resultados da pesquisa deverão estar contidos no roteiro de instrumentos de forma detalhada.

- Registro de Consentimento Livre e Informado (RCLI): este documento deve conter informações específicas sobre os procedimentos de pesquisa a serem realizados escrito de forma clara e objetiva para fácil entendimento, para a ciência do participante e/ou seu responsável legal e a obtenção de seu consentimento esclarecido.
- Registro de Assentimento Livre e Informado (RALI): similar ao RCLI, este documento se destina à indivíduos menores de idade, com linguagem acessível para a faixa etária.
- Concordância dos serviços envolvidos: É o documento emitido pela chefia da unidade ou departamento da instituição proponente onde a pesquisa está vinculada, formalizando o envolvimento do setor no projeto.
- Concordância da instituição coparticipante: Instituição externa na qual será realizada uma das etapas de coleta de dados da pesquisa.
- Carta de atendimento: Para protocolos de pesquisa cujas medidas de mitigação de riscos envolvem o atendimento por terceiros, deve-se incluir uma Carta de Atendimento do prestador de serviço. Este documento deve garantir que a assistência ao participante será imediata e sem custos.
- Termo de guarda de material biológico: este documento é obrigatório caso esteja prevista a coleta de material biológico dos participantes.

Cada documento deve ser elaborado com informações específicas do protocolo de pesquisa proposto. É possível que o CEP identifique a necessidade de apresentar documentos adicionais relativos aos procedimentos propostos no protocolo de pesquisa em questão, para um esclarecimento pleno e satisfatório das informações apresentadas através da submissão.

O processo de aprovação do protocolo de pesquisa deve contar com a elaboração atenta do pesquisador, para que toda a documentação requerida possa estar clara e de fácil entendimento para a equipe do CEP.

4. APRECIÇÃO ÉTICA NO CEP/CHS

A apreciação ética de um projeto de pesquisa pelo CEP se inicia após a submissão do protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil. O status do andamento do processo de apreciação ética pode ser consultado através da Plataforma Brasil.

Uma vez submetido, o protocolo de pesquisa será recepcionado pela secretaria do CEP credenciado, que irá conferir a documentação e informar o pesquisador responsável sobre quaisquer pendências documentais identificadas. Caso nenhuma pendência seja constatada, o protocolo de pesquisa aceito segue para a relatoria.

O relator é um membro do CEP que irá analisar o protocolo de pesquisa e elaborar um parecer sobre os aspectos éticos e metodológicos, que servirá de fundamentação para a tomada de decisão pelo colegiado. O relator designado para a apreciação ética de um projeto de pesquisa deve ser de uma área de atuação diferente daquela que a pesquisa se enquadra, com o objetivo de eliminar quaisquer possíveis vieses que possam surgir durante a análise do protocolo proposto.

Após deliberação do colegiado, o parecer consubstanciado assinado pelo Coordenador do CEP será liberado via Plataforma Brasil. O parecer poderá estar classificado como aprovado, não aprovado, suspenso ou retirado. Nos casos em que não houver aprovação, o parecer conterá comentários, considerações e recomendações inseridos pelo relator, exigindo correções ou esclarecimentos pertinentes ao protocolo de pesquisa apreciado. As correções realizadas devem ser submetidas no mesmo processo de apreciação ética através da Plataforma Brasil dentro do prazo estipulado pelo CEP.

5. EXPERIÊNCIAS COM O COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA

Os projetos de pesquisa em TA comumente requerem coleta de dados de seres humanos, visto que a disciplina tem foco em promover soluções para pessoas com deficiência, especialmente em casos de aplicação prática de uma solução proposta.

No entanto, pesquisadores da área relatam que os processos de submissão e apreciação ética até a aprovação são longos, levando em média de 5 a 7 meses para que os projetos de pesquisa do Laboratório de Ergonomia e Usabilidade (LABERG) da UFPR, podendo em alguns casos levar mais de 1 ano, possam ser aprovados.

Para identificar os principais desafios e poder agrupá-los visando a implementação de boas práticas, um protocolo online básico foi aplicado,

considerando um questionário curto para esse mapeamento. O mapeamento contou com a participação de 10 pesquisadores no intervalo de 2010 à 2026, considerando os cursos de Pós-graduação em Design e Engenharia Mecânica da Universidade Federal do Paraná.

Dentre os relatos objetivos, foi possível perceber que os desafios no processo estão mais voltados à gestão da submissão em detrimento aos aspectos técnicos da pesquisa. O processo envolvendo comunicação, documentação, planejamento e alinhamento entre pesquisadores e CEP foram identificados com principais pontos.

Dessa forma, a partir da análise de conteúdo dos relatos, considerando o processo básico de organização das respostas, codificação e interpretação proposto por Bardin (2015), organizou-se os dados em quatro grupos de similaridade. O primeiro grupo está voltado à comunicação, clareza e consistência dos pareceres éticos, sendo identificados por: (i) falta de clareza nos pareceres emitidos; (ii) Solicitação de ajustes em pareceres posteriores que não haviam sido apontado anteriormente; (iii) Indicação de alteração em etapas avançadas do processo; e (iv) solicitação de documentos que divergiam às orientações iniciais.

Esse grupo evidencia uma dificuldade relacionada à comunicação entre pesquisadores e comitê, principalmente quando os pedidos de adequação estão situados de forma incremental e pouco previsível. Intensificando-se pela ausência a uniformidade entre pareceres, implicando na ampliação do ciclo de correção, impactando o tempo total de aprovação e desenvolvimento da pesquisa.

O segundo grupo é caracterizado pela gestão do tempo, prazos e planejamento do processo de aprovação, elencados pelos apontamentos: (i) Tempo prolongado para aprovação; (ii) Processo de submissão superior a um ano em alguns casos; (iii) Necessidade de acompanhar constantemente o calendário do CEP; e (iv) Impacto da aprovação ética no cronograma geral da pesquisa.

O tempo de tramitação aparece como um desafio forte, considerando que a aprovação é uma etapa condicionante para o início da coleta de dados. Dessa forma, os atrasos podem comprometer cronogramas, desenvolvimento de protótipos, testes com usuários e etapas posteriores da pesquisa.

O terceiro grupo fica na organização documental e o preenchimento da plataforma de submissão, elencada pelos desafios: (i) Dificuldade em identificar quais documentos deveriam ser enviados; (ii) Incerteza sobre formato e conteúdo esperado dos documentos; (iii) confusão em relação aos modelos disponibilizados; (iv) Processo considerado burocrático e pouco intuitivo.

Destaca-se que a documentação representa uma etapa crítica no processo, exigindo coerência entre diferentes materiais, como projeto de pesquisa, termos de consentimento, instrumentos de coleta, cronograma e documentação institucional. Considerando a vasta possibilidade de pesquisas e os caminhos que podem ser direcionados, a dificuldade indica uma necessidade de padronização e orientação aos pesquisadores, principalmente àqueles que realizam o processo pela primeira vez.

Por fim, o quarto e último grupo caracteriza-se pela adequação metodológica e articulação com participantes e instituições parceiras, elencadas por: (i) Necessidade de definir claramente a coleta de dados; (ii) Dificuldade de descrever como o processo ao todo será realizado; (iii) Envolvimento de membros externos, como profissionais pouco familiarizados com a plataforma; e (iv) Dificuldade de comunicação entre equipe de pesquisa e participantes institucionais.

As pesquisas focadas em TA frequentemente dependem da participação de usuários, profissionais da saúde e instituições parceiras, envolvendo complexidade ao processo, já que todos os envolvidos precisam compreender suas responsabilidades dentro da submissão ética. O quadro abaixo apresenta um resumo dos dados coletados e interpretados:

Grupo	Problema identificado	Previsão de boa prática
Comunicação e pareceres	Falta de previsibilidade nas solicitações	Maior clareza e padronização das avaliações
Tempo e planejamento	Longos períodos de tramitação	Inserção do CEP no planejamento inicial
Documentação	Dúvidas sobre documentos e formatos	Guias, modelos e checklists
Método e participantes	Complexidade das pesquisas	Melhor descrição dos procedimentos e alinhamento das equipes

6. BOAS PRÁTICAS

Quanto à elaboração do protocolo de pesquisa, é indispensável elaborar os documentos em linguagem simples e objetiva, que seja de fácil entendimento para os membros do CEP e para os participantes da pesquisa. É recomendável também que o pesquisador responsável observe criteriosamente o projeto de pesquisa de uma perspectiva impessoal, neutra e objetiva, mitigando vieses que podem atrapalhar a identificação dos riscos aos participantes.

É de extrema importância que o pesquisador esteja ciente da natureza de cada documento a ser concebido, cujas características podem ser explicitadas e

esclarecidas por meio da ferramenta 5W2H, metodologia de gestão que auxilia no mapeamento e estruturação das informações necessárias.

O 5W2H é uma sigla do inglês que apresenta 7 perguntas específicas (*what, why, where, when, who, how, how much*) a serem respondidas sobre o projeto em questão. Para protocolos de pesquisa em TA, estão listadas abaixo cada pergunta e as respostas pertinentes ao contexto:

1. O que será feito? (*What*): Descrever o tema da sua pesquisa e quais atividades estão previstas, dando ênfase às informações sobre a natureza e os procedimentos da coleta de dados envolvendo seres humanos.
2. Por que será feito? (*Why*): Evidenciar os objetivos gerais e específicos da pesquisa, sua relevância social da pesquisa, e os benefícios para a população estudada. Neste item, deve-se explicitar as expectativas dos pesquisadores com relação aos participantes, bem como informar sobre os riscos a que eles serão expostos uma vez que derem o consentimento para a participação.
3. Onde será feito? (*Where*): Informar sobre a instituição proponente e instituições parceiras que possam estar vinculadas ao projeto, e apontar o local de realização da coleta de dados, seja ele físico ou virtual; detalhar também o local de divulgação dos dados da pesquisa.
4. Quando será feito? (*When*): Especificar o cronograma e o tempo de execução, bem como o prazo inicial e final da coleta de dados; informar sobre a data de divulgação dos resultados da pesquisa, e sobre o período de armazenamento dos dados brutos da pesquisa.
5. Por quem será feito? (*Who*): Apresentar informações sobre todas as pessoas envolvidas na pesquisa, desde o(s) pesquisador(es), terceiros envolvidos e a população participante, a quantidade de participantes e as expectativas com relação a cada um dos grupos.
6. Como será feito? (*How*): Detalhar os procedimentos da coleta de dados e de que forma eles impactarão os participantes, quais serão os procedimentos de registro de consentimento, de que forma os riscos associados à participação na pesquisa poderão ser mitigados e como será feita a divulgação dos dados da pesquisa.
7. Quanto custará? (*How much*): Minuciar os riscos da participação na pesquisa como forma de custos tangíveis e intangíveis aos quais o participante poderá estar sujeito. Como custos tangíveis, pode-se entender o deslocamento e o tempo dedicado à participação na pesquisa, bem como riscos à integridade física do participante, Para custos intangíveis, podem ser descritos desconfortos emocionais e

psíquicos, constrangimentos, riscos à privacidade e potenciais danos à imagem e reputação do participante.

Com base nas informações mapeadas com o uso do 5W2H, é possível estruturar cada documento do protocolo de pesquisa. Quando voltadas aos desafios identificados no processo de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, algumas boas práticas alinhadas à 5W2H podem ser adotadas para tornar o fluxo mais previsível, organizado e eficiente.

No que se refere à comunicação e interpretação dos pareceres éticos, recomenda-se que o pesquisador realize uma análise criteriosa das exigências normativas antes da submissão, antecipando possíveis questionamentos do CEP por meio de uma descrição metodológica clara e detalhada. Também é recomendável organizar as respostas aos pareceres de forma sistemática, indicando cada alteração realizada e garantindo maior rastreabilidade das adequações solicitadas.

Em relação à gestão do tempo e planejamento da pesquisa, destaca-se a necessidade de incorporar a etapa de aprovação ética ao cronograma geral do projeto, considerando os períodos de análise, possíveis ajustes e reapresentações, evitando que o início da coleta de dados ocorra sem a devida aprovação. Quanto à organização documental, é indispensável elaborar os documentos em linguagem simples, objetiva e coerente entre si, garantindo alinhamento entre projeto de pesquisa, termos de consentimento, instrumentos de coleta, cronograma e demais arquivos exigidos.

Recomenda-se ainda que o pesquisador esteja ciente da finalidade de cada documento e utilize ferramentas de apoio, como checklists internos e modelos previamente estruturados, a fim de reduzir dúvidas sobre formatos, conteúdos e requisitos específicos.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante dos desafios identificados no processo de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa, algumas boas práticas podem ser adotadas para tornar o fluxo mais previsível, organizado e eficiente. No que refere-se à comunicação e interpretação dos pareceres éticos, recomenda-se que o pesquisador realize uma análise criteriosa das exigências normativas antes da submissão, antecipando possíveis questionamentos do CEP por meio de uma descrição metodológica clara e detalhada. Também é recomendável organizar as respostas aos pareceres de forma sistemática, indicando cada alteração realizada e garantindo maior rastreabilidade das adequações solicitadas.

Em relação à gestão do tempo e planejamento da pesquisa, destaca-se a necessidade de incorporar a etapa de aprovação ética ao cronograma geral do projeto, considerando os períodos de análise, possíveis ajustes e reapresentações, evitando que o início da coleta de dados ocorra sem a devida aprovação. Quanto à organização documental, é indispensável elaborar os documentos em linguagem simples, objetiva e coerente entre si, garantindo alinhamento entre projeto de pesquisa, termos de consentimento, instrumentos de coleta, cronograma e demais arquivos exigidos.

Recomenda-se ainda que o pesquisador esteja ciente da finalidade de cada documento e utilize ferramentas de apoio, como checklists internos e modelos previamente estruturados, a fim de reduzir dúvidas sobre formatos, conteúdos e requisitos específicos. Nesse contexto, a ferramenta 5W2H (Klock; Gasparini; Pimenta, 2016) apresenta-se como uma estratégia de apoio para o planejamento e estruturação das informações necessárias ao protocolo, auxiliando na definição de o que será feito (What), por que será feito (Why), onde será realizado (Where), quando ocorrerá (When), por quem será conduzido (Who), como será executado (How) e quais custos e riscos estarão envolvidos (How much).

Por fim, considerando os desafios relacionados à adequação metodológica e articulação com participantes e instituições parceiras, torna-se fundamental descrever detalhadamente os procedimentos de coleta de dados, caracterizar os participantes, explicitar as formas de interação com usuários e colaboradores externos, bem como apresentar estratégias de mitigação dos riscos envolvidos. Em pesquisas de tecnologia assistiva, nas quais frequentemente há participação direta de usuários e profissionais de diferentes áreas, essa clareza metodológica contribui para aproximar a linguagem do design, ergonomia e usabilidade das exigências éticas formais, favorecendo uma avaliação mais consistente pelo CEP e reduzindo ciclos de ajustes durante o processo de submissão.

REFERÊNCIAS

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. 1. ed. Lisboa: Edições 70, 2015.

BATISTA, K. T.; ANDRADE, R. R. de; BEZERRA, N. L. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Revista Brasileira de Cirurgia Plástica*, v. 27, n. 1, p. 150–155, 2012.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Disponível em: <<https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes>>. Acesso em: 29 maio. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59-62.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília, DF, 24 de maio de 2016.

KLOCK, A. C. T.; GASPARINI, I.; PIMENTA, M. S. 5W2H Framework, Proceedings of the 15th Brazilian Symposium on Human Factors in Computing Systems, 2016.

Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde - CEP/SD. Disponível em: <<https://saude.ufpr.br/cometica/>>.

Comitê de Ética e Pesquisa de Ciências Humanas e Sociais - CEP/CHS. Disponível em: <<http://www.humanas.ufpr.br/portal/cep-chs/>>.