

Capítulo

4

Submissão de Projetos de Pesquisa Web e Multimídia a Comitês de Ética em Pesquisa

¹Maria da Graça Campos Pimentel, ²André Pimenta Freire,
³Luiz Paulo Carvalho, ¹Kamila Rios da Hora Rodrigues

¹Universidade de São Paulo (USP/ICMC)

²Universidade Federal de Lavras (UFLA)

²Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

mgp@icmc.usp.br, apfreire@dcc.ufla.br

luiz.paulo.carvalho@ppgi.ufrj.br, kamila.rios@icmc.usp.br

Abstract

This communication aims to advance the training or understanding of researchers about when, how, and why to submit a research project to a Human Research Ethics Committee (CEP), improving the quality of academic and scientific studies in the Web and Multimedia domain, also relevant to other interested parties. The following are potential capabilities for the person reading this communication: 1. Develop their moral and legal notion about submitting research projects to a CEP; 2. Submit appropriately, avoiding future regulatory problems for the research and its communication, e.g., dissemination of results, publication, or even retractions; 3. Develop your understanding of submitting research projects to a CEP and respective documentation and deadlines; 4. Improve the quality of filling out submission forms; 5. Develop effective communication with the CEP; 6. Understand practical cases in the area of Web and Multimedia.

Resumo

Esta comunicação tem como objetivo avançar a capacitação ou compreensão de pessoas pesquisadoras sobre quando, como e porque submeter um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos para um Comitê de Ética em Pesquisa, melhorando a qualidade dos estudos acadêmicos e científicos na área de Web e Multimídia, entre outras. São capacitações potenciais à pessoa leitora desta comunicação: 1. Desenvolver sua noção moral, ética e legal sobre submeter projetos de pesquisa para um CEP; 2. Submeter no momento apropriado, evitando futuros problemas normativos para a pesquisa e publicações resultantes; 3. Desenvolver sua compreensão sobre o processo de submissão de projetos de pesquisa para um CEP, respectivas documentações e prazos; 4. Melhorar a qualidade do preenchimento de formulários de submissão; 5. Desenvolver uma comunicação eficaz com o CEP; 6. Aprender casos práticos na área de Web e Multimídia.

4.1. Introdução

Há mais de uma década, King [1] já alertava para a crescente responsabilidade de pesquisas em computação que envolvem seres humanos. Nesse contexto e na mesma época, Estes et al. [2] mostraram os resultados positivos obtidos em um curso de graduação em computação no qual alunos tinham que passar pelos processos de *treinamento em proteção a seres humanos* e de submissão de projeto a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) para realizar seus projetos de interfaces de sistemas interativos. Em particular no contexto da Web, Phelps-Hillen [3] naquela época já advogava pela necessidade submeter a CEP as pesquisas envolvendo textos publicados por internautas em redes sociais, necessidade essa persiste até hoje como destacado no *survey* de Fiesler et al. [4]. Apesar de toda essa história, ainda hoje no Brasil é tímida a presença de pesquisas envolvendo participação humana que atendem o requisito de aprovação de projeto a CEPs, por exemplo nas áreas de Web e Multimídia [5], Interação Humano-Computador [6, 7], Qualidade de Software [8] e Sistemas de Informação [9].

A regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil remonta a 1996 [10] e avançou em 2012 com a criação do Sistema CEP/Conep, uma estrutura nacional destinada a proteger os participantes de pesquisas no país [11]. Este documento tem como objetivo fornecer orientações para o processo de submissão de projetos de pesquisa que envolvam ou incluam a participação humana ao Sistema CEP/Conep.

Inicialmente, apresentamos os conceitos de ética e moral como discutidos por Feil and Paz [12], os quais abordam a ética como sinônimo de moral e como legislação, estatuto ou código. A seguir, discutimos a regulamentação e os mecanismos que determinam a adoção de procedimentos normativos rigorosos para proteger participantes e garantir a qualidade da pesquisa, para uma condução ética e responsável da pesquisa científica. Ao final, incluímos exemplos da área de Web e Multimídia. Este documento detalha:

- **Por quê:** A submissão é necessária para uma avaliação interdisciplinar externa sobre projetos de pesquisa. Evita ou mitiga, dentre outros, vieses das pessoas pesquisadoras ao analisar os riscos oferecidos às pessoas participantes de seus estudos. O CEP atua como um órgão independente das pessoas pesquisadoras, que compartilha a responsabilidade de garantir a segurança e bem-estar das pessoas participantes das pesquisas aprovadas;
- **Quem:** A submissão pode ser realizada por pessoas pós-graduandas e pesquisadoras. No caso de estudantes de graduação, a submissão é feita pelas respectivas pessoas orientadoras;
- **Quando:** O projeto de pesquisa deve ser submetido antes do envolvimento ou participação humana na prática da pesquisa.
- **O quê:** O projeto submetido ao CEP deve fornecer detalhes sobre como a pessoa pesquisadora pretende conduzir *a parte de sua pesquisa que envolve pessoas* de forma ética e segura. É necessário informar a equipe e as instituições envolvidas.
- **Onde e Como:** A submissão do projeto deve ser feita por meio da Plataforma Brasil (PB), cuja tela principal está ilustrada na Figura 4.1. Um *Manual do Pesquisador* é um dos documentos disponíveis a partir da página inicial da Plataforma Brasil (PB), selecionado em *Manuais da PB* (ver Figura 4.2). Em posse das informações e dos documentos necessários, a pessoa pesquisadora deve submeter o projeto seguindo

as instruções da PB.

- **Exemplos:** Selecionamos artigos das áreas de Web e Multimídia que registraram submissão de projetos a CEPs, e artigos nos quais a submissão não foi necessária.

4.2. Ética, Moral e o Sistema CEP/Conep

Considerando os termos *ética* e *moral*, Feil and Paz [12] discutem conceitos associados e esses termos, entre os quais a concepção da *ética como sinônimo de moral* e a visão da *ética como legislação, estatuto ou código*.

4.2.1. Ética como sinônimo de moral.

Na discussão do conceito *ética* como sinônimo de *moral*, Feil and Paz [12] citam a explicação de La Taille [13] sobre os dois termos terem origem em duas culturas — latim (*moral*) e grego (*ética*) — que os utilizavam para denotar um conjunto de regras consideradas como obrigatórias.

Feil and Paz [12] argumentam que *moral* consiste em princípios de comportamento que influenciam a forma de viver de um grupo de indivíduos na forma de regras de comportamento transmitidas de uma geração para outra, que o grupo entende ser bom — e não na forma de leis ou estatutos. Ainda para ilustrar esse o conceito de *ética* como *moral*, Feil and Paz [12] citam Barros Filho [14] que sumariza “a *moral* é um conjunto de princípios que seguimos livremente na nossa vida, aquilo que nos obrigamos a respeitar porque livremente decidimos assim; a *moral* é o que não faríamos de jeito nenhum, mesmo que não tivesse ninguém olhando, mesmo que fossemos invisíveis. [...] Quando você está sozinho com você mesmo, dialogando consigo mesmo para encontrar o melhor caminho e a melhor conduta, você se encontra no coração da *moral*.”

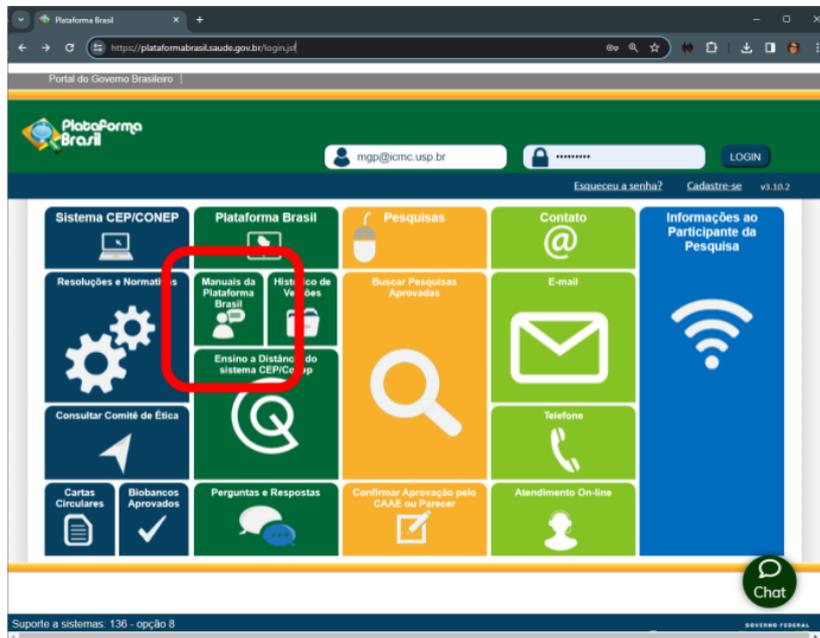
4.2.2. Ética como legislação, estatuto ou código.

Neste conceito, *ética* ainda se relaciona totalmente com *moral*, mas se distingue ao separar a esfera pública da privada. La Taille [13] exemplificam que a *moral* abrange normas privadas, como o comportamento esperado de pais, enquanto a *ética* diz respeito às normas públicas. É no escopo desse conceito de *ética* que estão os conselhos ou comitês de *ética* de instituições e os códigos de *ética* de profissões [15]. É também no escopo desse conceito de *ética* que se enquadram os comitês de *ética* em pesquisa e as resoluções que estabelecem diretrizes e normas aplicáveis a pesquisas envolvendo seres humanos, tratados no restante deste documento.

4.2.3. Sistema CEP/Conep.

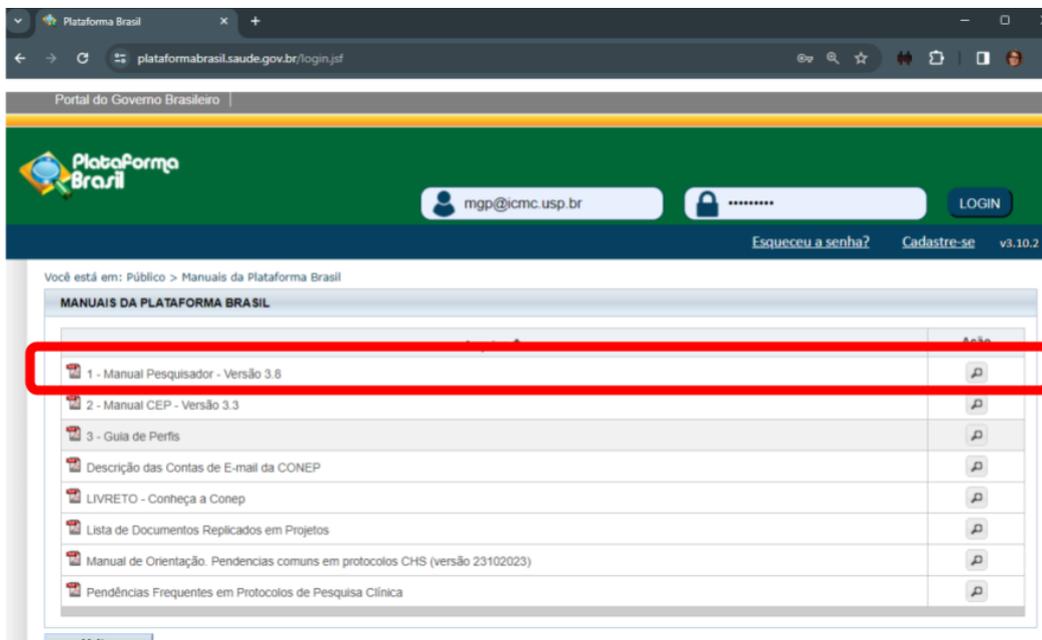
O Sistema CEP/Conep é um mecanismo brasileiro que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil [11]¹ a partir da regulamentação efetuada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS). Esse sistema é composto por dois principais componentes: os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) [11, 17].

¹Esta comunicação trata apenas de pesquisas com envolvimento ou participação humana. Envolver animais em pesquisas envolve normas, resoluções e procedimentos próprios, normatizados pelos Comitês de Ética de Uso de Animais (CEUA) [16].



46

Figura 4.1. Tela inicial da (PB): <https://plataformabrasil.saude.gov.br/> [acesso 28/03/2024]



47

Figura 4.2. Manuais de uso da PB.

CEPs são comitês designados em instituições de pesquisa em todo o Brasil, responsáveis pela avaliação ética de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos nessas instituições ou outras, quando designadas pela Conep. Eles asseguram que os projetos estejam em conformidade com as normas éticas nacionais [11, 17].

A Conep é um órgão de coordenação e supervisão do sistema de revisão ética de pesquisas no Brasil, e tem o papel de analisar projetos de pesquisa que envolvem maior complexidade ética, como estudos multicêntricos, pesquisas com produtos novos ou não registrados no Brasil, estudos com populações vulneráveis, entre outros [11, 17].

O Sistema CEP/Conep funciona de maneira integrada para garantir a proteção de participantes da pesquisa, respeitando sua dignidade e direitos, e promovendo a ética na pesquisa científica. As submissões de projetos de pesquisa são feitas através da Plataforma Brasil (PB), um sistema eletrônico que unifica o processo de submissão, revisão e acompanhamento dos estudos em todo o país. Esse sistema facilita a comunicação entre as pessoas pesquisadoras, os CEPs e a Conep, e proporciona maior transparência e eficiência na gestão dos processos éticos em pesquisa [17].

4.3. Por quê?

O Sistema CEP/Conep está alinhado, quanto a diretrizes e princípios, com sistemas semelhantes em outros países, baseado nos princípios éticos da autonomia das pessoas participantes da pesquisa, da beneficência, da não maleficência e da justiça. O sistema tem algumas especificidades que asseguram maior proteção das pessoas participantes de pesquisas, e que não devem ser comprometidas, como o reconhecimento da vulnerabilidade de tais pessoas, e a necessidade de proteção das mesmas [11].

4.3.1. Como era antes?

A falta de escrutínio ético pode resultar em abusos hediondos, violando os princípios fundamentais de respeito à dignidade humana e de proteção dos direitos individuais. Durante a Segunda Guerra Mundial, pessoas com formação em medicina e nazistas conduziram experimentos atroz em pessoas aprisionadas de campos de concentração, causando sofrimento e morte. Como observa Weindling [18], “Não se tratava de que a pesquisa nazista conduzida em pessoas não tinha ética, mas sim que as formulações éticas foram moldadas por prioridades nazistas” [tradução nossa]. Esses experimentos revelaram a necessidade crítica de estabelecer diretrizes éticas rigorosas para a pesquisa envolvendo pessoas. Um marco chave nesse contexto foi o julgamento dessas pessoas no Tribunal Militar de Nuremberg em 1946. A revelação das práticas levou à criação do Código de Nuremberg em 1948, que estabeleceu princípios éticos para pesquisas médicas, incluindo o consentimento voluntário de participantes. Essa história rememora a necessidade de avaliar e apreciar a ética da pesquisa, assegurando que o consentimento voluntário e a proteção de participantes sejam prioridades em investigações científicas.

Outras preocupações estão relacionadas a experimentos como os realizados pelo médico Edward Jenner, conhecido como “pai da imunologia” por seu trabalho que levou à descoberta das vacinas no século XVIII. Jenner utilizou métodos que não atenderiam aos padrões éticos e científicos modernos, nos quais as pessoas participantes são informadas sobre os riscos e benefícios da pesquisa e escolhem participar ou não, bem como deixar

de participar a qualquer momento, por exemplo. À época, a varíola, que é especialmente virulenta em crianças, era fatal para entre 20% e 50% dos infectados. Em seus experimentos, Jenner inoculou pessoas adultas e crianças, algumas com vínculo empregatício com o mesmo, com material retirado de lesões de pessoas com varíola bovina e com varíola humana, para testar a efetividade de proteção da primeira inoculação contra a doença que viria da segunda [19]. Suas descobertas fundamentaram o desenvolvimento das vacinas, embora seus experimentos levantem questões éticas sobre o consentimento informado e a exposição voluntária a riscos. Vacinas continuam sendo desenvolvidas: estudos relativos à sua eficácia e aos seus riscos devem atender aos procedimentos éticos normativos atuais.

Um exemplo complementar é o caso de cientistas laureados com o prêmio Nobel, Marie Curie, Pierre Curie e Henri Becquerel. Em suas pesquisas pioneiras sobre a radioatividade, no final do século XIX e início do século XX, os Curies e Becquerel expuseram-se voluntariamente a substâncias radioativas, sem que fosse possível ter pleno conhecimento dos riscos à saúde daquela exposição. Como resultado de sua dedicação à ciência, sofreram graves problemas de saúde, incluindo doenças por radiação [20]. Esses episódios ressaltam que até mesmo pessoas pesquisadoras experientes podem desconhecer, por ignorância, alguns ou todos os riscos associados a suas experiências.

Um caso mais recente das Ciências Humanas é famoso no contexto de ética em pesquisa: os Experimentos de Milgram realizados nas décadas de 1960 e 1970 [21]. Nesses experimentos, pessoas participantes foram instruídas a dar choques elétricos em outras pessoas sempre que elas respondessem incorretamente a perguntas em um teste de memória. Na realidade, os choques eram fictícios e as outras pessoas eram atores fingindo sentir dor. O objetivo era investigar até que ponto participantes obedeceriam a uma autoridade (neste caso, a pessoa pesquisadora), mesmo que isso envolvesse causar dor física intensa a outras pessoas. O estudo revelou que participantes estavam dispostos a continuar dando choques cada vez mais fortes, independentemente do nível de dor da vítima. A literatura apresenta inúmeras críticas aos procedimentos adotados por Milgram considerando, entre outros, que alguns participantes desenvolveram traumas psicológicos após participar do estudo [22, 23].

A avaliação de projetos de pesquisa por um CEP é uma resposta histórica e ética às atrocidades e aos erros do passado. O objetivo é garantir que os estudos sejam conduzidos de acordo com normas morais pautadas por princípios éticos, visando a proteção, segurança e o bem-estar de participantes da pesquisa [11].

4.3.2. Providências da comunidade científica

Mandal et al. [24] resumizam marcos históricos na ética da pesquisa médica que têm desempenhado um papel fundamental na garantia da proteção de participantes de pesquisa ao longo do tempo. Em 1946, o Tribunal Militar contra Médicos Alemães julgou experimentos cruéis realizados em prisioneiros de campos de concentração durante a Segunda Guerra Mundial, levando à condenação das pessoas médicas envolvidas. Em 1948, o Código de Nuremberg estabeleceu princípios éticos, enfatizando o consentimento voluntário como pedra angular da pesquisa médica. A Declaração de Helsinki, de 1964, continuou a orientar a pesquisa internacional, delineando diretrizes tanto para “pesquisa com cuidados clínicos” como “pesquisa não terapêutica.”

Mandal et al. [24] notam que, em 1979, o *Belmont Report* estabeleceu os princípios éticos fundamentais de respeito às pessoas, beneficências positiva e preventiva, e justiça como base regulatória para pesquisa envolvendo pessoas. A beneficência positiva enfatiza a promoção do benefício, enquanto a beneficência preventiva exige que se evite causar dano aos participantes e que se tomem medidas para minimizar qualquer risco potencial. Assim, o conceito de beneficência implica que a pesquisa deve almejar benefícios para participantes ao mesmo tempo que todo e qualquer risco seja evitado ou, quando não possível, minimizado. É nesse escopo que, no Brasil, a Resolução CNS 466/2012 [11] “incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, 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”(resoluções são discutidas na próxima seção).

Independente de área, as atuais boas práticas científicas e de pesquisa no Brasil devem seguir princípios éticos fundamentais, para assegurar que a pesquisa com pessoas seja conduzida com ética e responsabilidade, priorizando o bem-estar das pessoas envolvidas. Consequentemente, a ética da pesquisa em Computação, quando envolve pessoas, é regida por essas mesmas diretrizes que visam proteger participantes e garantir sua autonomia, através de pesquisas responsáveis. Como nas demais áreas, as questões éticas envolvem preocupações como privacidade e segurança de dados.

Logo, pesquisas em áreas como Sistemas Interativos Web e Multimídia e Interação Humano-Computador (IHC) devem priorizar o consentimento voluntário das pessoas participantes nas pesquisas, minimização de riscos e benefícios claros, dentre outros.

4.3.3. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) é um órgão colegiado, deliberativo e permanente, vinculado ao Ministério da Saúde (MS).

A Resolução CNS 196/1996 de 10/outubro/1996 [10], a Resolução CNS 466/2012 de 12/ dezembro/2012 [11], e a Resolução CNS 510/2016 de 7/abril/2016 [25] estabelecem diretrizes e normas aplicáveis a pesquisas que envolvem seres humanos.

A Conep foi criada pelo CNS em 1996 em resposta à necessidade de um órgão regulador específico para lidar com questões éticas envolvendo pesquisas com pessoas, especialmente após a promulgação da Resolução CNS 196/1996.

Os CEPs, por sua vez, já existiam em diversas instituições. Após a Resolução CNS 196/1996, eles se tornaram parte de um sistema normatizado, estruturado e integrado: o Sistema CEP/Conep. A resolução formalizou e fortaleceu o papel dos CEPs, estabelecendo-os como instâncias locais para a avaliação moral de pesquisas² em suas

²Moral e ética estão aqui como construtos conceituais distintos [26]. Resoluções e normas estão cobertas pelo conjunto da moral, tratando da efetividade do escrutínio ético, do comportamento em si. A ética trata da reflexão e do escrutínio sobre os atos em um nível elevado e abstrato. Quando seguimos as resoluções e normas, estamos de acordo e em conformidade com uma moralidade objetiva. Os princípios que fundamentam estas resoluções ou normas (por exemplo, beneficência), por sua vez partem de premissas éticas, objetivados moralmente e coercitivamente nas determinações. Aplicar o TCLE de acordo com os requisitos e as regras presentes nas resoluções cabe à moral, refletir sobre o respeito e os valores no acordo entre participantes e pessoa pesquisadora cabe à ética. Ignorar as resoluções ou as normas, quando cabível e tendo conhecimento das mesmas, é tanto imoral quanto é antiético, pois se trata de uma escolha racional,

respectivas instituições.

4.3.3.1. Resoluções 196/1996 de 10/outubro/1996 e 466/2012 de 12/dezembro/2012

A Resolução CNS 196/1996 [10], um ponto pivotal na ética de pesquisa no Brasil, estabeleceu diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, incluindo consentimento informado, proteção de grupos vulneráveis, confidencialidade e indicou parâmetros éticos gerais para as pesquisas com pessoas no Brasil.

A Resolução CNS 466/2012 [11] atualizou a resolução anterior, refletindo avanços éticos e morais desde 1996. Foram incluídos esclarecimentos e novas diretrizes, como as exigências relativamente a aspectos éticos que devem ser observadas nas pesquisas, detalhamento sobre a inclusão de grupos vulneráveis, sobre o assentimento e o consentimento informados, e sobre riscos e benefícios das pesquisas, entre outros.

É importante observar que a Resolução CNS 466/2012 [11] estabeleceu diretrizes e normas regulamentadoras para a condução de pesquisas envolvendo pessoas *independente de área de pesquisa*, tendo sido elaborada em conformidade com princípios éticos internacionais, como a Declaração de Helsinque (em suas seis versões entre 1969 e 2000), o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, e as Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica envolvendo Seres Humanos de 2004, da Organização Mundial de Saúde (OMS) [11].

Alguns dos principais aspectos da Resolução 466/2012 são:

- *Objetivo e âmbito de aplicação:* A resolução regulamenta a pesquisa envolvendo pessoas em todo o território nacional, independentemente da área de conhecimento ou do financiamento. Ela se aplica a todas as pessoas pesquisadoras, instituições e comitês de ética em pesquisa que realizam ou avaliam estudos com participação de pessoas;
- *Princípios Éticos Fundamentais:* A resolução estabelece princípios éticos fundamentais que devem orientar toda pesquisa envolvendo pessoas, incluindo o respeito à dignidade, autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade. Esses princípios garantem que participantes sejam tratados com respeito e protegidos de possíveis danos;
- *Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):* A resolução exige a criação e a regulamentação de CEPs em instituições que conduzem pesquisas com pessoas. Esses comitês são responsáveis por revisar, aprovar e monitorar os projetos de pesquisa, garantindo que eles atendam aos critérios éticos estabelecidos;
- *Participante da pesquisa* é definido como “Indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve ser gratuita [...]” [11, p.2].
 - É crucial observar que os termos *esclarecida* e *voluntária* demandam completo esclarecimento e completa liberdade de escolha (ver, a seguir, TCLE), e que o termo *gratuita* implica que os participantes não podem ser remunerados, de qualquer forma, por sua participação.

consciente, livre e responsabilizável [9].

- *Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)*: O TCLE é um dos itens obrigatórios para protocolos de pesquisa [17]. A resolução estabelece que participantes devem receber informações sobre os objetivos, procedimentos, riscos e benefícios da pesquisa, antes de dar seu consentimento. O consentimento deve ser voluntário, sem qualquer forma de coerção [11];
- *Grupos Vulneráveis*: A resolução reconhece a necessidade de proteger grupos vulneráveis que requeiram cuidados especiais na análise ética, por exemplo, crianças, populações indígenas, e alguns casos que possam ter limitações no exercício do livre consentimento, como pessoas encarceradas, militares, populações indígenas, estudantes e pessoas com alguns tipos de deficiência, dentre outros;
- *Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)*: O termo é um documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) [11, 25]
- *Riscos e Benefícios*: As pessoas pesquisadoras devem avaliar e minimizar os riscos potenciais para as pessoas participantes, garantindo que os benefícios da pesquisa superem esses riscos. Caso os riscos sejam considerados excessivos em relação aos benefícios, a pesquisa não deve ser realizada;
- *Sigilo e Privacidade*: A resolução enfatiza a importância de proteger o sigilo e a privacidade das pessoas participantes. As informações pessoais devem ser mantidas em sigilo e não podem ser divulgadas sem o consentimento prévio dos envolvidos;
- *Pesquisa Internacional*: Quando a pesquisa envolver colaboração internacional, as pessoas pesquisadoras brasileiras devem assegurar que ela seja conduzida de acordo com os princípios éticos estabelecidos pela resolução, bem como pelas leis e regulamentos do país onde a pesquisa ocorre;
- *Publicação e Divulgação dos Resultados*: Os resultados da pesquisa devem ser relatados de forma precisa e transparente. A resolução incentiva a publicação dos resultados em periódicos científicos e a divulgação para a comunidade científica e o público em geral;
- *Vigilância e Fiscalização*: Órgãos governamentais e instituições de pesquisa são responsáveis pela vigilância e fiscalização da conformidade com a resolução. Qualquer irregularidade ou violação ética deve ser investigada e tratada adequadamente.

Em relação a grupos vulneráveis, destaques são necessários:

- A resolução define *Assentimento Livre e Esclarecido* como a anuência da pessoa participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, e estabelece que “tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades.” A Resolução 510/2016, discutida na Seção 4.3.3.3, acrescenta que a obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento das pessoas responsáveis;
- Em pesquisas nas quais participantes se enquadrem nas categorias de crianças, ado-

lescentes, pessoas com transtorno ou doença mental, ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, é necessário justificar claramente a escolha desses grupos. Nesses casos, a etapa de obtenção do consentimento livre e esclarecido deve ser realizada por meio dos representantes legais das pessoas participantes, respeitando o direito à informação das mesmas, até onde for possível, dada sua capacidade. No caso de crianças e adolescentes, o assentimento é recomendado quando são capazes de compreender o que está acontecendo na pesquisa, e deve ser formulado em uma linguagem e formato adequado a sua faixa etária, como nos exemplos de Miranda et al. [27] e Varejão et al. [28];

- É fundamental assegurar a liberdade do consentimento especialmente para participantes de pesquisa que, mesmo plenamente capazes, possam estar sujeitos a influências ou condicionamentos específicos que possam limitar sua autonomia. Isso inclui grupos como militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e situações semelhantes. Para esses participantes, é essencial garantir que tenham total liberdade para decidir se desejam ou não participar da pesquisa, sem enfrentar qualquer tipo de represália.

Observa-se que é comum que pesquisas em diversas áreas, incluindo Computação, apresentem estudantes enquanto participantes. Ocorre que estudantes estão sob influência e condicionamento de circunstâncias ambientais diretamente relacionadas às pessoas pesquisadoras em relações de docência ou de orientação, dentre outros. As influências dessas relações colocam em risco o fato de que a participação deve ser informada, voluntária, livre e esclarecida, e sem potenciais prejuízos ou danos em caso de negativa na participação. Além disso, a determinação de não-remuneração se estende a estudantes, inclusive para elementos tradicionais da cultura educacional. Portanto, docentes não devem “premiar” estudantes com bônus no grau, presença, facilidades ou demais benefícios, e estudantes não podem ser prejudicados por não concordarem em participar. Em síntese, as mesmas considerações para participantes externos ou desconhecidos são aplicadas a estudantes: estudantes não podem ser obrigados a participar, não podem ser prejudicados por não participar, e não podem ser premiados por participar. Cabe lembrar que estudantes menores de 18 (dezoito) anos são considerados menores de idade para fins desta resolução.

4.3.3.2. Instância de Ciências Humanas e Sociais (ICHS) da Conep

A Instância de Ciências Humanas e Sociais (ICHS) da Conep foi criada em 2006 com o objetivo de atender às demandas específicas relacionadas a pesquisas que usam métodos próprios das áreas de Ciências Humanas e Sociais no Brasil. A criação da ICHS se deu para reconhecer as peculiaridades das pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, que frequentemente envolvem questões sensíveis, subjetivas e complexas relacionadas a aspectos sociais, culturais e psicológicos. Essas pesquisas muitas vezes envolvem a participação direta de pessoas e podem abordar tópicos como comportamento humano, relações interpessoais, questões éticas e culturais, entre outros. Diversas pesquisas realizadas em Computação, e que envolvem pessoas, se encontram nessa categoria. Apesar de localizadas na Computação, seus fenômenos dialogam com as Ciências Humanas e Sociais.

A ICHS desempenha um papel fundamental na revisão e avaliação ética desses

projetos de pesquisa, garantindo que os princípios éticos sejam aplicados de maneira adequada a cada contexto. Ela considera aspectos como consentimento informado, proteção da privacidade, confidencialidade e respeito às pessoas participantes, adaptando as diretrizes éticas cabíveis às especificidades das Ciências Humanas e Sociais.

4.3.3.3. Resolução 510/2016 de 7 de abril de 2016

A Resolução CNS 510/2016 de 7 de abril de 2016³ [25] 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. Essa resolução é relevante para a Computação e outras áreas que às vezes enfrentam questões éticas e metodológicas distintas das pesquisas na área médica.

A Resolução 510/2016 estabelece que suas diretrizes e normas se aplicam a todas as áreas do conhecimento, incluindo as Ciências Humanas e Sociais. Assim, a ICHS opera dentro do contexto e das normas estabelecidas pela Resolução 510, garantindo que os princípios éticos e legais sejam observados em projetos nessas áreas.

Os princípios de ética em pesquisa que norteiam Resolução CNS 510/2016 são:

- I. reconhecimento da liberdade e autonomia de todos os envolvidos no processo de pesquisa, inclusive da liberdade científica e acadêmica;
- II. defesa dos direitos humanos e recusa do arbítrio e do autoritarismo nas relações que envolvem os processos de pesquisa;
- III. respeito aos valores culturais, sociais, morais e religiosos, bem como aos hábitos e costumes, de participantes das pesquisas;
- IV. empenho na ampliação e consolidação da democracia por meio da socialização da produção de conhecimento resultante da pesquisa, inclusive em formato acessível ao grupo ou população que foi pesquisada;
- V. recusa de todas as formas de preconceito, incentivando o respeito à diversidade, à participação de indivíduos e grupos vulneráveis e discriminados e às diferenças dos processos de pesquisa;
- VI. garantia de assentimento ou consentimento de participantes das pesquisas, esclarecidos sobre seu sentido e implicações;
- VII. garantia da confidencialidade das informações, da privacidade de participantes e da proteção de sua identidade, inclusive do uso de sua imagem e voz;
- VIII. garantia da não utilização, por parte do pesquisador, das informações obtidas em pesquisa em prejuízo dos seus participantes;
- IX. compromisso de todos os envolvidos na pesquisa de não criar, manter ou ampliar as situações de risco ou vulnerabilidade para indivíduos e coletividades, nem acentuar o estigma, o preconceito ou a discriminação; e
- X. compromisso de propiciar assistência a eventuais danos materiais e imateriais, decorrentes da participação na pesquisa, conforme o caso sempre e enquanto necessário.

³https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html
28/03/2024]

[acesso

O Art.1o da Resolução 510/2016 lista oito tipos de pesquisa como isentos de aprovação prévia. As muitas dúvidas relativamente às isenções instituídas pela Resolução 510/2016 levaram à publicação do Ofício Circular N° 17/2022/Conep/SECNS/MS [29]. Esse ofício orienta pesquisadores e membros do Sistema CEP/Conep quanto aos projetos que utilizam metodologias características das Ciências Humanas e Sociais e que estão dispensados de submissão ao Sistema CEP/Conep. Sumarizamos esse conteúdo a seguir:

I. Pesquisa de Opinião Pública com Participantes Não Identificados

- *Definição*: “As pesquisas aqui enquadradas têm como único propósito descrever a valoração que o participante atribui ao objeto de consulta. Como exemplos, pode-se citar pesquisas eleitorais, de mercado e de monitoramento de um serviço, para fins de sua melhoria ou implementação, sem que haja qualquer possibilidade de identificação de participantes pelo/a pesquisador/a, desde o momento da coleta de dados”;
- *Dispensa de Avaliação*: Não necessita submissão ao Sistema CEP/Conep devido à ausência de identificação de participantes *desde o procedimento de recrutamento*:
 - É necessário cuidado ao utilizar ferramentas tais como questionários eletrônicos, como o *Google Forms*, uma vez que essas podem, por padrão, coletar o e-mail ou outras informações de respondentes. Tal coleta viola a condição de não identificação dos participantes exigida nesta isenção;
 - Pela definição dessa isenção, uma pesquisa de opinião realizada como parte de uma pesquisa científica pode consultar a opinião das pessoas participantes sobre o objeto da consulta. Assim, uma pesquisa de opinião não coleta dados demográficos que permitam identificar respondentes direta ou indiretamente. Também não se enquadram como “pesquisa de opinião” as consultas que procuram identificar experiências prévias de respondentes.

II. Pesquisa com Informações de Acesso Público

- *Definição*: Uso de dados disponíveis ao público em geral, incluindo informações de órgãos públicos não sigilosos;
- *Dispensa de Avaliação*: Não requer submissão ao Sistema CEP/Conep, já que as informações são publicamente acessíveis e não privadas.

III. Pesquisa com Informações de Domínio Público

- *Características*: Uso de informações sem restrições de direitos autorais ou propriedade intelectual;
- *Dispensa de Avaliação*: Essas informações podem ser utilizadas livremente, dispensando submissão ao Sistema CEP/Conep.

IV. Pesquisa Censitária

- *Definição*: A pesquisa censitária é aquela realizada pelo poder público, por exemplo, por meio do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), para quantificar populações e produzir dados quantitativos sobre diversos aspectos da vida;
- *Dispensa de Avaliação*: Geralmente, essas pesquisas são de domínio público e não necessitam submissão ao Sistema CEP/Conep.

V. Pesquisa com Bancos de Dados Agregados

- *Dados Agregados*: Informações sobre um conjunto de pessoas que não per-

mitem identificação individual;

- *Dispensa de Apreciação*: Não requer submissão ao Sistema CEP/Conep quando os dados são obtidos para o estudo de forma agregada, sem que seja possível a identificação de participantes.

VI. Pesquisa Exclusivamente com Textos Científicos

- *Foco*: Pesquisas voltadas para a revisão da literatura científica usando fontes acadêmico-científicas;
- *Dispensa de Apreciação*: Dispensada de submissão ao Sistema CEP/Conep, visto que utiliza apenas fontes bibliográficas científicas.

VII. Pesquisa de Aprofundamento Teórico de Práticas Profissionais

- *Contexto*: Pesquisas surgidas de práticas cotidianas profissionais, sem identificação de participantes;
- *Dispensa de Apreciação*: Não requer submissão ao Sistema CEP/Conep se não houver identificação de participantes.

VIII. Atividades de Educação, Ensino ou Treinamento

- *Natureza*: Atividades de formação de estudantes sem finalidade de pesquisa científica;
- *Dispensa de Apreciação*: Dispensada de submissão, exceto em casos em que há intenção de incorporar os resultados em um projeto de pesquisa.

4.3.3.4. Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS

A Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS apresenta orientações detalhadas para a condução de pesquisas que envolvem *ambientes virtuais* em qualquer etapa do processo, abrangendo desde o contato inicial com pessoas participantes até a coleta e gestão de dados ao longo de toda a pesquisa.

As orientações são fundamentais para a área de Web e Multimídia, pois estabelecem padrões éticos e seguros para a interação em ambientes virtuais. Elas visam garantir a proteção de dados pessoais e sensíveis, reforçam a necessidade de consentimento informado em etapas não presenciais, e ajudam a manter a integridade e a confidencialidade das informações coletadas. Sumarizamos alguns destaques da carta circular.

Definições:

- *Meio ou ambiente virtual*: Refere-se ao uso da internet (e-mails, sites eletrônicos, formulários online disponibilizados por programas, etc.), telefone (chamadas de áudio ou vídeo, uso de aplicativos de chamadas, etc.), e outros programas e aplicativos que operam nesses meios;
- *Forma não presencial*: Contato realizado por meio ou ambiente virtual, incluindo telefônico, que não envolve a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.

Destaques no escopo de submissão ao Sistema CEP/CONEP:

- Descrição completa das etapas não presenciais, incluindo métodos e tecnologias utilizadas;
- Envio de modelos de formulários e termos de consentimento que serão utilizados;

- Detalhamento do processo de obtenção do consentimento, incluindo o registro do mesmo e discussão dos riscos específicos do ambiente virtual.

Destaques no tange procedimentos que envolvem contato por meio virtual ou telefônico:

- Proteção da identidade dos participantes, utilizando métodos como o envio de convites por BCC em e-mails;
- Apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido antes do início da coleta de dados;
- Garantia de que os participantes podem se recusar a responder perguntas e se retirar da pesquisa a qualquer momento sem justificativa.

Destaques no escopo de segurança na transferência e armazenamento dos dados:

- Assegurar a proteção dos dados coletados contra acessos não autorizados;
- Dados devem ser transferidos para dispositivos seguros e removidos de plataformas online após a conclusão da coleta.

Destaques no escopo de conteúdo dos documentos relacionados ao consentimento:

- Documentos devem fornecer todas as informações necessárias de maneira clara e completa;
- Informações claras sobre como os participantes podem retirar seu consentimento a qualquer momento.

4.3.3.5. Resolução 674/2022 de 6 de maio de 2022

A Resolução Nº 674 de 6 de maio de 2022 [30], que complementa o quadro regulatório, define tipificações de pesquisas e estabelece diretrizes para a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema CEP/Conep. A resolução estabelece que:

- *Tipificação da pesquisa* é o “processo pelo qual se define o tipo da pesquisa, baseando-se no *delineamento do estudo* e nos *procedimentos da pesquisa*.”;
- *Fatores de modulação* são “características do processo de consentimento, da confidencialidade e/ou dos métodos da pesquisa, que possam modificar o tipo de tramitação do protocolo no Sistema CEP/Conep.”

Cada projeto de pesquisa que envolve pessoas deve ser submetido a um processo de avaliação ética, que pode passar por diferentes tipos de *tramitação* – Tramitação Expressa, Simplificada, Colegiada, e Colegiada Especial – dependendo dos chamados *fatores de modulação*, que estão associados do nível de risco, complexidade e natureza específica da pesquisa. Os quatro tipos de tramitação têm diferentes *prazos de análise*.

A seguir discutimos os conceitos de Delineamento do estudo, Procedimento de pesquisa, Tipificação, Fatores de modulação, Tramitação e Prazos de Análise.

Delineamento do estudo.

O *delineamento do estudo* é dividido em dois tipos, de acordo com seus objetivos (Art.3o):

- *Tipo I* - Estudos que visam descrever ou compreender fenômenos que aconteceram ou acontecem no cotidiano da pessoa participante de pesquisa;

- *Tipo II* - Estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação, deliberadamente aplicado na pessoa participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva, com grupo controle ou não.

Procedimento de pesquisa.

A tipificação segundo o *procedimento da pesquisa* também as divide em dois tipos (Art.4o):

- *Tipo I* - Estudos que envolvem intervenção no corpo humano;
- *Tipo II* - Estudos que não envolvem intervenção no corpo humano

Além disso, o procedimento da pesquisa que envolve intervenção no corpo humano pode ter, ou não, *caráter invasivo na dimensão física* (Art.5o).

Tipificação.

As pesquisas são classificadas, segundo o delineamento e o procedimento do estudo, em três tipos: *Tipo A*, *Tipo B* e *Tipo C* (Art 6o), apresentados no Quadro 4.3.1 criada a partir do diagrama de detalhamento incluído como Anexo I da resolução:

- As tipificações *Tipo A* e *Tipo B* envolvem estudos que visam descrever ou compreender fenômenos que aconteceram ou acontecem no cotidiano da pessoa participante da pesquisa, e se diferenciam por envolver ou não intervenção *direta* no corpo da pessoa participante:
 - *Tipo A*: Estudos que não envolvem intervenção direta no corpo humano. Exemplos: estudos que utilizam apenas dados pré-existentes, observações não participativas, entrevistas, questionários e outras formas de coleta de dados não invasiva;
 - *Tipo B*: Estudos que envolvem algum grau de intervenção no corpo humano, mas de forma minimamente invasiva. Exemplos: coleta de amostras biológicas não invasivas (como saliva ou cabelo), uso de dispositivos de monitoramento externo (como sensores de acelerômetro em pulseiras), e intervenções leves em estudos comportamentais.
- *Tipo C*: Estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica de investigação, da área da Saúde ou não, deliberadamente aplicado na pessoa participante em virtude da pesquisa, com grupo controle ou não. Exemplos na área da Saúde são estudos que incluem intervenções mais invasivas, como procedimentos clínicos ou cirúrgicos, ou que envolvem riscos mais significativos para participantes. Estudos clínicos com novos medicamentos ou terapias, procedimentos cirúrgicos experimentais e coleta de amostras biológicas invasivas se enquadram nessa categoria.

As três tipificações são subdivididas. O *Tipo A*, que não envolve intervenção direta no corpo humano, se divide na subcategorias *A1*, *A2* e *A3*, dependendo da forma como os dados do estudo são coletados. O *Tipo B*, que envolve intervenção direta no corpo humano, se subdivide em *B1* e *B2*, dependendo se a intervenção no corpo humano ocorre ou não na dimensão física. Finalmente, o *Tipo C*, engloba *C1* e *C2*, diferenciados pelo fato do estudo ser realizado com produtos ou dispositivos aplicáveis ou não na área da Saúde.

A tipificação das pesquisas *Tipo A* é aplicada a muitos estudos que envolvem pessoas, especialmente no que diz respeito à coleta e análise de dados. Por exemplo:

- *A1*: Estudos realizados exclusivamente a partir de acervos de dados pré-existentes

em meio físico ou eletrônico que não sejam de acesso público. Essa tipificação é particularmente relevante para a Computação, quando envolve a análise de grandes conjuntos de dados já existentes, como bancos de dados históricos;

- *A2*: Estudos realizados com observação ou observação participante. Essa categoria pode incluir estudos da área de Computação, que observam comportamentos de usuários em ambientes digitais ou interações com tecnologias, sem intervenção direta do pesquisador;
- *A3*: Estudos que fazem uso de entrevista, aplicação de questionários, grupo focal ou outras formas de coleta dirigida de dados (presencial ou não-presencial, virtual, eletrônica, telefônica e similares). Essa tipificação é aplicável a pesquisas em Computação que envolvem coleta de dados por meio de interações diretas com participantes, como entrevistas sobre uso de tecnologia, experiência do usuário ou estudos de usabilidade;
- *A4*: Estudos realizados com material biológico armazenado em biobanco ou biorrepositório, ou exclusivamente com culturas de células humanas já estabelecidas. Embora essa categoria seja mais aplicável em contextos biomédicos, pode ter relevância em pesquisas de Computação que utilizam dados biológicos para desenvolver ou testar algoritmos, como aqueles usados em bioinformática.

As pesquisas *Tipo B* envolvem intervenções minimamente invasivas em pessoas. Essas pesquisas são classificadas em duas subcategorias:

- *B1*: Pesquisas que envolvem a coleta de amostras biológicas de forma não-invasiva ou minimamente invasiva, como a coleta de saliva, cabelo, unhas, ou o uso de sensores externos para monitoramento de sinais vitais. No contexto da Computação, isso pode incluir estudos que coletam e analisam esses dados para desenvolver novos algoritmos ou sistemas de monitoramento de saúde;
- *B2*: Estudos que envolvem intervenções leves e controladas, como o uso de dispositivos de realidade virtual ou aumentada em testes de usabilidade. Essas pesquisas podem ser utilizadas para avaliar a interação do usuário com novas tecnologias e interfaces, sendo caracterizadas por um baixo risco e um impacto minimamente invasivo em participantes.

As pesquisas *Tipo C* são classificadas em C1 e C2 dependendo do objeto de investigação ser ou não um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo aplicável na área da Saúde. Trata-se de estudos de natureza *mais invasiva* e que apresentam *riscos potencialmente maiores*, exigindo uma revisão ética rigorosa. Na área de Computação, incluiriam estudos que utilizam tecnologias de Computação para testar ou avaliar a eficácia de novos dispositivos médicos ou softwares de diagnóstico (C2), ou softwares ou dispositivos que implementam ou avaliam intervenções, fora da área da Saúde, com riscos maiores (C1).

O Quadro 4.3.2 lista exemplos de Pesquisas Tipo A e Tipo B nas áreas de Computação, Web e Multimídia.

Fatores de modulação (extraídos do Art.10o da Resolução 674/2022)

Os fatores de modulação modificam a forma de tramitação do protocolo de pesquisa conforme detalhado no Anexo II da Resolução 674/2022. Esses fatores envolvem *características do processo de consentimento e confidencialidade* bem como *características dos métodos da pesquisa*, muitos dos quais se aplicam diretamente à área de Saúde.

DELINEAMENTO DO ESTUDO*		
Estudos que visam descrever ou compreender fenômenos que ocorrem no cotidiano da pessoa participante da pesquisa.		Estudos que visam verificar o efeito de produto ou técnica em investigação, deliberadamente aplicado na pessoa participante em virtude da pesquisa, de forma prospectiva, com grupo-controle ou não.
<i>Estudos sem intervenção no corpo humano (Tipo A)</i>	<i>Estudos com intervenção no corpo humano (Tipo B)</i>	<i>Efeito de produto ou técnica em investigação (Tipo C)</i>
A1: Acervo de dados pré-existentes, em meio físico ou eletrônico, que não sejam de acesso público.	B1: Sem procedimento invasivo na dimensão física.	C1: Objeto de investigação não é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo na área da Saúde.
A2: Observação ou observação participante.	B2: Com procedimento invasivo na dimensão física.	C2: Objeto de investigação é um medicamento, fármaco, produto biológico ou dispositivo na área da Saúde.
A3: Entrevista, aplicação de questionários, grupos focais ou outras formas de coleta dirigida de dados.		
A4: Uso de material biológico coletado e armazenado em biobanco ou biorepositório.		
<i>*se o procedimento da pesquisa implicar mais de um subtipo, prevalece a tramitação de maior complexidade</i>		

Quadro 4.3.1: Tipificação das Pesquisas segundo o delineamento e o procedimento do estudo. Fonte: Resolução 674/2022 [30, p. 10].

EXEMPLOS DE ESTUDOS EM ÁREAS DE WEB E MULTIMÍDIA E TIPIFICAÇÃO	
Tipo A	
Estudos com Dados Pré-existentes	Análise de padrões de comportamento de usuários em redes sociais utilizando dados históricos anonimizados.
Pesquisas Observacionais	Estudo sobre como diferentes designs de interface de usuário afetam a navegação dos usuários em um site de notícias.
Coleta Dirigida de Dados Não-Invasiva	Pesquisa de opinião online para avaliar a usabilidade de um novo aplicativo móvel.
Estudos com Material Biológico Armazenado	Uso de dados genéticos armazenados para desenvolver algoritmos de bioinformática.
Tipo B	
Coleta de Amostras Biológicas	Estudo que coleta saliva para análise de hormônios relacionados ao estresse em um jogo de realidade virtual.
Uso de Dispositivos de Monitoramento Externo	Uso de pulseiras com sensores de acelerômetro para monitorar atividade física em uma aplicação de <i>fitness</i> .
Estudos Intervencionais Não-Clínicos	Teste dos efeitos de diferentes tipos de música em plataformas de <i>streaming</i> sobre a concentração de estudantes.
Pesquisas Observacionais com Intervenções Leves	Alteração da configuração de iluminação em um ambiente de trabalho para avaliar efeitos sobre a produtividade.

Quadro 4.3.2: Exemplos de Estudos e correspondente tipificação.

Características do processo de consentimento e confidencialidade:

- A pesquisa prevê a solicitação de dispensa de consentimento da pessoa participante para o uso do seu material biológico previamente armazenado em biobanco ou biorrepositório;
- A pesquisa prevê a solicitação de dispensa do consentimento para acesso a um acervo que tenha dados pessoais identificadores da pessoa participante;
- A confidencialidade dos dados da pessoa participante ou de terceiros não está assegurada pelas circunstâncias da pesquisa;
- Há inviabilidade para obtenção do Registro/TCLE ou TALE;
- Pesquisa encoberta ou em que o consentimento será obtido *a posteriori*. Por exemplo, relatos de experiência;
- A pesquisa envolve situações passíveis de limitação da autonomia da pessoa participante, geradas por relações hierárquicas, de autoridade ou de dependência;
- Pesquisa realizada em comunidades cuja cultura reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo.

Características dos métodos da pesquisa:

- Pesquisas que preveem a anonimização irreversível dos dados;
- Pesquisas que envolvem manipulação genética de gametas ou uso de células-tronco embrionárias;
- Pesquisas que incluem o uso de pré-embriões, embriões ou fetos;
- Pesquisas que envolvem interação com organismos geneticamente modificados ou de alto risco coletivo;
- Pesquisas que preveem o encaminhamento de material biológico humano para o exterior;
- Pesquisas que avaliam fármacos, medicamentos, produtos biológicos, equipamentos ou dispositivos terapêuticos já registrados na Anvisa; estudos de bioequivalência; ou estudos relacionados a alimentos, nutrição, higiene pessoal, cosméticos e perfumes;
- Pesquisas que visam avaliar exclusivamente o processo de ensino-aprendizagem;
- Pesquisas-ação ou que envolvem protagonismo da pessoa participante e convite às pessoas participantes para análise dos dados.

Tramitação

A Resolução 674/2022 define o tipo de tramitação dos protocolos de pesquisa no Sistema CEP/Conep de acordo com a tipificação da pesquisa e fatores de modulação (Art.13o):

- *Tramitação Expressa*: Aplicável a pesquisas do tipo A1 e A2, caracterizadas pela ausência de intervenção no corpo humano e menor complexidade;
- *Tramitação Simplificada*: Destina-se a pesquisas dos tipos A3, A4 e B1, que podem envolver procedimentos não invasivos ou coleta de dados que não demandam revisão ética intensiva;
- *Tramitação Colegiada*: Utilizada para pesquisas dos tipos B2 e C1, que incluem intervenções no corpo humano ou estudo dos efeitos de técnicas ou produtos, mas que não são consideradas de alto risco;
- *Tramitação Colegiada Especial*: Reservada para pesquisas do tipo C2, que investigam medicamentos, fármacos, produtos biológicos ou dispositivos na área da Saúde

e apresentam maior risco ou complexidade.

Essas modalidades de tramitação levam em consideração os riscos envolvidos, a complexidade do estudo e as características específicas da pesquisa, garantindo uma revisão ética proporcional à natureza do estudo. Os fatores de modulação podem alterar a tramitação padrão, como detalhado no Anexo II da Resolução.

É vital salientar que pesquisas focadas exclusivamente na avaliação do processo de ensino-aprendizagem, bem como pesquisas-ação que envolvem o protagonismo de participantes e ou pesquisa que convidam participantes a realizar análise de dados, geralmente se qualificam para Tramitação Expressa. Isso se aplica especificamente às pesquisas classificadas como Tipo A3, caracterizadas pelo uso de entrevistas, aplicação de questionários, grupos focais ou outras formas de coleta dirigida de dados. Esse indicativo de tramitação mais rápida reconhece a natureza menos invasiva e o potencial risco reduzido associado a esses tipos de estudos.

As pesquisas em Web e Multimídia frequentemente estão sujeitas à tramitação expressa ou simplificada devido à sua natureza geralmente não-invasiva e ao uso comum de dados públicos ou anonimizados:

- *Baixo Risco e Impacto Direto em Participantes:* Muitas pesquisas são de baixo risco, como estudos de usabilidade ou análises de interação do usuário com interfaces Web. *Exemplo:* Avaliação da usabilidade de uma nova operação de navegação implementada em um site de e-commerce;
- *Natureza Não-Invasiva das Pesquisas:* Pesquisas nesses campos não envolvem procedimentos invasivos ou exposição a condições prejudiciais. *Exemplo:* Estudo sobre padrões de navegação em websites;
- *Uso de Dados Públicos ou Anonimizados:* Utilização de grandes conjuntos de dados já existentes, que são públicos ou anonimizados. *Exemplo:* Análises de padrões em redes sociais usando dados publicamente disponíveis ou anonimizados;
- *Pesquisas de Campo e Estudos de Caso:* Realização de estudos que envolvem interação direta com participantes, mas com riscos mínimos. *Exemplo:* Estudo observacional sobre o uso de dispositivos móveis em ambientes educacionais.

Prazos de Análise

Os prazos estabelecidos para a tramitação dos processos nos CEPs, conforme detalhados no Quadro 4.3.3, são planejados e adequados às necessidades da comunidade científica. Por exemplo, o tempo de análise da documentação, que é de até 7 dias, seguido por um período de até 21 ou 30 dias para tramitação expressa ou colegiada, respectivamente, mostra uma estrutura de tempo apropriada. É razoável esperar que esses prazos sejam flexibilizados durante os períodos de férias, acomodando as variações no funcionamento institucional nesses momentos. Essa configuração de prazos é pertinente para a maioria das pesquisas com pessoas na área de Computação, incluindo subáreas Web e Multimídia.

No entanto, há relatos de pesquisadores que experimentaram atrasos significativamente maiores do que os prazos estipulados para receber respostas dos CEPs. Esses atrasos podem ser frustrantes e impactar negativamente o cronograma de pesquisa, levando a possíveis atrasos na conclusão dos projetos e na publicação dos resultados. É crucial reconhecer que tais atrasos podem refletir problemas específicos no funcionamento dos CEPs

ou nas instituições às quais estão vinculados. Quando for esse o caso, é determinante que as pessoas pesquisadoras não apenas relatem sua insatisfação, mas também comuniquem formalmente esses atrasos à Conep. Exercer pressão sobre os CEPs e suas instituições pode ajudar a melhorar a eficiência do processo e garantir que os prazos sejam mais rigorosamente observados no futuro. Em março/2024, a Conep informou que tem realizado medidas de gestão do Sistema CEP/Conep que têm efetivamente reduzido atrasos, e que “os CEPs têm acompanhado a Conep no movimento de redução dos prazos, aumentando o número de reuniões e melhorando processos de trabalho.”⁴

É fundamental ressaltar, entretanto, que a existência de atrasos no Sistema *não deve ser utilizada como justificativa* para a não realização do processo ético de revisão ou para prosseguir com a pesquisa sem aguardar a aprovação necessária. A revisão ética é um componente crítico da pesquisa envolvendo pessoas e deve ser vista como parte integrante e indispensável da pesquisa responsável em qualquer campo.

Artigo	Descrição
Art.21	O prazo para checagem documental é de até 7 (sete) dias.
Art.22	O prazo para emissão do parecer, após a checagem documental, é de até 15 (quinze) dias para a <i>tramitação expressa</i> ; até 21 (vinte e um) dias para a <i>tramitação simplificada</i> ; até 30 (trinta) dias para a <i>tramitação colegiada</i> ; e até 45 (quarenta e cinco) dias para a <i>tramitação colegiada especial</i> . Caso haja alteração na forma de tramitação, por avaliação do CEP, a contagem do prazo será iniciada com a nova modalidade de tramitação.
Art.23	A pessoa pesquisadora tem prazo de até 30 (trinta) dias, prorrogáveis mediante justificativa, para responder a um parecer de <i>pendência</i> do CEP, na PB.
Art.24	A <i>primeira instância recursal</i> é o CEP, no qual se houver a não aprovação do protocolo de pesquisa, a Conep é a próxima e última instância de recurso no Sistema CEP/Conep. O prazo de <i>solicitação do recurso</i> é de até 30 (trinta) dias para cada instância.
Art.25	A submissão, pelo pesquisador, de resposta a um parecer de <i>pendência</i> ou de recurso a um parecer de não aprovação <i>reinicia a contagem dos prazos</i> de tramitação.

Quadro 4.3.3: Tempo de tramitação no Sistema CEP/Conep.

4.3.4. Publicações científicas e instituições de pesquisa

Diversas editoras que publicam trabalhos científicos exigem a apresentação de comprovação de que houve preocupação e aprovação prévia de pesquisa envolvendo pessoas.

A *Association for Computing Machinery* Association for Computing Machinery (ACM), ao publicar sua *ACM Publications Policy on Research Involving Human Participants and Subjects* (Política de Publicações para Pesquisas Envolvendo Participantes e Sujeitos Humanos da ACM), destaca a necessidade por política da ACM para pesquisas com participantes humanos:

“À medida que o número de artigos publicados pela ACM que incluem pesquisas com participantes humanos aumenta, é uma imperativa moral que a ACM estabeleça uma política clara que defina padrões para a prática em relação às publicações da ACM. Em termos simples, é a coisa certa a se fazer e é importante para todos os envolvidos no processo de publicação, incluindo autores, revisores, editores, comitês de programa, leitores e terceiros que tornam as publicações da ACM acessíveis ao

⁴https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/SEI_MS_-_0039318502_-_Comunicado_PL.pdf [acesso 28/03/2024]

mundo, saber que qualquer pesquisa publicada em uma plataforma da ACM pode ser confiável e baseada em padrões éticos de pesquisa.”⁵

Nesse contexto, a ACM determina que os autores devem garantir que suas práticas de pesquisa estejam em conformidade com o Código de Ética e Conduta Profissional da ACM [31], bem como com as normas internacionais e nacionais aplicáveis a tais pesquisas (listando, entre outros, a Declaração de Helsinque e o Belmont Report) incluindo, mas não se limitando a: minimização de possíveis danos, garantindo que quaisquer riscos sejam justificados pelos benefícios potenciais; adesão às regulamentações institucionais, locais, nacionais e internacionais relevantes; adesão ao princípio de consentimento informado; adesão ao princípio de justiça; e conformidade com todas as outras políticas da ACM.

Já o *Institute of Electrical and Electronics Engineers* Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) destaca a necessidade de aprovação por CEP:

“Os autores de artigos que relatam pesquisas envolvendo pessoas ou animais, incluindo, mas não se limitando à pesquisa médica, devem incluir uma declaração no artigo de que a pesquisa foi realizada sob a supervisão de um comitê de revisão institucional ou órgão local/regional equivalente, incluindo o nome oficial do CEP, ou fornecer uma explicação sobre por que tal revisão não foi realizada. Para pesquisas envolvendo pessoas, os autores também devem relatar que obtiveram o consentimento dos sujeitos da pesquisa ou explicar porque o consentimento não foi obtido.”⁶

Outras editoras que publicam periódicos da área de Computação apresentam exigências similares, como é o caso da Springer,⁷ Taylor & Francis,⁸ e SAGE.⁹

A Sociedade Brasileira de Computação (SBC) atualizou em 2024 seu *Código de Conduta para Autores em Publicações da SBC* [15] e incluiu uma recomendação para que autores observem as resoluções e as normas discutidas neste documento:

“Pesquisas envolvendo a participação de seres humanos: a realização de pesquisas cujo método envolva (i) coleta de dados pré-existent de pessoas em meio físico ou eletrônico, que não sejam de acesso público; (ii) observação ou observação participante; (iii) entrevista, aplicação de questionários, grupo focal ou outras formas de coleta dirigida de dados, sejam presenciais ou não-presenciais (virtual/eletrônica/telefônica), devem observar as normas do Conselho Nacional de Saúde, atualmente expressas nas Resoluções 674/2022, 510/2016 e 466/2012 e nas que vierem a ser publicadas após a data de aprovação deste documento.”

A prática das universidades de exigir dos orientadores de projetos de iniciação científica a comprovação de aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é uma medida comum, particularmente no contexto da concessão de bolsas de pesquisa. Similarmente, percebe-se uma expectativa implícita de que essa mesma exigência se aplique no âmbito das bolsas de pós-graduação, tanto pelas agências de fomento quanto pelas instituições de

⁵<https://www.acm.org/publications/policies/research-involving-human-participants-and-subjects> [tradução nossa][acesso 28-03-2024]

⁶<https://magazines.ieeeauthorcenter.ieee.org/get-started-with-ieee-magazines/publishing-ethics/guidelines-policies/submission-and-peer-review-policies/> [tradução nossa][acesso 28-03-2024]

⁷<https://www.springer.com/gp/editorial-policies/research-involving-human-and-or-animal-participants> [acesso 28-03-2024]

⁸<https://files.taylorandfrancis.com/madt-ethics-statement-guidance.pdf> [acesso 28-03-2024]

⁹<https://journals.sagepub.com/author-instructions/rea> [acesso 28-03-2024]

ensino superior. Essa política visa assegurar que todos os projetos de pesquisa, independentemente do nível acadêmico, adiram rigorosamente aos padrões éticos estabelecidos, reforçando a importância da conduta ética e responsável em todas as etapas da pesquisa.

A ausência ou fraude na apresentação dessa comprovação podem acarretar implicações negativas para os autores e para a comunidade científica em geral, e.g:

- I. *Retração do artigo*: Se for descoberto que um artigo científico foi publicado sem a devida aprovação ética, a editora pode optar por retratar o artigo, retirando-o de sua publicação. Representa potencial risco à reputação dos autores e compromete a credibilidade de sua pesquisa;
- II. *Perda de credibilidade dos autores*: A falta de ética na pesquisa pode resultar em uma potencial perda de credibilidade dos autores, afetando negativamente suas carreiras acadêmicas e profissionais. Outras pessoas pesquisadoras podem ficar relutantes em colaborar com pares ou grupos envolvidos em práticas antiéticas;
- III. *Sanções institucionais*: As instituições de ensino e pesquisa também podem aplicar sanções às pessoas pesquisadoras envolvidos em práticas antiéticas, incluindo suspensão ou demissão de seus cargos;
- IV. *Implicações legais*: Em alguns casos graves, a ausência ou a fraude na aprovação ética pode resultar em implicações legais para os autores, incluindo processos judiciais e multas.

4.4. Quem? Quando?

Quem: A submissão pode ser realizada por pessoas pesquisadoras, pós-graduandas ou orientadoras. No caso de estudantes de graduação, a submissão deve feita pelas pessoas orientadoras. A colaboração entre pessoas orientadoras e estudantes é essencial para a condução ética da pesquisa.

O projeto deve ter a concordância do representante legal da instituição sede da pesquisa (que assina a folha de rosto submetida junto com o projeto na PB) e, quando pertinente, dos responsáveis pelos locais onde o estudo com pessoas vai ser realizado. Por exemplo, no caso de coleta de dados realizada em uma escola, a direção da escola deve concordar com a coleta com o projeto proposto por meio de cartas de concordância.

Quando: O processo de submissão deve ocorrer após o planejamento minucioso do projeto de pesquisa, mas antes de qualquer envolvimento efetivo de pessoas no estudo. Isso garante que a pesquisa seja cuidadosamente avaliada quanto a ética e segurança.

Uma vez que um projeto de pesquisa seja idealizado, estruturado e explicitado, caso haja previsão de envolvimento ou participação humana na prática da pesquisa fora das isenções previstas, esta etapa só pode ocorrer *após* aprovação por um CEP. Podem ocorrer etapas anteriores, como revisão da literatura, antes do envolvimento ou participação humana. Entretanto, caso a interação entre pessoas pesquisadoras e pessoas participantes, ou quaisquer coletas de dados, ocorram antes da submissão, o projeto de pesquisa é automaticamente rejeitado pelo CEP. Caso ocorram durante a submissão, e enquanto ocorre a apreciação pelo CEP, configura infração das determinações normativas; caso o CEP identifique essa situação, o projeto de pesquisa será rejeitado.

Uma informação obrigatória é o *Cronograma de execução*, no qual a pessoa pes-

quisadora deve informar, no mínimo, uma etapa informando os campos solicitados (Identificação da Etapa, Início e Término). Uma sugestão é incluir no Cronograma a etapa de avaliação do projeto pelo CEP, que necessariamente antecederá as etapas de realização de experimentos envolvendo pessoas e prever o início das atividades envolvendo pessoas considerando os prazos dos CEPs.

4.5. O quê?

O CEP avalia projetos de pesquisa que envolvem pessoas, exigindo documentação que comprove o apoio institucional às pesquisas. A submissão de um projeto ao CEP envolve a apresentação detalhada de como a pessoa pesquisadora planeja conduzir a pesquisa, com ênfase especial na ética e segurança no tratamento de participantes humanos. O foco da análise do CEP é especificamente a interação com pessoas, assegurando a adesão aos princípios éticos e às práticas moralmente adequadas pela resolução. Portanto, o projeto submetido ao CEP é diferente de propostas de pesquisa acadêmica com objetivos e escopos distintos ou maiores, como as de mestrado ou doutorado.

A submissão de projetos é realizada por meio do sistema web PB, conforme detalhado na Seção 4.7. Para contemplar as informações solicitadas na plataforma, *o projeto de pesquisa* deve incluir os campos listados no Quadro 4.5. Um projeto exemplo está abertamente disponível online e contém os tópicos esperados para submissão do texto do projeto (denominado *Brochura Investigador* na plataforma) na PB.¹⁰

Devem ser informados, no sistema, a área e o desenho do estudo, se há envolvimento de parceiros do Brasil ou do exterior, o orçamento e as etapas do estudo, em quais das etapas haverá a participação de pessoas e os grupos nos quais participantes serão divididos, o país de origem das pessoas participantes, e se há uso de fontes secundárias de dados. Ademais, são informados a instituição responsável, o tipo de financiamento e palavras-chave. Igualmente, são informados resumo, introdução, hipótese, objetivos, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, riscos e benefícios, metodologia de análise de dados, desfechos e bibliografia. Não menos importante, a pessoa pesquisadora deve submeter documento de concordância das pessoas responsáveis pela instituição de pesquisa (Folha de Rosto) e projeto de pesquisa (Brochura Investigador).

No projeto, é essencial incluir, como apêndice, todos os documentos pertinentes para a interação com participantes. Isso inclui o TCLE para o qual apresentamos um exemplo no **Apêndice A**, ou a justificativa para sua dispensa, roteiros de entrevistas planejadas e quaisquer outros formulários que participantes venham a preencher. O TCLE, em particular, é também informado separadamente no sistema.

4.5.1. Resumo

Para facilitar a análise pelo CEP, é sugerido que o resumo seja organizado em partes. *Introdução*: Descrever o contexto da pesquisa no que tange a participação de pessoas e o problema a ser resolvido. *Objetivo*: Descrever objetivo geral do trabalho e os objetivos específicos associados. *Metodologia*: Descrever de forma resumida a metodologia do

¹⁰<https://www.overleaf.com/project/6536d2ae114c6690e452dc83>.

Nota: Destaca-se que este projeto é um *template*, elaborado em outubro de 2023, seguindo os tópicos solicitados na ocasião para preenchimento na PB.

Título da Pesquisa que Envolve Pessoas
1. Resumo
2. Introdução
3. Desenho
4. Hipótese (4000 caracteres)
5. Objetivos (primário e secundários) (4000 caracteres cada)
6. Metodologia Proposta (4000 caracteres)
7. Critérios de Inclusão e Exclusão (4000 caracteres cada)
8. Riscos (4000 caracteres)
9. Benefícios (4000 caracteres)
10. Metodologia de Análise de Dados (4000 caracteres)
11. Desfechos (primário e secundários) (4000 caracteres cada)
12. Cronograma de Execução (etapas, início, fim)
13. Orçamento Financeiro (item, valor)
14. Bibliografia
15. Anexos e/ou Apêndices

Quadro 4.5.1: Estrutura de projeto com campos exigidos na PB (limites aplicáveis).

trabalho, quais são as etapas previstas com destaque para aquelas que terão estudo com pessoas. *Palavras-chave*: Definir entre 2 e 6 palavras.

4.5.2. Introdução

Como ocorre em outros textos científicos, essa seção é dedicada a descrever os conceitos fundamentais inerentes à pesquisa, além de discutir trabalhos relacionados, apoiando-se em citações de referências relevantes. Essa discussão deve conduzir ao problema de pesquisa que está sendo investigado, o qual é então delineado de forma clara na formulação da questão de pesquisa do projeto.

Conclui-se a seção informando sucintamente como o projeto pretende responder à questão de pesquisa e explicitando o envolvimento de pessoas, por exemplo:

Nesse cenário, estendemos a plataforma <Nome> para permitir <Nova funcionalidade a ser testada> como detalhado em <citação para relatório ou artigo>. Assim, os objetivos desta pesquisa são realizar avaliações quantitativas e qualitativas da percepção dos usuários em relação às novas funcionalidades disponibilizadas, bem como da usabilidade do sistema, durante as sessões de teste.

4.5.3. Desenho

O desenho deve detalhar o tipo da pesquisa que envolve pessoas (ex.: observacional qualitativa, experimental quantitativa etc.). Deve ainda descrever a parte do ensaio que especifica os procedimentos que serão avaliados, as unidades experimentais, a variável em análise e o modo como procedimentos serão designados às unidades experimentais. Uma referência abrangente sobre métodos qualitativos e quantitativos, de modo geral, é o livro de Creswell and Creswell [32]. Já o livro da Goldenberg [33], professora da Universidade Federal do Rio de Janeiro, oferece uma base sólida para pesquisa qualitativa: escrito originariamente para apoiar pesquisadores de Ciências Sociais, o material se aplica a muitas das pesquisas com pessoas nas áreas de Web, Multimídia e IHC. Especificamente para a

área de IHC, recomenda-se o livro de Lazar et al. [34].

4.5.4. Hipótese

A Hipótese é definida como uma resposta suposta, provável e provisória ao problema, pode ser testada como verdadeira ou falsa pelo experimento delineado, independentemente de valores de opinião:

- *Suposta*: a hipótese é uma suposição, pois o experimento ainda não produziu evidências para sua confirmação ou negação;
- *Provável*: toda hipótese deve ser passível de teste experimental para sua comprovação;
- *Provisória*: a hipótese será aceita até sua confirmação ou negação pelos resultados do experimento.

A hipótese é um instrumento de pesquisa que orienta a teoria e a metodologia adotadas. Ela é formulada com base em uma determinada estrutura teórica e em resposta a um problema a ser solucionado, implicando a necessidade de comprovação por meio da metodologia e da pesquisa.

É necessário observar que, no sentido metodológico mais restrito, a hipótese é uma formulação preliminar, destinada a dar início à pesquisa. Ao longo do processo de investigação, a hipótese pode ser confirmada ou refutada, sem que isso desqualifique o papel que desempenhou em impulsionar a pesquisa. De fato, de acordo com a concepção moderna de ciência, todas as ideias científicas estão em constante teste. Nesse contexto, pode-se afirmar que as ideias científicas, independentemente de serem classificadas como conjecturas, postulados (axiomas) ou leis, são e sempre serão hipóteses. Hipóteses e fatos são elementos intrínsecos e indispensáveis à construção teórica. Além disso, hipóteses são amplamente utilizadas nas várias áreas científicas, incluindo as Ciências Humanas.

Finalmente, é necessário destacar que, no caso de pesquisas de caráter qualitativo, em particular de métodos próprios das áreas de Ciências Humanas e Sociais tratadas pela Resolução CNS 510/2016, pode não haver definição prévia de hipótese. Nesses casos, deve-se informar que o estudo não tem hipótese prévia definida.

4.5.5. Objetivos:

Deve-se definir os objetivos da pesquisa e há duas modalidades possíveis:

- *Objetivo Primário*: É o objetivo geral e amplo da pesquisa;
- *Objetivos Secundários*: Dizem respeito aos objetivos específicos (campo não obrigatório na PB).

Na maioria dos casos, os objetivos secundários estão diretamente relacionados ao objetivo primário e são estabelecidos para alcançar esse objetivo principal de maneira mais eficaz. Em algumas situações, pode haver objetivos secundários que são considerados benefícios adicionais ou colaterais do projeto: podem surgir como resultado das ações tomadas para alcançar o objetivo principal, mas não são o foco principal do projeto

4.5.6. Metodologia Proposta

A seção de metodologia deve explicar como o estudo será realizado, dividindo-o em etapas e descrevendo o envolvimento ou não de participantes em cada uma delas. Deve

abordar o consentimento informado, detalhamento da participação, proteção de dados pessoais e procedimentos éticos, bem como a descrição da análise dos dados. A redação deve ser clara, completa e atender aos padrões éticos e científicos. A transparência e o detalhamento nessa seção permitem que o CEP avalie a viabilidade e a ética do projeto de pesquisa. Os principais aspectos são:

- *Descrição Geral da Metodologia*: Inicie com uma breve descrição geral da metodologia adotada no estudo e o método de pesquisa (e.g, estudo de caso, pesquisa qualitativa);
- *Etapas do Estudo*: Divida o estudo em etapas ou fases. Cada etapa deve ser claramente identificada e nomeada. Detalhe as etapas do estudo na ordem em que serão realizadas, incluindo as que não envolvem participantes;
- *Envolvimento de Participantes*: Para cada etapa, especifique se participantes estarão envolvidos. É necessário indicar claramente se haverá interação com participantes em cada fase do estudo. Especifique os momentos em que participantes serão selecionados, instruídos sobre sua participação, e em que receberão uma devolutiva de sua participação;
- *Detalhamento da Participação*: Quando participantes estiverem envolvidos em uma etapa específica, explique como essa participação ocorrerá. Isso pode incluir entrevistas, questionários, coleta automática de dados da interação com um sistema, observações etc;
- *Consentimento Informado*: Certifique-se de abordar a obtenção do consentimento informado de participantes. Descreva como o processo de consentimento será conduzido, incluindo a documentação e o esclarecimento de participantes sobre os objetivos, riscos e benefícios do estudo;
- *Proteção da Privacidade e Dados Pessoais*: Se o estudo envolver a coleta de informações pessoais ou confidenciais, explique as medidas adotadas para proteger a privacidade e a segurança dos dados de participantes;
- *Procedimentos Éticos*: Descreva qualquer procedimento ético específico que será seguido durante o estudo, como o registo e a anonimização dos dados etc;
- *Análise dos Resultados*: Sumarize como os dados serão analisados;
- *Referências*: Caso você utilize métodos ou técnicas específicas, cite as fontes ou literatura que embasam a sua escolha metodológica.

4.5.7. Critérios de Inclusão e Exclusão

Deve-se definir os critérios para a participação na pesquisa:

- *Critérios de Inclusão*: Quem serão as pessoas a serem incluídas no projeto, por quais motivos e como essas serão recrutadas;
- *Critérios de Exclusão*: Após o recrutamento das pessoas realizado de acordo com critérios de inclusão, explicitar quais critérios de exclusão serão adotados caso seja preciso excluir um participante *recrutado*.

4.5.8. Riscos

A resolução 466/2012 assume que toda pesquisa envolvendo pessoas apresenta algum tipo de risco, que deve ser explicitado no item 'Risco'. Nota-se que os riscos são para as pessoas participantes e não para a pesquisa. Exemplos de risco incluem: risco emocional,

risco de interrupção do serviço, risco de exigência de tempo, risco econômico, risco à confidencialidade dos dados, risco de exposição à radiação, entre outros. Os riscos devem estar claros também no TCLE.

Os riscos caracterizados como mínimos podem ser, por exemplo, responder um questionário que pode gerar fadiga. Nenhuma pesquisa envolvendo pessoas está isenta de riscos, e o CEP é um intermediário capaz de apontar alguns. No caso de a pesquisa relembrar experiências negativas que podem gerar mal-estar em participantes, se a pessoa pesquisadora perceber a interação como inócua, cabe ao CEP indicar possíveis riscos.

4.5.9. Benefícios

A resolução 466/2012 [11] estabelece que toda pesquisa envolvendo pessoas deve apresentar benefícios para quem participa e não para a pesquisa. Exemplos de benefícios incluem: relevância e aplicabilidade, aquisição de conhecimento e aprendizado, desenvolvimento de habilidades, reflexão sobre experiências e práticas, possibilidade de oferecer retorno ou resposta aos pesquisadores, entre outras.

4.5.10. Metodologia de Análise de Dados

Explicitar como serão trabalhados estatística ou qualitativamente os dados coletados.

4.5.11. Desfechos

O desfecho primário indica o “objetivo Primário” do estudo. É o resultado principal que é medido no final de um estudo para determinar se um tratamento específico foi eficaz e atingiu o objetivo geral da pesquisa. O desfecho primário é determinado antes do início do estudo e é geralmente a variável mais relevante e convincente em relação ao objetivo principal da pesquisa. É imperativo que cada estudo tenha apenas um desfecho primário, embora considerações de segurança e tolerabilidade também possam ser incluídas como desfechos primários em alguns casos. Outras variáveis, como medidas de qualidade de vida e economia em saúde, também podem ser consideradas desfechos primários. A seleção do desfecho primário deve seguir as normas e padrões estabelecidos no campo de pesquisa relevante e deve ser pré-especificada no protocolo do estudo, juntamente com uma justificativa para a sua escolha. É inadequado redefinir o desfecho primário após a análise dos resultados do estudo, pois isso pode gerar interferências difíceis de serem avaliadas.

Desfechos secundários estão relacionados aos “objetivos Secundários”, delineados na seção correspondente do projeto. A relação entre essas duas seções é de sinergia: os desfechos secundários devem ser escolhidos de forma a complementar e enriquecer a consecução dos objetivos específicos.

4.5.12. Cronograma de Execução

Define etapas previstas no projeto, que *devem* corresponder àquelas explicitadas na seção *Metodologia Proposta*. É crítico prever o início das atividades após a aprovação do CEP, considerando o tempo para aprovação. Na PB, cada etapa é explicitada com seu nome, data de início e final, de modo similar ao apresentado no Quadro 4.5.12.

Etapa	Início	Fim
Recrutamento de participantes	01/10/2023	31/10/2023
Detalhamento das tarefas (não envolve participantes)	01/11/2023	15/11/2023
Sessão de Teste e Coleta de Dados	16/11/2023	01/06/2024
Análise dos resultados (não envolve participantes)	02/06/2024	31/07/2024

Quadro 4.5.2: Exemplo de cronograma seguindo formato da PB.

4.5.13. Orçamento Financeiro

É necessário detalhar os custos associados ao projeto, que podem incluir despesas como material gráfico, transporte e alimentação de participantes. Na PB, o campo referente aos custos é obrigatório, pois parte-se do princípio de que *toda pesquisa* implica algum custo, mesmo que mínimo. O campo de preenchimento do orçamento irá solicitar: Identificação do Orçamento, Tipo (que pode ser: custeio, capital, bolsas e outros), e Valor em Reais (R\$). O Quadro 4.5.3 ilustra um orçamento reduzido.

As resoluções determinam que *não é permitido* realizar pagamentos para participantes por sua participação em projetos de pesquisa, de qualquer natureza [11, 25], por exemplo, número de rifa para um prêmio específico. As pessoas pesquisadoras devem *explicitar* essa norma tanto no TCLE quanto no próprio projeto de pesquisa, por exemplo:

Conforme as resoluções vigentes, este estudo não oferece compensação às pessoas participantes pela sua participação. Asseguramos que a participação é voluntária e não associada a qualquer forma de remuneração.

Assim, só podem ser compensados gastos específicos para realização da pesquisa, como transporte ou uso de Internet por parte de participantes. Por outro lado, o orçamento *deve explicitar* o reconhecimento dos custos que participantes terão ao participar do estudo, como despesas de alimentação, traslado ou uso de Internet. Portanto, *deve-se* prever uma verba no orçamento para ressarcir esses custos. Em um projeto no qual a coleta de dados se dá por meio de uma sessão em que participantes participam remotamente, poderia ser incluída uma declaração como:

Garantimos que você pode ser ressarcido pelas despesas relacionadas à sua participação no que tange custos adicionais de Internet, energia elétrica ou outra despesa decorrente do uso do computador e de conexão à Internet durante o período da pesquisa. O reembolso será limitado a R\$10.00 por sessão remota de avaliação dos recursos de colaboração. Para solicitar reembolso, envie e-mail com assunto “solicito reembolso” para a pessoa pesquisadora responsável após a realização da sessão remota, informando data e hora de participação, e o identificador da sessão.

No caso de projeto conduzido em um laboratório de Computação típico, a descrição do orçamento poderia incluir:

O projeto possui um orçamento financeiro reduzido, justificado por vários fatores. Primeiramente, serão empregados equipamentos e software de projetos anteriores < citar projetos >, o que elimina a necessidade de investimentos adicionais nesses recursos. Adicionalmente, a instituição de pesquisa < incluir nome da instituição > financiará o projeto no que tange à verba de custeio, cobrindo contas de água, luz, Internet, funcionários e outros custos operacionais.

Consequentemente, o projeto deve detalhar o valor de todas as verbas necessárias, a fonte dos recursos (por exemplo, ‘Financiamento Próprio’) e o procedimento para que participantes solicitem o ressarcimento. Essas informações também devem ser claramente especificadas no TCLE, assegurando transparência e compreensão por parte de participantes – como é o caso do exemplo de TCLE do Apêndice A.

Orçamento	
Item	Valor
Material permanente	R\$0
Material de consumo	R\$0
Serviços de Terceiros	R\$0
Despesas com transporte	R\$0
Diárias	R\$0
Verba para ressarcimento de despesas, de participantes, relativas a custos adicionais decorrentes do uso do computador e Internet durante a Sessão de Teste e Coleta de Dados (Financiamento Próprio)	R\$20.00
Custeio relativo à infraestrutura para Grupo de Pesquisa	Institucional

Quadro 4.5.3: Exemplo de orçamento.

4.5.14. Bibliografia

Listagem das referências completas utilizadas na pesquisa e citadas ao longo do projeto.

4.5.15. Anexo e/ou Apêndices

Os anexos do projeto de pesquisa incluem, se aplicável, documentos elaborados por terceiros, como cartas de autorização da instituição parceira ou carta de aceite de um local coparticipante.

Os apêndices do projeto de pesquisa incluem arquivos complementares e elaborados pelas pessoas pesquisadoras. São exemplos o TCLE, formulários de levantamento de perfil, termos de autorização de uso de imagem e nome da pessoa participante, e demais formulários que serão respondidos por participantes. O TCLE costuma ser obrigatório e, no caso de solicitação de dispensa do mesmo, há um campo na PB para inserção de justificativa.

4.5.16. Outras Informações

Além dos itens apontados acima que devem estar descritos no projeto de pesquisa, ao preencher a PB com os dados do projeto, deve-se preencher o *número total de participantes* e as intervenções a serem realizadas com os mesmos. É sugerido que essas informações venham descritas na seção de metodologia proposta do projeto. As mesmas informações, no entanto, têm preenchimento obrigatório na plataforma. Após informar a quantidade total de participantes, será preciso informar cada intervenção a ser feita durante a pesquisa e a quantidade de pessoas relacionadas em cada uma.

4.5.17. Folha de Rosto

Uma *Folha de Rosto* deve obrigatoriamente ser anexada aos arquivos submetidos na PB e é gerada pela mesma, na última etapa de preenchimento do projeto. Tal documento contém

informações como: o nome do pesquisador principal, a quantidade de participantes na pesquisa, a instituição sede, dados do representante legal da instituição sede.

Esse documento deve ser gerado, assinado pelo pesquisador principal e enviado ao setor que responde pelo representante legal da instituição sede da pesquisa para assinatura. Ao enviar a folha de rosto para assinatura de uma pessoa representante legal da instituição, a pessoa pesquisadora responsável deve enviar junto o projeto completo (referenciado na plataforma como ‘Brochura Investigador’) para que o mesmo seja apreciado pelo representante legal.

O representante legal da instituição, ao concordar com a submissão do projeto, insere sua assinatura na folha de rosto e a devolve para a pessoa pesquisadora. É essa folha que deve ser inserida na PB para submissão do projeto.

4.6. Pendências Comuns

A *Instância de Ciências Humanas e Sociais da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) (ICHES)*, conforme disposto na Resolução CNS nº 510 de 2016, disponibilizou o “Manual de Orientação: Pendências Comuns em Protocolos de Ciências Humanas e Sociais no Sistema CEP/Conep.”¹¹ O documento também está disponibilizado na página de manuais da PB (ver Figura 4.2). A leitura desse manual mitiga e facilita a identificação erros evitáveis antes da submissão do projeto.

Alguns destaques:

- I. *Folha de Rosto*: Deve conter todos os campos preenchidos, datados e assinados com identificação dos signatários. As informações devem ser compatíveis com as do protocolo, e as assinaturas devem identificar claramente o nome completo e a função do signatário. A assinatura deve ser digital e certificada. É necessária a inclusão ou atualização da folha de rosto em casos de mudança de área temática. Deve-se evitar conflitos de interesse, como quando a pessoa pesquisadora é também a responsável institucional, exigindo a assinatura de outra responsável institucional sem conflitos de interesse;
- II. *Informações Básicas da Pesquisa e Área Temática*: As informações básicas devem ser claramente descritas e consistentes em todos os documentos;
- III. *Projeto Detalhado*: Deve-se evitar incoerências nas informações entre o projeto detalhado e outros documentos, como orçamento financeiro, cronograma, número de participantes, objetivos e metodologia;
- IV. *Consentimento e Assentimento Livre e Esclarecido*: Deve-se usar linguagem clara e de fácil entendimento, adequada ao público-alvo. O processo de assentimento deve adotar uma linguagem simples, compreensível e diferente da usada no consentimento destinado aos responsáveis legais. É necessário escrever o registro de consentimento/assentimento para adequá-lo à compreensão da pessoa participante, considerando os diferentes grupos do estudo. O processo de consentimento e assentimento deve ser contínuo, aberto ao diálogo e ao questionamento, e pode ser retirado a qualquer momento sem prejuízo à pessoa participante. Deve-se descrever o processo de comunicação do consentimento e assentimento, evitando formalida-

¹¹Primeira edição: https://conselho.saude.gov.br/images/Manual_de_Orientacao_Pendencias_comuns_em_protocolos_CHS_versao_23102023.pdf [acesso 30/03/2024]

des excessivas e promovendo a confiança e a interação. O registro deve garantir a liberdade da pessoa participante sobre sua participação e uso de dados, agora e no futuro. Informações sobre ressarcimento e formas de cobertura de despesas devem ser incluídas. O uso de imagem e/ou voz de participantes deve ser detalhadamente descrito e consentido. O consentimento e o assentimento devem considerar características individuais, sociais, econômicas e culturais das pessoas participantes. Deve-se descrever os procedimentos da pesquisa de forma clara e acessível para participantes. Informações sobre riscos, desconfortos, estresse ou cansaço durante a pesquisa devem ser claramente comunicadas, assegurando à pessoa participante o direito de não responder ou se retirar da pesquisa a qualquer momento. No caso de menores de idade ou pessoas com ausência de autonomia para consentir, deve-se respeitar a autonomia e a opção de participar, mesmo após a consulta aos responsáveis legais. Quando o registro do consentimento/assentimento for escrito, a pessoa participante deve receber uma via assinada, e o documento deve ser numerado para garantir sua integridade;

- V. *Pesquisas remotas*: É necessário detalhar todas as etapas não presenciais do estudo, incluindo modelos de formulários e termos apresentados para participantes;
- VI. *Dados de Participantes em Pesquisas com Colaboração Internacional e Uso de Banco de Dados*. Deve-se garantir proteção ao enviar dados para o exterior. Um Termo de Compromisso de Uso de Banco de Dados é Necessário para o compartilhamento de dados;
- VII. *Cronograma*: Deve descrever a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito de que a pesquisa iniciará apenas após aprovação pelo Sistema CEP/Conep;
- VIII. *Orçamento Financeiro*: Todos os protocolos devem incluir um orçamento financeiro detalhado, mesmo em pesquisas com financiamento próprio.

4.7. Onde? Como?

A Plataforma Brasil (PB) é um sistema web. Com o projeto em mãos (tanto o documento fonte contendo o texto dos elementos que fazem parte do projeto, como a versão do projeto em PDF para *upload*), a pessoa pesquisadora deve submeter o projeto seguindo as instruções detalhadas no Manual do Pesquisador da PB (ver Figuras 4.1 e 4.2). O documento fonte é necessário porque os elementos textuais serão copiados para os campos correspondentes na plataforma utilizando a função copiar e colar do navegador web.

Uma versão na forma de roteiro com as imagens para submissão inicial de projeto na Grande àrea de Ciências Exatas e da Terra, na qual se enquadra a maioria dos projetos da área de Web e Multimídia, foi disponibilizada por Pimentel [35].

4.7.1. Cadastro das pessoas pesquisadoras

O primeiro passo é efetuar o cadastro das pessoas pesquisadoras, sendo necessários:

- Número do Cadastro de Pessoa Física (CPF);
- Currículo do pesquisador, que pode ser um arquivo em formato doc, docx, odt ou pdf, ou então *a referência do currículo na Plataforma Lattes*;
- Uma cópia digitalizada de um documento de identificação com foto (jpg ou pdf);
- Um endereço de e-mail válido e em uso.

A pessoa pesquisadora também deverá ter em mãos o CPF de cada membro da equipe para registro no projeto. Esse dado é suficiente para o cadastro, que é associado à Plataforma Lattes. Quando da submissão do projeto pelo pesquisador responsável, cada membro da equipe recebe um e-mail informando sua inclusão como membro da equipe.

Os demais passos correspondem ao preenchimento do formulário como detalhado na próxima seção. Esse preenchimento será facilitado se o projeto de pesquisa seguir a estrutura indicada na Seção 4.5.

4.7.2. Criar e submeter projeto na Plataforma Brasil e o CAAE

O preenchimento do formulário se dá em seis telas:

- *Tela 1*: Informações Preliminares: sobre a equipe e instituições envolvidas;
- *Tela 2*: Área de Estudo (áreas temáticas especiais, se aplicáveis (e.g. genética humana ou estudos com populações indígenas), e grandes áreas do conhecimento (e.g., Ciências Exatas e da Terra). Título principal (duas versões: público e interno). Contatos público e científico;
- *Tela 3*: Desenho de Estudo/Apoio Financeiro: desenho do estudo, fontes de financiamento e palavras-chave;
- *Tela 4*: Detalhamento do Estudo: Resumo, Introdução, Hipótese, Objetivo Primário, Objetivo Secundário, Metodologia Proposta, Critério de Inclusão, Critério de Exclusão, Riscos, Benefícios, Metodologia de Análise de dados, Desfecho Primário, Desfecho Secundário, Tamanho da Amostra no Brasil, Países de Recrutamento e o correspondente Número de Participantes na Pesquisa;
- *Tela 5*: Outras Informações: indicação do uso ou não de fontes secundárias de dados; o número de participantes recrutados que sofrerão algum tipo de intervenção no centro de pesquisa, e os grupos em que serão divididos; indicação se o estudo envolve ou não múltiplos centros, especificando quais são e quantas pessoas participantes serão recrutadas em cada um; manifestação sobre a solicitação de dispensa ou não do TCLE, com a justificativa correspondente, se aplicável; indicação de se haverá ou não retenção de amostras para armazenamento em bancos, e a justificativa, se houver retenção; detalhamento do cronograma de execução, incluindo cada etapa (nome, datas de início e fim, e atividades correspondentes); detalhamento do orçamento financeiro, incluindo identificação, tipo (por exemplo, custeio ou capital) e valor em reais; espaço para outras informações a critério do pesquisador; e a bibliografia;
- *Entre a Tela 5 e a Tela 6*: janela flutuante para anexar Folha de Rosto, Projeto Detalhado (Brochura Investigador), TCLE ou justificativa de ausência.
- *Tela 6*: Finalizar: Manter ou não sigilo do projeto e por quanto tempo, se aplicável. Aceite do termo de compromisso e envio ao CEP.

Para um exemplo de preenchimento na Grande Área de Ciências Exatas e da Terra, sugere-se o roteiro com imagens disponibilizado por Pimentel [35].

4.7.3. Após a submissão

A pessoa responsável pode acompanhar pelo sistema o andamento da avaliação do projeto na PB, que deve seguir os tempos indicados no Quadro 4.3.3. Em caso de pendências

serem identificadas e demandarem ação por parte da pessoa responsável, esta recebe um e-mail. A pessoa responsável também recebe e-mail ao final do processo de avaliação e o parecer estar liberado. Como exemplo, a Figura 4.3 ilustra um caso real de histórico de trâmites, cujos passos são como segue:

1. *Submetido pela CONEP para avaliação do CEP.* Após envio pela pessoa pesquisadora, o setor administrativo do Conep encaminha para um CEP, usualmente um CEP local da instituição proponente (ou outro indicado no TCLE);
2. *Resultado: Rejeição do PP.* A secretaria do CEP realiza a verificação de documentos. Nesse caso, o projeto de pesquisa foi rejeitado pelo CEP na etapa de verificação por necessidade de ajustes no TCLE. *A pessoa pesquisadora responsável é notificada por e-mail.*
3. *Submetido para avaliação do CEP.* A pessoa pesquisadora responsável realiza os ajustes conforme as orientações recebidas, e resubmete o projeto de pesquisa;
4. *Aceitação do PP.* A secretaria do CEP verifica a documentação e, neste caso, o projeto de pesquisa foi aceito para ser avaliado pelo CEP;
5. *Indicação de Relatoria.* A secretaria do CEP indica, no sistema, o nome de uma pessoa relatora para analisar o projeto de pesquisa;
6. *Confirmação de Indicação de Relatoria.* A pessoa coordenadora do CEP realiza a confirmação da designação do relator para analisar o projeto de pesquisa.
7. *Aceitação de Elaboração de Relatoria:* A pessoa relatora aceita a responsabilidade de elaborar o parecer sobre o projeto de pesquisa.
8. *Parecer do relator emitido:* A pessoa relatora emite seu parecer sobre o projeto de pesquisa.
9. *Parecer do colegiado emitido:* A pessoa coordenadora do CEP registra o parecer do CEP sobre o projeto de pesquisa.
10. *Parecer liberado:* A pessoa coordenadora do CEP libera o parecer, que indica se o projeto de pesquisa foi aprovado ou não para realização. *A pessoa pesquisadora responsável é notificada por e-mail.*

4.7.4. Após a aprovação: execução do projeto e divulgação dos resultados

Após aprovação do projeto por um CEP, que deve seguir os prazos de tramitação sumarizados no Quadro 4.3.3, o parecer de aprovação é acompanhado de um Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE).

Quando do recrutamento de participantes, ou quando da entrega do TCLE a elas, o número do CAAE pode ser incluído junto com os detalhes de contato dos pesquisadores e do CEP que aprovou o projeto. Um exemplo é o TCLE de Rodrigues and Moreira [36].

Além disso, o número do CAAE pode ser referenciado nas publicações resultantes da pesquisa juntamente com uma declaração explícita dos cuidados tomados pelas pessoas pesquisadoras, como no trabalho de Verhalen and Rodrigues [37] intitulado *Design of Therapeutic Digital Games that Support Dialogue with Children about Death*:

“O uso dos jogos com o público infantil foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa, com o número CAAE: 52278121.1.0000.5154. Durante as avaliações deste projeto, os participantes deram seu consentimento para participação. Os textos dos termos de consentimento foram lidos em conjunto, e os voluntários foram infor-

- HISTÓRICO DE TRÂMITES							
Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	10/07/2023 10:39:26	Parecer liberado	1	Coordenador	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	PESQUISADOR	
PO	10/07/2023 08:35:34	Parecer do colegiado emitido	1	Coordenador	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	
PO	09/07/2023 22:55:19	Parecer do relator emitido	1	Membro do CEP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	
PO	09/07/2023 22:47:10	Aceitação de Elaboração de Relatoria	1	Membro do CEP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	
PO	25/06/2023 19:53:57	Confirmação de Indicação de Relatoria	1	Coordenador	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	
PO	21/06/2023 08:36:59	Indicação de Relatoria	1	Secretária	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	
PO	21/06/2023 08:36:18	Aceitação do PP	1	Secretária	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	
PO	20/06/2023 19:20:52	Submetido para avaliação do CEP	1	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	
PO	20/06/2023 13:24:31	Rejeição do PP	1	Secretária	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	PESQUISADOR	Prezado(a) pesquisador(a). Ver mais >>
PO	20/06/2023 11:05:14	Submetido pela CONEP para avaliação do CEP	1	Administrador	CONEP	Escola de Artes, Ciências e Humanidades da Universidade de São Paulo - EACH/USP	

Figura 4.3. Exemplo de Histórico de Trâmites da Plataforma Brasil (PB).

mados sobre os riscos e benefícios da pesquisa, além de que sua participação era voluntária e que poderiam se retirar do estudo a qualquer momento. Também foi garantido que suas identidades seriam anonimizadas, de modo que não fosse possível identificá-los.

Nos estudos conduzidos por webconferência, que requeriam a gravação das telas, os voluntários assinaram um termo de cessão de imagem e som. Os dados coletados estão sob a posse exclusiva das responsáveis pela pesquisa e serão armazenados até o ano de 2026, conforme o prazo estipulado.

Ressalta-se que nos artigos publicados os participantes foram anonimizados. A plataforma RUFUS é um sistema de código aberto e atualmente está em processo de registro de software junto aos órgãos responsáveis da Universidade de São Paulo, campus São Carlos. A plataforma está em conformidade com os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).” [37, p.7].

4.7.5. Após a aprovação: emendas e extensões ao projeto

Após a aprovação do projeto, pode ser necessário realizar ajustes no desenho do estudo, por exemplo, ou para estender sua duração. A Norma Operacional N° 001/2013 CONEP/CNS define os conceitos de emenda e extensão [17, p.3].

- “*Emenda é toda proposta de modificação ao projeto original, apresentada com a justificativa que a motivou. As emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP).*”
- “*Extensão é a proposta de prorrogação ou continuidade da pesquisa com os mes-*

mos participantes recrutados, sem mudança essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original. Havendo modificações importantes de objetivos e métodos, deve ser apresentado outro protocolo de pesquisa.”

A pessoa pesquisadora pode enviar uma *emenda* ao Sistema CEP/Conep através da Plataforma Brasil. A análise da emenda será conduzida pelas instâncias responsáveis por sua aprovação anterior (CEP e/ou CONEP). É possível enviar emendas apenas para pesquisas que já foram aprovadas. O sistema permite o envio de apenas uma emenda por vez, apresentando a opção novamente somente quando a análise ética da emenda anterior tiver sido finalizada.

A necessidade de uma *extensão* em um projeto de pesquisa pode surgir quando o tempo originalmente previsto para a coleta de dados e análise se mostra insuficiente para alcançar os objetivos propostos. A extensão permite que a equipe tenha mais tempo para conduzir o estudo, sem a necessidade de recomeçar o processo de submissão e aprovação do protocolo de pesquisa. As modificações propostas pelo pesquisador responsável não podem descaracterizar o estudo originalmente proposto e aprovado.

Como exemplo, no projeto realizado para o desenvolvimento do método *Experience Sampling and Programmed Intervention Method* [38] foram utilizados os recursos de emendas e de extensão. Por exemplo, após a realização das entrevistas de pré-design com os especialistas em saúde, percebeu-se a importância de estender o modelo, o que demandou incluir novas funcionalidades nos aplicativos web e móvel. Além disso, durante o processo de design participativo houve sugestões que demandaram modificações no modelo e no protótipo de software correspondente. Foi necessário também realizar emendas para a inclusão de novos participantes em novos estudos de caso, exigindo ajustes na abordagem metodológica original. Além disso, devido à complexidade do projeto e durante sua evolução ao longo do processo, foi necessário solicitar uma extensão para o período de avaliação do método e do modelo ESPIM. Isso permitiu realizar uma análise mais abrangente dos resultados obtidos, além de fornecer suporte adicional aos estudos de caso reais e conduzir entrevistas pós-design com maior profundidade.

4.8. Exemplos de pesquisas que envolvem seres humanos

4.8.1. Casos práticos na área de Web e Multimídia: biblioteca digital da ACM

Para ilustrar como a submissão dos projetos Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é crucial para garantir a integridade e a responsabilidade das pesquisas que envolvem interações com seres humanos na área de web e multimídia, procurou-se trabalhos divulgados na biblioteca digital da ACM.

- Uma busca com os termos *media*, *user*, e *interaction* no resumo do artigo, e *Institutional Review Board (IRB)* (em português: *CEP*) no corpo do artigo, seleção dos artigos publicados pela ACM nos últimos cinco anos, retornou um conjunto de 78 artigos [39].
- A busca equivalente para os termos *web*, *user*, e *interaction* retornou um conjunto de 42 artigos [40].

As buscas retornam, por padrão, os artigos ordenados por relevância. O artigo que retorna em primeiro lugar na busca com os termos *media*, *user*, e *interaction* é intitulado

Instagram Data Donation: A Case Study on Collecting Ecologically Valid Social Media Data for the Purpose of Adolescent Online Risk Detection [41]. O artigo que retorna em primeiro lugar na busca com os termos *web*, *user*, e *interaction* tem o título: *Exploring Web-Based VR for Participatory Robot Design* [42]

Ao ajustar a apresentação dos resultados da busca pelos artigos mais citados, os resultados são *Algorithmic Folk Theories and Identity: How TikTok Users Co-Produce Knowledge of Identity and Engage in Algorithmic Resistance* [43] e *Covid-19 highlights the issues facing blind and visually impaired people in accessing data on the web* [44] para a primeira e a segunda buscas, respectivamente.

A menção a *IRB* nos artigos não necessariamente indica que os projetos tenham passado por um processo formal de submissão. Em alguns casos, pode ter ocorrido a dispensa da necessidade de submissão ao CEP devido à natureza específica da pesquisa, ou à avaliação de que os riscos potenciais para os participantes são mínimos ou inexistentes, e a isenção pode ter sido concedida pelo próprio CEP, como exigido pela legislação americana [45].

Instagram Data Donation: A Case Study on Collecting Ecologically Valid Social Media Data for the Purpose of Adolescent Online Risk Detection. O artigo tem como pessoas participantes uma população vulnerável: adolescentes. Razi et al. [41] registram um estudo de caso com o objetivo de melhorar a segurança online de adolescentes, envolvendo jovens com idades entre 13 e 21 anos que são usuários do Instagram. Adolescentes contribuíram doando e anotando seus dados do *Instagram*. Com foco em garantir a confidencialidade e a privacidade dos adolescentes participantes, Razi et al. [41], além de obterem aprovação do IRB de uma das instituições envolvidas para o estudo (Univ. Central Flórida, Estados Unidos da América (EUA)), explicitam que adotaram uma série de medidas para garantir a proteção dos adolescentes e a condução ética da coleta de dados:

- as pessoas pesquisadoras se identificaram como “notificadoras obrigatórias de abuso infantil para casos urgentes de risco a menores,” o que significa que elas eram obrigadas a entrar em contato com a Linha Direta de Abuso da Flórida para relatar qualquer caso de suspeita razoável de que uma criança tenha sido abusada, negligenciada ou ameaçada de dano no estado onde a pesquisa foi realizada (Flórida);
- a equipe adquiriu um *Certificado de Confidencialidade do National Institute of Health (NIH), EUA*, o que permite proteger as informações pessoais dos adolescentes participantes e evitar que sejam solicitadas legalmente através de intimações legais;
- decidiu-se remover qualquer informação pessoalmente identificável dos dados textuais ou de imagem, incluindo parafrasear ou editar o conteúdo de quaisquer dados apresentados. Devido à natureza sensível do conjunto de dados, não será disponibilizado publicamente para uso, mas poderá ser compartilhado como um conjunto de dados restrito. Para acessar os dados brutos mais sensíveis (desidentificados dentro de padrões razoáveis usando ferramentas de desidentificação automatizadas), será necessário que pessoas interessadas apresentem um histórico estabelecido de pesquisas relevantes e publicadas para justificar por que devem ter acesso a esses dados, além de obterem aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa de suas instituições de origem, e de atenderem aos requisitos para reutilização e redistribuição;
- todas as pessoas pesquisadoras completaram o treinamento exigido pela universi-

- dade para participação em projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- todas as pessoas pesquisadoras completaram o treinamento do Programa de Proteção à Juventude da instituição;
 - adolescentes participantes com menos de 18 anos precisaram obter o consentimento dos pais e preencher termos de assentimento, enquanto participantes maiores de 18 anos preencheram termos de consentimento. Nos formulários de consentimento e assentimento, foram incluídas informações detalhadas sobre a pesquisa, seu processo, benefícios e riscos potenciais;
 - esclarecimentos foram fornecidos sobre quais informações seriam coletadas, como seriam armazenadas e protegidas, bem como outras informações relevantes para a participação no estudo.

Exploring Web-Based VR for Participatory Robot Design. Neste caso, o grupo de pessoas participantes também era composto por adolescentes, como reportado por Bhatia et al. [42]. O estudo tinha como objetivo determinar a viabilidade e acessibilidade de ferramentas de realidade virtual baseadas na web como uma plataforma de pesquisa inovadora para facilitar sessões de design participativas e remotas, metodologia que os autores justificam ser apropriada para ser utilizada como participantes vulneráveis, como base no trabalho de Bell [46].

Bhatia et al. [42] explicitam que o estudo foi aprovado pelo CEP da universidade e que, antes das sessões de design, tanto adolescentes participantes consentiram em participar e em serem gravados no *Zoom* como seus pais ou responsáveis foram informados da participação dos adolescentes. Não há referência a termos de consentimento e de assentimento ou referência a riscos, por exemplo, mas quem lê o artigo assume que foi cumprido a exigência, nos EUA, de concordância explícita de participantes com um termo de consentimento escrito [45].

Algorithmic Folk Theories and Identity: How TikTok Users Co-Produce Knowledge of Identity and Engage in Algorithmic Resistance. Karizat et al. [43] descrevem um estudo em que conduziram entrevistas com 15 usuários da rede TikTok nos EUA, explorando teorias sobre o algoritmo “For You” em relação a identidades pessoais e sociais. O algoritmo analisa o comportamento do usuário visando aumentar o engajamento na plataforma.

Os autores empregaram um serviço de recrutamento de participantes para pesquisa e pagaram a cada participante uma compensação de 20 dólares americanos pelo tempo dedicado à pesquisa – uma prática proibida no Brasil. Karizat et al. [43] explicitam que o projeto foi aprovado pelo CEP da universidade, que os recrutados concordaram com o termo de consentimento, e que a idade mínima para participar era 18 anos.

COVID-19 highlights the issues facing blind and visually impaired people in accessing data on the web. Siu et al. [44] relatam as experiências de pessoas com deficiência visual (BVI) ao acessar representações de dados disponíveis na web durante o período inicial da pandemia de COVID-19. Os dados foram obtidos por meio de um questionário com 127 respondentes e de entrevistas com 12 respondentes.

Siu et al. [44] explicitam que o estudo foi aprovado pelo CEP da universidade e que a idade mínima para participar era 18 anos. Ainda, registram que respondentes do

questionário podiam optar por participar de um sorteio para ganhar um dos vinte cartões-presente no valor de 15 dólares cada e não era necessário completar a pesquisa para participar – prática não é permitida no Brasil. O texto não explicita que participantes concordaram com o TCLE, o que é assumido pelo leitor sendo isso obrigatório nos EUA [45].

4.8.2. Exemplos de projetos da área de Web e Multimídia do ICMC-USP

Ilustramos os destaques de três trabalhos relativamente a suas referências à aprovação do projeto correspondente por um CEP. Assim como os trabalhos utilizados como exemplos nas Seções 4.7.4 e 4.7.5, estes trabalhos reportados por autores vinculados ao Instituto de Ciências Matemáticas e de Computação da Universidade de São Paulo (ICMC-USP).

Once upon a time... you! A game to support health professionals in the treatment of children with chronic diseases, helping them to express their feelings. No artigo, Verhalen et al. [47] reportam o jogo sério intitulado *Narrativa Invertida*, desenvolvido para apoiar o tratamento de crianças com doenças crônicas e graves. Utilizando uma abordagem de design de jogos terapêuticos, o jogo permite que as crianças criem narrativas a partir de elementos pré-disponíveis, como balões de fala, objetos e personagens. Os profissionais de saúde podem usar o jogo como recurso terapêutico para iniciar diálogos ou procedimentos. Avaliações empíricas mostraram melhorias na jogabilidade e acessibilidade.

Verhalen et al. [47] ressaltam que o trabalho teve aprovação de Comitê de Ética e incluem o número do parecer, que os voluntários consentiram em participar da pesquisa, e que os seus dados foram anonimizados. Estudantes e profissionais da Computação foram convidados a jogar o jogo e fornecer suas impressões. A amostra, selecionada por conveniência, teve sete participantes.

Towards Design Guidelines for IoT Applications considering Elderly Users Envolvendo grupos vulneráveis (pessoas idosas), a pesquisa resultou em um conjunto de diretrizes visando auxiliar pessoas designers e desenvolvedoras na construção de soluções de IoT, com foco em pessoas idosas e considerando requisitos como usabilidade e acessibilidade.

Rodrigues et al. [48] registram que pesquisa foi aprovada por um CEP da universidade e informam o número do protocolo de estudo. Além disso, ressaltam que a coleta de dados ocorreu com o consentimento dos participantes para usar suas respostas, e foi garantido o anonimato completo dos participantes. O projeto aprovado no CEP previa a coleta de dados com pessoas idosas, empresas, especialistas em IHC e estudantes. Este artigo em particular registra os resultados de entrevistas com 11 pessoas idosas.

Pesquisa sobre Dark Patterns em protótipo de jogo digital com conteúdo extraído da DB-Pedia. Rodrigues and Moreira [36] registram que o projeto aprovado por um CEP e incluem o número do CAAE, e que projeto prevê que participantes instalem um aplicativo Android™ que implementa um jogo educacional. O TCLE informa, entre outros, que o jogo poderia ser utilizado a qualquer momento dentro do período de teste de aproximadamente 15 dias, sem obrigatoriedade de jogar em períodos específicos ou continuar jogando. O TCLE também informa que os dados seriam coletados em português e incluem um formulário para informações demográficas (idade, gênero, país e escolaridade), opcional para os participantes; um código alfanumérico anonimizado; registros da

interação com elementos do jogo; um formulário opcional para opiniões sobre o jogo; e o encerramento do experimento. Merece destaque o cuidado de Rodrigues and Moreira [36] com a coleta 100% anonimizada. Considerando que o estudo demandava instalação do aplicativo no dispositivos das pessoas participantes, o código do aplicativo não foi disponibilizado na *Google Play Store* porque esta teria acesso a quem instalou o jogo, o que violaria o pressuposto de “O convite para participar da pesquisa não deve ser feito com a utilização de listas que permitam a identificação dos convidados nem a visualização dos seus dados de contato (e-mail, telefone, etc.) *por terceiros*” [49, item 2.1].

4.8.3. Dois exemplos que dispensaram aprovação por CEP

Em seu trabalho, Galvão et al. [50] registram o desenvolvimento do framework conceitual CERCO (Componentes, Elementos, Requisitos e Conceitos) e artefatos relacionados, como glossários e diretrizes de design, para auxiliar na criação de jogos empáticos, visando abordar temas complexos de forma interativa. Galvão et al. [50] destacam que, devido à revisão extensa da literatura e metodologias aplicadas no trabalho, o estudo não demandou investigações com usuários ou estudos de campo, o que dispensou a necessidade de solicitar aprovação para um CEP. Além disso, Galvão et al. [50] observam que o projeto em cujo escopo o trabalho foi realizado tinha aprovação ética para pesquisas com seres humanos.

Pimentel et al. [51] relatam a proposta e os resultados obtidos com o projeto Meninas Programadoras, que objetiva incentivar a participação feminina na área de computação oferecendo cursos gratuitos online de Introdução à Programação com Python para alunas do Ensino Médio e concluintes. O relato explicita:

As atividades dispensam avaliação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa por serem realizadas com o intuito exclusivamente de ensino sem finalidade de pesquisa científica (Resolução CONEP nº 510 de 07/04/2016, Artigo 1º, parágrafo único, inciso VIII). As informações são coletadas e armazenadas respeitando a LGPD, e os dados são apresentados sem possibilidade de identificação das participantes.

4.9. Considerações finais

Neste texto, procuramos orientar pesquisadores da área de Sistemas Interativos Web e Multimídia relativamente ao impacto de suas pesquisas quando estas envolvem participantes humanos. Ao contextualizarmos fundamentos históricos, morais e éticos associados às pesquisas, mostramos a necessidade de legislação que oriente e proteja participantes e pesquisadores.

Além de apresentar a legislação pertinente, ilustramos e detalhamos o processo de proteção dos participantes e de pesquisadores por meio de submissão de projetos de pesquisa ao sistema CEP/Conep. Ao registrarmos exemplos de trabalhos reportados na literatura, exemplificamos resultados de pesquisa consistentes com os padrões éticos da atualidade.

Referências

- [1] John Leslie King. Humans in computing: growing responsibilities for researchers. *Commun. ACM*, 58(3):31–33, feb 2015. ISSN 0001-0782. URL <https://doi.org/10.1145/2723675>.
- [2] Tanya Estes, Linda Mallory, and Edward Sobiesk. The value of a one semester exposure to the institutional review board process. *J. Comput. Sci. Coll.*, 31(6):63–69, jun 2016. ISSN 1937-4771.
- [3] Johanna Phelps-Hillen. Institutional review boards: Human subjects and their texts. In *Proc. 32nd ACM International Conf. on The Design of Communication CD-ROM*. ACM, 2014. URL <https://doi.org/10.1145/2666216.2666235>.
- [4] Casey Fiesler, Michael Zimmer, Nicholas Proferes, Sarah Gilbert, and Naiyan Jones. Remember the human: A systematic review of ethical considerations in reddit research. *Proc. ACM Hum.-Comput. Interact.*, 8(GROUP), feb 2024. URL <https://doi.org/10.1145/3633070>.
- [5] Luiz Paulo Carvalho, José Antonio Suzano, Flávia Maria Santoro, Jonice Oliveira, and Maria da Graça Pimentel. Ethics: What is the research scenario in the brazilian symposium webmedia? In *Proc. Brazilian Symposium on Multimedia and the Web*, page 1–10. ACM, 2022. URL <https://doi.org/10.1145/3539637.3557932>.
- [6] Patrícia F Amorim, Carolina Sacramento, Eliane Pinheiro Capra, Patricia Zamprognio Tavares, and Simone Bacellar Leal Ferreira. Submit or not my HCI research project to the ethics committee, that is the question. In *Proc. 18th Brazilian Symposium on Human Factors in Computing Systems*. ACM, 2019. URL <https://doi.org/10.1145/3357155.3358473>.
- [7] Luiz Paulo Carvalho, José Antonio Suzano, Roberto Pereira, Flávia Maria Santoro, and Jonice Oliveira. Ethics: What is the research scenario in the brazilian symposium ihc? In *Proc. XX Brazilian Symposium on Human Factors in Computing Systems*. ACM, 2021. URL <https://doi.org/10.1145/3472301.3484324>.
- [8] Luiz Paulo Carvalho, José Antonio Suzano, Monica Anastassiu, Flávia Maria Santoro, Jonice Oliveira, and João Carlos Gonçalves. Ethics: What is the research scenario in the brazilian symposium sbqs? In *Proc. XX Brazilian Symposium on Software Quality*. ACM, 2021. URL <https://doi.org/10.1145/3493244.3493249>.
- [9] Luiz Paulo Carvalho, Rosa Maria M. Da Costa, Flávia Maria Santoro, and Jonice Oliveira. How to carry out a brazilian research in computing considering ethical or moral aspects? In *Proc. XIX Brazilian Symposium on Information Systems*, page 151–158. ACM, 2023. URL <https://doi.org/10.1145/3592813.3592900>.
- [10] Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/1996: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html, Outubro 1996. Acessado 24/01/2024.
- [11] Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466/2012: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>, Dezembro 2012. Acessado 24/01/2024.
- [12] Gabriel Sausen Feil and Júlia Rocha Paz. O que é ética? quatro possibilidades conceituais na pesquisa em comunicação. *Intercom: Revista Brasileira de Ciências da Comunicação*, 46:e2023202, 2023. ISSN 1809-5844. URL <https://doi.org/10.1590/1809-58442023202pt>.
- [13] Yves de La Taille. *Moral e ética: dimensões intelectuais e afetivas*. Artmed Editora, 2007.
- [14] Clóvis Barros Filho. O que é moral? — clóvis de barros filho. YouTube, March 2014. URL <https://www.youtube.com/watch?v=Jsjn49FxlLc>. vídeo (2min33s).

- [15] Sociedade Brasileira de Computação (SBC). Código de Ética e Conduta Profissional. Resolução nº 02, de 21 de março de 2024, 2024. Disponível em: <https://www.sbc.org.br/documentos-da-sbc/summary/245-codigo-de-etica-sbc/1487-codigo-de-etica-e-conduta-profissional>.
- [16] Instituto Nacional de Câncer (INCA). Legislação pertinente sobre o uso de animais em pesquisa 2008-2021 / Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA) - INCA, 2022. URL <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/comites-e-comissoes/comite-de-etica-no-uso-de-animais-ceua-inca/legislacao-pertinente>. Acessado 24/03/2024.
- [17] Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional 001/2023, 2013. URL https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Norma_Operacional_n_001-2013_Procedimento_Submissao_de_Projeto.pdf.
- [18] Paul Weindling. *Victims and Survivors of Nazi Human Experiments: Science and Suffering in the Holocaust*. Bloomsbury Publishing, 2014.
- [19] Kendall Smith. Edward Jenner and the Small Pox Vaccine. *Frontiers in Immunology*, 2, 2011. ISSN 1664-3224. URL <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fimmu.2011.00021>.
- [20] Science History Institute. Marie Skłodowska Curie. *Scientific Biographies*, 2023. URL <https://sciencehistory.org/education/scientific-biographies/marie-sklodowska-curie>. © 2023 Science History Institute.
- [21] Stephen Gibson. Milgram's Experiments on Obedience to Authority. *Oxford Research Encyclopedia of Psychology*, 06 2020. URL <https://oxfordre.com/psychology/view/10.1093/acrefore/9780190236557.001.0001/acrefore-9780190236557-e-511>.
- [22] Augustine Brannigan, Ian Nicholson, and Frances Cherry. Introduction to the special issue: Unplugging the milgram machine. *Theory & Psychology*, 25(5):551–563, 2015. URL <https://doi.org/10.1177/0959354315604408>.
- [23] Ian Nicholson. “Torture at Yale”: Experimental subjects, laboratory torment and the “rehabilitation” of Milgram’s “Obedience to Authority”. *Theory & Psychology*, 21(6):737–761, 2011. URL <https://doi.org/10.1177/0959354311420199>.
- [24] Jharna Mandal, Subrat Acharya, and Subhash Chandra Parija. Ethics in Human Research. *Tropical Parasitology*, 1(1):2–3, January 2011. URL <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3593469>.
- [25] Conselho Nacional de Saúde. Resolução 510/2016: 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. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html, Abril 2016. Acessado 24/01/2024.
- [26] A. S. Vázquez. *Ética*. Civilização Brasileira, 39th edition, 2018.
- [27] Juliana O S Miranda, Deisy V Santos, Climene L de Camargo, Carlito L Nascimento Sobrinho, Darci O S Rosa, and Gleyce M S Souza. Construção e aplicação de um termo de assentimento: relato de experiência. *Texto & Contexto-Enfermagem*, 26:e2460016, 2017.
- [28] Cristiane S Varejão, Fátima H do Espírito Santo, and Maria N S de Ribeiro. The importance of applying the statement of assent to children and adolescents: a qualitative study. *Investigación y Educación en Enfermería*, 40(2), 2022.
- [29] Conselho Nacional de Saúde Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde CO-

- NEP. Ofício circular nº 17/2022/conep/secns/ms. https://conselho.saude.gov.br/images/Of%C3%ADcio_Circular_17_SEI_MS_-_25000.094016_2022_10.pdf, Julho 2022. Acessado 24/01/2024.
- [30] Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 674, de 6 de maio de 2022. <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns/2469-resolucao-n-674-de-06-de-maio-de-2022>, Maio 2022. Acessado 24/01/2024.
- [31] ACM. ACM Publications Policy on Research Involving Human Participants and Subjects, 2021. URL <https://www.acm.org/publications/policies/research-involving-human-participants-and-subjects>.
- [32] John W Creswell and J David Creswell. *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approaches*. Sage publications, 2017.
- [33] Mirian Goldenberg. *A arte de pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais*. Editora Record, 2011.
- [34] Jonathan Lazar, Jinjuan Heidi Feng, and Harry Hochheiser. *Research methods in human-computer interaction*. Morgan Kaufmann, 2017.
- [35] Maria G Pimentel. Roteiro para Submissão Inicial de Projeto na Plataforma Brasil grande área “Ciência Exatas e da Terra”. https://drive.google.com/file/d/11V7u_o-rFFGXXkDxtDVDwyhfTO9EWpuIm/view?usp=sharing, 2024.
- [36] Marcos Vinícius Figueiredo Silva Rodrigues and Dilvan de Abreu Moreira. Pesquisa sobre Dark Patterns em protótipo de jogo digital com conteúdo extraído da DB-Pedia (CAAE: 69471223.3.0000.5504)). TCLE: https://drive.google.com/drive/folders/1AbzUcAlz7dXr03dxMdV9Q_UO7OwFSCc9 Acessado 20/04/2024, 2024.
- [37] Aline E C Verhalen and Kamila R H Rodrigues. Design of therapeutic digital games that support dialogue with children about death. In *Proc. XXII Brazilian Symposium on Human Factors in Computing Systems*. ACM, 2024. URL <https://doi.org/10.1145/3638067.3638112>.
- [38] Bruno Cunha, Keli Rodrigues, Ibrahim Zaine, Emerson da Silva, Cleber Viel, and Maria Pimentel. Experience sampling and programmed intervention method and system for planning, authoring, and deploying mobile health interventions: Design and case reports. *JMIR*, 23(7): e24278, 2021. doi: 10.2196/24278. URL <https://www.jmir.org/2021/7/e24278>.
- [39] 2024. URL <https://dl.acm.org/action/doSearch?fillQuickSearch=false&target=advanced&expand=dl&AllField=Abstract%3A%28user%29+AND+Fulltext%3A%28irb%29+AND+Abstract%3A%28interaction%29+AND+Abstract%3A%28media%29&startPage=&EpubDate=%5B20190418%20TO%20202404182359%5D&queryID=58/6785572614>. Recursos da ACM Digital Library com *media*, *user*, e *interaction* no *abstract*, *IRB* (*Institutional Review Board*) no corpo do texto, nos últimos cinco anos. Acesso 2024-04-18.
- [40] 2024. URL <https://dl.acm.org/action/doSearch?fillQuickSearch=false&target=advanced&expand=dl&AllField=Abstract%3A%28user%29+AND+Fulltext%3A%28irb%29+AND+Abstract%3A%28interaction%29+AND+Abstract%3A%28web%29&startPage=&EpubDate=%5B20190418%20TO%20202404182359%5D&queryID=26/6785646287>. Recursos da ACM Digital Library com *web*, *user*, e *interaction* no *abstract*, a *IRB* (*Institutional Review Board*) no corpo do texto, nos últimos cinco anos. Acesso 2024-04-18.
- [41] A Razi, A Alsoubai, S Kim, N Naher, S Ali, G Stringhini, M De Choudhury, and P J. Wisniewski. Instagram Data Donation: A Case Study on Collecting Ecologically Valid Social Media Data for the Purpose of Adolescent Online Risk Detection. In *Extended Abstracts*

- 2022 *ACM CHI*. ACM, 2022. URL <https://doi.org/10.1145/3491101.3503569>.
- [42] Simran Bhatia, Elin A. Björling, and Tanya Budhiraja. Exploring Web-Based VR for Participatory Robot Design. In *Companion 2021 ACM/IEEE Intl Conf. on Human-Robot Interaction*, page 109–112. ACM, 2021. URL <https://doi.org/10.1145/3434074.3447139>.
- [43] Nadia Karizat, Dan Delmonaco, Motahhare Eslami, and Nazanin Andalibi. Algorithmic Folk Theories and Identity: How TikTok Users Co-Produce Knowledge of Identity and Engage in Algorithmic Resistance. *Proc. ACM Hum.-Comput. Interact.*, 5(CSCW2), oct 2021. URL <https://doi.org/10.1145/3476046>.
- [44] Alexa F. Siu, Danyang Fan, Gene S-H Kim, Hrishikesh V. Rao, Xavier Vazquez, Sile O’Modhrain, and Sean Follmer. COVID-19 highlights the issues facing blind and visually impaired people in accessing data on the web. In *Proc. 18th International Web for All Conference*. ACM, 2021. URL <https://doi.org/10.1145/3430263.3452432>.
- [45] Title 21–Food and Drugs: Chapter I–Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter A - General, Part 50 - Protection of Human Subjects, Subpart B - Informed Consent of Human Subjects. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.20.2>, 2023. Acessado em 21 de abril de 2024.
- [46] Beth T. Bell. Understanding adolescents. In Linda Little, Daniel Fitton, Beth T. Bell, and Nicola Toth, editors, *Perspectives on HCI Research with Teenagers*, pages 11–27. Springer International Publishing, 2016. URL https://doi.org/10.1007/978-3-319-33450-9_2.
- [47] Aline E C Verhalen, Tiago N Silva, and Kamila R H Rodrigues. Once upon a time... you! a game to support health professionals in the treatment of children with chronic diseases, helping them to express their feelings. In *Proceedings of the XXII Brazilian Symposium on Human Factors in Computing Systems*, IHC ’23, 2023. URL <https://doi.org/10.1145/3638067.3638129>.
- [48] Sandra S Rodrigues, Renata Pontin Fortes, and Kamila R H Rodrigues. Towards design guidelines for iot applications considering elderly users. In *Proc. XXII Brazilian Symp. Human Factors in Computing Systems*, 2023. URL <https://doi.org/10.1145/3638067.3638139>.
- [49] Conselho Nacional de Saúde Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde CONEP. Carta circular nº 1/2021-conep/secns/ms: Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf, Março 2021. Acessado 20/04/2024.
- [50] Vinícius Ferreira Galvão, Cristiano Maciel, Eunice Pereira Dos Santos Nunes, and Kamila Rios Da Hora Rodrigues. A framework to support the development of empathic games. In *Proc. XXII Brazilian Symposium on Human Factors in Computing Systems*. ACM, 2024. URL <https://doi.org/10.1145/3638067.3638104>.
- [51] Maria G Pimentel, Juliana Eusebio, Rudinei Goularte, Uthant Leite, and Helen Picoli. Meninas Programadoras: Promovendo o Engajamento Feminino em Computação via Cursos Curtos Online de Programação. In *Anais Estendidos do XXIX WebMedia*, pages 107–110. SBC, 2023. URL https://sol.sbc.org.br/index.php/webmedia_estendido/article/view/25685.

Apêndice A: exemplo de TCLE
ilustra a demanda por participação remota (online) e colaboração entre participantes

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Você está sendo convidado(a) a participar como voluntária(o) da pesquisa intitulada “.....”. Essa pesquisa tem como objetivo principal realizar avaliações quantitativas e qualitativas da percepção dos usuários em relação aos recursos disponibilizados no sistema Para tanto, será solicitado que participantes *..tarefas a realizar..* [**de modo colaborativo**] utilizando o sistema de modo **remoto**

Nos comprometemos a seguir a Resolução CNS 466/12, relacionada à Pesquisa com Seres Humanos, respeitando o seu direito garantido de:

1. Ter liberdade de participar ou deixar de participar do estudo, sem que isso lhe traga algum prejuízo ou risco, podendo interromper sua participação a qualquer momento caso se sinta incomodado(a) com a mesma;
2. Manter o seu nome em sigilo, sendo que o que disser não lhe resultará em qualquer dano à sua integridade e privacidade;
3. Responder às questões levantadas por meio de formulários ao final de sua participação na sessão **remota** de avaliação dos recursos, sabendo que solicita-se que todos utilizem um local reservado a fim de preservar a privacidade de todos durante a sessão;
4. Garantia de receber uma resposta a alguma dúvida durante ou após sua participação;
5. Direito ao ressarcimento de despesas relativas à participação na pesquisa;
6. Direito à indenização, caso perceba prejuízo pela participação na pesquisa.

Sendo sua participação voluntária, você não receberá benefício financeiro. A pesquisa será feita de forma **remota** e você utilizará o seu ambiente usual de computador com acesso à Internet. Solicitamos que você utilize um local reservado a fim de preservar a privacidade de todos durante a sessão **remota**. Esclarecemos, ainda, que o tempo total estimado para a realização das atividades e responder os questionários é de ... minutos. Devido à natureza **online** do estudo, pode haver interrupções no acesso aos sistemas e plataformas utilizados, o que pode afetar sua participação e, nesse, caso consultaremos sua disponibilidade de participação em nova sessão.

Garantimos que você pode ser ressarcido pelas despesas relacionadas à sua participação no que tange custos adicionais de Internet, energia elétrica ou outra despesa decorrente do uso do computador e de conexão à Internet durante o período da pesquisa. O reembolso será limitado a R\$... por sessão **remota**. Para solicitar reembolso, envie e-mail com assunto “solicitado reembolso” para a pessoa pesquisadora responsável após a realização da sessão remota, informando data e hora de participação, e o identificador da sessão.

Neste estudo, utilizaremos os seguintes recursos: e-mail para convite, preparação e esclarecimentos; *Google Meet* para esclarecimentos adicionais e para acompanhamento de sua sessão ...; e o sistema para realização da tarefa realizada durante a sessão. Antes da sessão, você será convidado(a) a responder um questionário seu perfil incluindo sua área de atuação e sua experiência com o Durante a sessão, após assistir um vídeo tutorial de aproximadamente minutos, sua tarefa será, [tarefa essa realizada de modo **colaborativo** com outro participante da pesquisa]. Ao término da sessão você será convidado a responder *três questionários* (contendo 12, 12 e 3 perguntas, respectivamente), que serão aplicados por meio do *Google Forms*.

Em relação à interação realizada por meio do *Google Meet*, serão registrados os dados relacionados

à duração da sessão, bem como os horários de entrada e saída dos participantes, e não serão realizadas gravações em vídeo da sessão. Os dados da interação dos participantes com o sistema, durante a realização da tarefa, serão registrados automaticamente pelo sistema e armazenados de forma segura e anônima, garantindo a privacidade dos participantes.

Devido ao fato das tarefas serem realizadas de forma colaborativa, formaremos grupos de dois participantes levando em consideração sua disponibilidade de agenda, área de interesse e existência ou não de experiência prévia com o sistema Caso não se sinta confortável em trabalhar com a sua dupla, você poderá requisitar mudança. Solicitamos que, durante as sessões com outros participantes, você não revele nenhum dado pessoal e nem solicite dados pessoais dos outros participantes.

Por sua participação nesta pesquisa, você poderá adquirir conhecimento, desenvolver habilidades e refletir sobre experiência e práticas em sua área de atuação e Os resultados dessa pesquisa servirão de base para aprimorar os recursos do sistema..., sendo assim, outras pessoas também poderão se beneficiar no futuro.

Riscos: Embora sejam tomadas medidas para garantir a segurança e a privacidade dos participantes, existem alguns riscos inerentes à natureza do estudo e do ambiente online.

- Risco social: Interações indesejadas entre participantes podem ocorrer, por isso as sessões serão compostas por indivíduos que já se conhecem. Os participantes têm o direito de solicitar a troca de dupla ou interromper sua participação;
- Risco emocional: Devido a sua natureza colaborativa, o estudo pode despertar emoções desconfortáveis durante as interações entre os participantes. Os participantes têm a opção de interromper sua participação a qualquer momento, e manterão um cópia deste termo que contém dados dos contatos para acompanhamento pós-estudo;
- Risco de interrupção do serviço: Possíveis interrupções no acesso aos sistemas e plataformas online podem ocorrer, o que pode afetar a participação. Será consultada a disponibilidade dos participantes para uma nova sessão, se necessário;
- Risco de exigência de tempo: O experimento requer um tempo significativo dos participantes dado que a sessão terá duração de aproximadamente ... minutos;
- Risco econômico: Não há custo direto para os participantes, mas a participação exige o uso de recursos pessoais, como tempo e acesso a computador e Internet;
- Risco de confidencialidade: Existe um risco mínimo de comprometimento da confidencialidade dos dados pessoais caso sejam divulgados durante a interação com outros participantes. Recomenda-se evitar o compartilhamento de dados pessoais e solicitação de informações de outros participantes. São utilizadas medidas de segurança, como o protocolo SSH, para proteger a privacidade e garantir confidencialidade;
- Risco de exposição à radiação: Dispositivos eletrônicos emitem radiação eletromagnética considerada segura em níveis típicos de uso. O experimento envolve o uso desses dispositivos, mas a exposição à radiação será limitada ao uso normal e dentro das normas de segurança estabelecidas para os equipamentos eletrônicos.

Benefícios: Embora os benefícios possam variar de acordo com cada indivíduo, potenciais benefícios para os participantes do estudo incluem:

- Relevância e aplicabilidade: Ao realizar uma tarefa em sua área de interesse, o participante pode perceber que suas habilidades e conhecimentos são aplicáveis e relevantes. Isso proporciona uma sensação de valorização e contribuição, aumentando a satisfação pessoal e o sentimento de que sua participação no estudo é significativa;
- Aquisição de conhecimento e aprendizado: Ao se envolver em uma tarefa relacionada à sua

área de interesse, o participante tem a oportunidade de expandir seu conhecimento e aprofundar sua compreensão sobre um tema específico. Isso contribui para seu desenvolvimento pessoal e profissional, beneficiando-o além da participação no estudo;

- **Aprendizado e desenvolvimento de habilidades:** Durante a participação, os participantes podem adquirir novos conhecimentos e habilidades relacionados ao uso do sistema e à criação de programas de intervenção, o que pode ser útil tanto em contextos profissionais quanto pessoais;
- **Reflexão sobre experiências e práticas:** O envolvimento no estudo pode permitir que os participantes reflitam sobre suas próprias experiências e práticas de autoria de programas de intervenção, promovendo uma maior compreensão e aprimoramento das mesmas;
- **Contribuição para a pesquisa:** Ao participar do estudo, os participantes têm a oportunidade de contribuir para o avanço do conhecimento científico na área...;
- **Possibilidade de *feedback*:** Os participantes terão a oportunidade de fornecer *feedback* sobre o sistema e as funcionalidades ..., contribuindo para o aprimoramento e desenvolvimento de futuras versões do sistema....

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

Este Termo de Consentimento é emitido em formato digital (PDF) e assinado digitalmente pela pessoa pesquisadora responsável. Solicitamos que você inclua suas assinatura digital e nos devolva a versão assinada por você e pela pessoa pesquisadora.

Para obter mais esclarecimentos ou informações sobre o estudo e sua participação, você poderá entrar em contato a qualquer momento com a pessoa pesquisadora responsável:

- **Nome completo**
- **Contato: e-mail:**
telefone: (..) . . .
- **Endereço:**
Instituto
Universidade
Telefone: (..) . . .

Além disso, para obter mais esclarecimentos ou informações sobre o estudo e sua participação, você poderá entrar em contato a qualquer momento com o Comitê de Ética em Pesquisa:

- **Comitê de Ética em Pesquisa NOME DO COMITE**
- **endereço completo**
- **horário de atendimento ao público.....**

Autorização

Eu, _____, após a leitura ou a escuta da leitura deste documento e de ter tido a oportunidade de conversar com a pessoa pesquisadora responsável para esclarecer todas as minhas dúvidas, estou suficientemente esclarecido e informado sobre minha participação nesta pesquisa, tendo ficado claro que minha participação é voluntária e que posso retirar este consentimento a qualquer momento sem penalidades ou perda de qualquer benefício. Estou ciente também dos objetivos da pesquisa, dos procedimentos dos quais participarei, dos possíveis danos ou riscos deles provenientes e da garantia de

confidencialidade. Diante do exposto e de espontânea vontade, expresso minha concordância em participar deste estudo e assino digitalmente este termo, já previamente assinado digitalmente pela pessoa pesquisadora responsável, sendo que guardarei uma cópia com as duas assinaturas para meu registro e encaminharei uma cópia para a pessoa pesquisadora responsável.

Assinatura do(a) participante

Assinatura da Pessoa Pesquisadora Responsável
nome da pessoa pesquisadora...
nome da instituição...