



QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM AMBIENTE VIRTUAL, INCLUINDO SEU PROCESSO E REGISTRO DE CONSENTIMENTO

Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs

Módulo:

QUESTÕES ÉTICAS RELACIONADAS AO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS COM SERES HUMANOS EM AMBIENTE VIRTUAL, INCLUINDO SEU PROCESSO E REGISTRO DE CONSENTIMENTO

Carga Horária:

2 horas

Público Alvo:

Coordenadores, membros, funcionários administrativos
dos CEPs e demais usuários do Sistema CEP/Conep.

C355q Castro, Daniel Ribeiro Paes de
Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos em ambiente virtual, incluindo seu processo e registro de consentimento / Daniel Ribeiro Paes de Castro ;
Coordenação de produção: Elisângela Valente dos Reis ;
Coordenação geral: Lisiane Silveira Zavalhia et al. – Porto Alegre: Associação Hospitalar Moinhos de Vento, 2024.
36 p. ; il. (Projeto Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa - EDUCA CEPs).

ISBN: 978-65-85454-29-2 (ebook)

1. Bioética. 2. Ética. 3. Internet. 4. Pesquisa. I. Título.

CDU 174

Elaboração: Biblioteca da Faculdade de Ciências da Saúde Moinhos de Vento
Bibliotecária Responsável: Giana Lagranha de Souza - CRB10/2213

APRESENTAÇÃO DO MÓDULO

Olá!

Seja bem-vindo(a) ao módulo **“Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos em ambiente virtual, incluindo seu processo e registro de consentimento”** do Projeto **“Educação continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa”**.

Neste módulo, você vai conhecer e refletir sobre as orientações definidas pelo Sistema CEP/Conep para o desenvolvimento de qualquer parte de pesquisas com seres humanos que ocorra em ambiente virtual, incluindo o processo e registro de consentimento/assentimento do participante, com ênfase em exemplos práticos para aprimorar o seu aprendizado.

Assista ao vídeo de apresentação do módulo.

Receba as nossas boas-vindas!

Clique na imagem abaixo para assistir ao vídeo.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/yLL7kuotcsE>

PLANO DE ENSINO

<p>Módulo: Questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas com seres humanos em ambiente virtual, incluindo seu processo e registro de consentimento</p> <p>Projeto: Educação Continuada dos Comitês de Ética em Pesquisa</p>	<p>Modalidade/tipo: EAD autoinstrucional</p> <p>Carga Horária: 2 horas</p>
<p>Ementa</p>	
<p>O módulo descreve e discute as orientações atualmente definidas pelo Sistema CEP/Conep para o desenvolvimento de qualquer parte de pesquisas com seres humanos que ocorra em ambiente virtual, incluindo o processo e registro de consentimento/assentimento do participante, com ênfase em exemplos práticos para aprimorar o aprendizado do aluno.</p>	
<p>Objetivo geral</p>	
<p>Identificar os princípios e procedimentos a serem considerados para a avaliação ética de protocolos de pesquisa que propõem a realização de qualquer parte de pesquisas com seres humanos em ambiente virtual, incluindo o processo e registro de consentimento/assentimento do participante.</p>	
<p>Objetivos específicos</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Conhecer o arcabouço normativo do Sistema CEP/Conep pertinente ao desenvolvimento de protocolos de pesquisa em que qualquer parte de pesquisas com seres humanos ocorra em ambiente virtual; • Aprofundar o conhecimento obtido em situações práticas que exijam a análise ética de protocolos em que qualquer parte de pesquisas com seres humanos, incluindo o processo e registro de consentimento/assentimento do participante, ocorra em ambiente virtual. 	

PLANO DE ENSINO

Procedimentos didáticos

O módulo é autoinstrucional e foi estruturado para que você percorra as unidades e construa seu conhecimento de forma autônoma. Os conteúdos estão organizados em unidades, de forma estratégica, e cada uma delas representa uma etapa de estudo. Assim, espera-se que esta apresentação auxilie o seu aprendizado e facilite a sua organização.

Entre os recursos disponíveis, destacamos:

- **Vídeos:** o módulo possui vídeos produzidos com o intuito de exemplificar os tópicos do conteúdo;
- **Fluxogramas e infográficos:** os fluxogramas foram utilizados para simplificação de processo e exemplificação de prazos, e os infográficos sintetizam etapas e demonstram o seu encadeamento lógico;
- **Material educativo** (conteúdo complementar): disponibilizamos materiais educativos para *download*, como artigos e resoluções.

Tópicos abordados

Unidade 1 – Definição e referências

- Introdução
- Pesquisa em ambiente virtual: contexto e definições
- Especificidades de pesquisas envolvendo seres humanos em ambiente virtual
- Diretrizes éticas aplicáveis

Unidade 2 – Especificidades do consentimento e do assentimento em ambiente virtual

- Introdução
- Principais particularidades com base nas normas e princípios éticos
- Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – convite e obtenção do consentimento e assentimento
- Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – procedimentos da pesquisa
- Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – riscos

Unidade 3 – Especificidades dos projetos de pesquisas em ambiente virtual

- Introdução
- Delineamento do projeto – convite e obtenção do consentimento
- Delineamento do projeto – procedimentos da pesquisa
- Delineamento do projeto – armazenamento e segurança dos dados

SUMÁRIO

Este é um arquivo PDF navegável. Sempre que desejar retornar para o índice, clique no botão situado no rodapé a esquerda da tela. No sumário, clique no capítulo desejado para ser direcionado diretamente ao destino.

UNIDADE 1 – DEFINIÇÃO E REFERÊNCIAS	7
1.1 Introdução.....	7
1.2 Pesquisa em ambiente virtual: contexto e definições.....	8
1.3 Especificidades de pesquisas envolvendo seres humanos em ambiente virtual.....	11
1.4 Diretrizes éticas aplicáveis	12
UNIDADE 2 – ESPECIFICIDADES DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO EM AMBIENTE VIRTUAL.....	15
2.1 Introdução	15
2.2 Principais particularidades com base nas normas e nos princípios éticos	16
2.3 Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – convite e obtenção do consentimento e assentimento	17
2.4 Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – procedimentos da pesquisa	20
2.5 Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – riscos.....	21
UNIDADE 3 – ESPECIFICIDADES DOS PROJETOS DE PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL.....	24
3.1 Introdução.....	24
3.2 Delineamento do projeto – convite e obtenção do consentimento.....	26
3.3 Delineamento do projeto – procedimentos da pesquisa	30
3.4 Delineamento do projeto – armazenamento e segurança dos dados.....	32
BIBLIOGRAFIA.....	34
CRÉDITOS	36

UNIDADE 1 – DEFINIÇÃO E REFERÊNCIAS

1.1 Introdução

Antes de tratar de questões éticas gerais e específicas a serem consideradas para pesquisas em ambientes virtuais, é importante contextualizar e definir alguns aspectos fundamentais para essa discussão, a fim de dirimir confusões conceituais.

No que diz respeito à contextualização, é essencial entender dois pontos principais:

I) a adoção e ampliação do uso de tecnologias para apoiar e viabilizar o desenvolvimento de pesquisas não é um fenômeno particularmente recente e não pode ser dissociado do incremento do uso de tecnologias no nosso cotidiano.

II) a produção de orientações éticas relacionadas ao uso de tecnologias que permitam o desenvolvimento da pesquisa em ambientes virtuais, no Brasil, é relativamente recente.



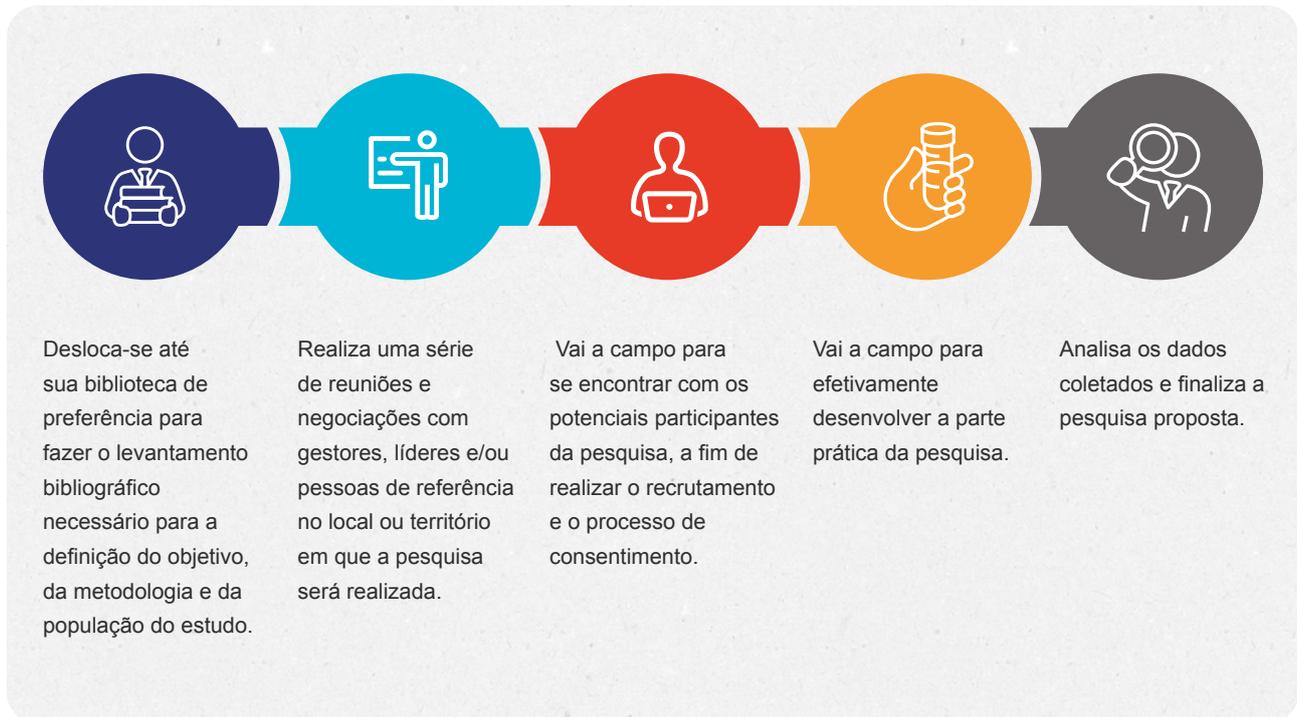
Considerando que a evolução tecnológica possibilitou, entre tantos outros fenômenos e impactos sociais importantes, a popularização do uso de ambientes virtuais, especialmente aqueles atrelados à internet, como forma de aperfeiçoar a celeridade na comunicação e melhorar a comodidade das pessoas para o cumprimento de certas tarefas, é absolutamente compreensível que mudanças também sejam identificadas na forma de desenvolver pesquisas científicas, especialmente no que se refere ao relacionamento entre os pesquisadores e os participantes da pesquisa.

Atualmente, utilizamos ambientes virtuais em várias atividades que desenvolvemos no dia a dia, como compras, comunicação e entretenimento. Dados relacionados a consumo, opiniões de pessoas e informações médicas registradas em prontuários passaram a existir em formato digital, o que, em muitos casos, pode facilitar o seu armazenamento e compartilhamento. Tal facilidade é proporcionada pelo custo reduzido e pela rapidez na recuperação e replicação de um mesmo conteúdo.

É raro encontrar alguém que não acesse regularmente um ambiente virtual ou não utilize diariamente um dispositivo conectado à internet. Conseqüentemente, não é incomum o uso de tecnologias e ambientes virtuais para apoiar e viabilizar diversos procedimentos de pesquisa, desde a simples difusão da pesquisa em redes sociais objetivando o recrutamento de participantes, até a elaboração de processos complexos como etnografias virtuais. A crescente difusão do uso de tecnologias em pesquisa, que facilitam o uso e o acesso a ambientes virtuais, propicia a existência de situações, oportunidades e desafios pertinentes à preservação dos direitos dos participantes de pesquisa.

1.2 Pesquisa em ambiente virtual: contexto e definições

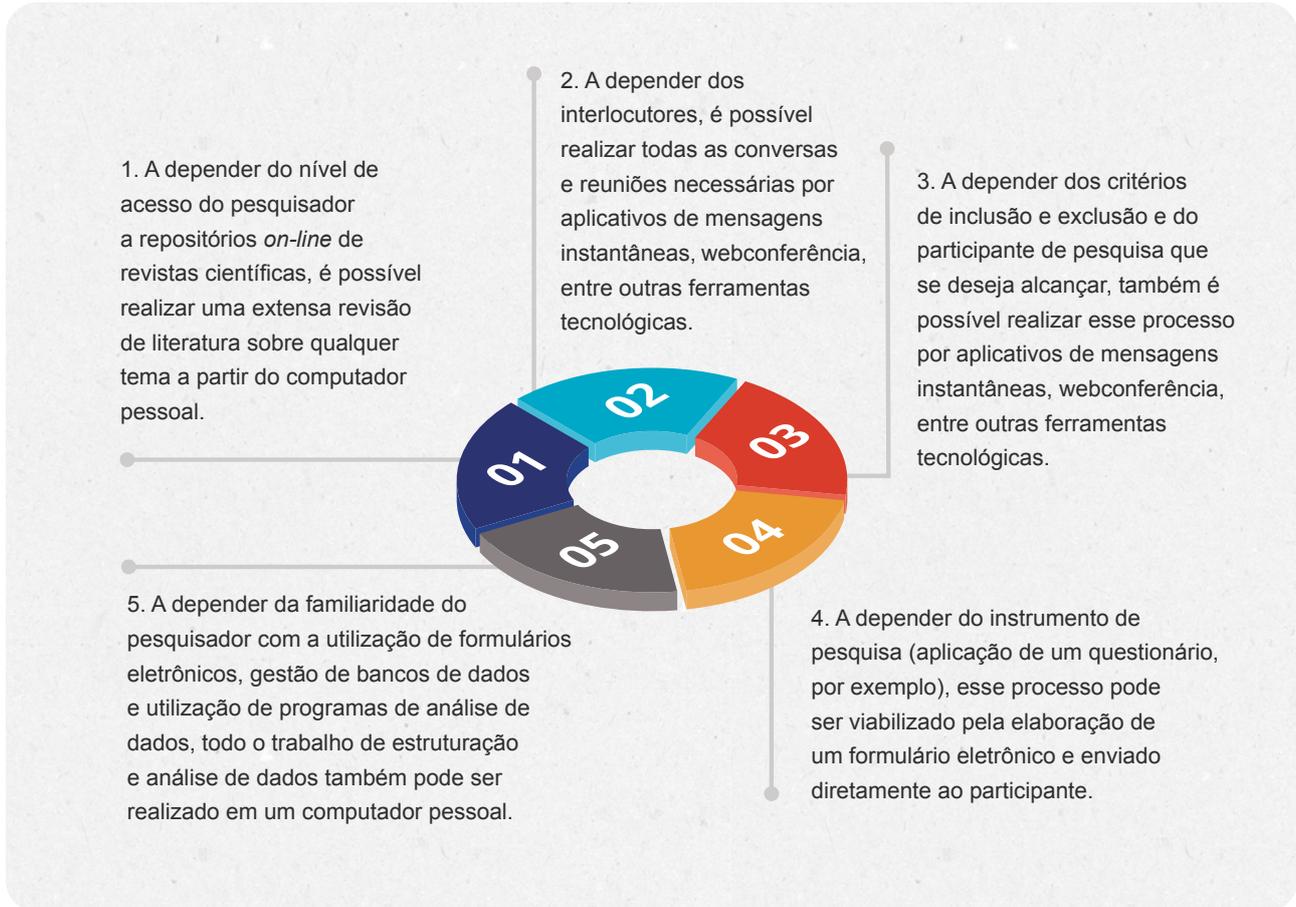
A consolidação na mudança de práticas importantes no desenvolvimento de pesquisas demanda o amadurecimento e a harmonização dos entendimentos e interpretações sobre como essas mudanças devem estar em consonância com os padrões éticos nacionais para pesquisas com seres humanos. Em um cenário “clássico” (ou seja, sem tecnologias que permitam a utilização e o gerenciamento de ambientes virtuais para o desenvolvimento da pesquisa), podemos imaginar um pesquisador que:



Obviamente que esse esquema cartesiano se trata de uma simplificação, mas o objetivo de utilizá-lo está relacionado ao fato de que:

I. Fazer alguns desses processos sem a utilização de ambientes virtuais causaria estranhamento para quem realiza pesquisa no século XXI;

II. A depender das especificidades da pesquisa, nos dias atuais, é perfeitamente possível realizar cada uma dessas etapas sem sair de casa ou do ambiente de trabalho com a utilização de diferentes ferramentas tecnológicas e ambientes virtuais.



Tomando como referência os diferentes ambientes virtuais utilizados para contatar, conhecer e fazer pesquisa com seres humanos, assim como estruturar, gerenciar e analisar dados e informações de participantes de pesquisa, faz-se necessário entender como esses diferentes procedimentos e situações podem ser conjugados com as normas e resoluções brasileiras de ética em pesquisa com seres humanos.

É nesse contexto que documentos como a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS representam um importante esforço para avançar o entendimento e enriquecer a discussão sobre as implicações éticas de pesquisas que se utilizam de ambientes virtuais. Não se pode, porém, analisar o conteúdo da referida carta em separado das diretrizes e princípios éticos estabelecidos em outros textos normativos do Sistema CEP/Conep, como a Resolução CNS nº 466/2012 e a Resolução CNS nº 510/2016.

Considerando que estamos discutindo as considerações éticas de pesquisas com seres humanos, são exatamente a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS e as duas resoluções previamente mencionadas que nos ajudarão a delinear algumas definições importantes para o desenvolvimento deste módulo.

1

Em primeiro lugar, em relação ao que nos referimos quando mencionamos pesquisa:

A Resolução CNS nº 466/2012 define “pesquisa” como “processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico” e ainda “pesquisa com seres humanos” como “pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos”.

A Resolução CNS nº 510/2016, por sua vez, ao tratar de pesquisas no âmbito das Ciências Humanas e Sociais, apresenta a seguinte definição para “pesquisas em ciências humanas e sociais” em seu artigo 2º: “aquelas que se voltam para o conhecimento, compreensão das condições, existência, vivência e saberes das pessoas e dos grupos, em suas relações sociais, institucionais, seus valores culturais, suas ordenações históricas e políticas e suas formas de subjetividade e comunicação, de forma direta ou indireta, incluindo as modalidades de pesquisa que envolvam intervenção”. É também importante pontuar que, em seu artigo 1º, a Resolução CNS nº 510/2016 lista uma série de tipos de pesquisa que não devem ser objeto de análise do Sistema CEP/Conep.

2

Em segundo lugar, é importante também observar o que está dito na Resolução CNS nº 466/2012 e na Resolução CNS nº 510/2016 sobre consentimento livre e esclarecido, uma vez que se trata de um tema que é objeto específico de discussão deste módulo.

A Resolução CNS nº 466/2012 define consentimento livre e esclarecido como “anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar” e estabelece o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) como o documento que explicita à pessoa convidada a participar da pesquisa todas as informações necessárias para que a pessoa decida se quer ou não participar da pesquisa.

A Resolução CNS nº 510/2016 traz uma definição de consentimento livre e esclarecido bem parecida, ao estabelecer que se trata da “anuência do participante da pesquisa ou de seu representante legal, livre de simulação, fraude, erro ou intimidação, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, sua justificativa, seus objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos”. Porém, diferentemente da Resolução CNS nº 466/2012, a Resolução CNS nº 510/2016 não apresenta qualquer definição para TCLE e, em substituição, trabalha com o conceito mais amplo de “registro de consentimento”, definido como “documento em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicada”. Apesar de tanto a Resolução CNS nº 466/2012 quanto a Resolução CNS nº 510/2016 trabalharem com o conceito de “processo de consentimento”, é importante ressaltar que, na Resolução CNS nº 510/2016, há uma ênfase diferenciada e a previsão de especificidades importantes no que diz respeito ao processo de consentimento. Para um detalhamento dessas questões, recomendamos a realização do módulo “Pesquisas que utilizam metodologias próprias das Ciências Humanas e Sociais”.

3

Em terceiro lugar, mas nem por isso menos importante, é necessário esclarecer o que queremos dizer por “ambiente virtual”.

A Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS define “ambiente virtual” como “aquele que envolve a utilização da internet (como *e-mails*, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios”.

Tendo em conta a contextualização feita e as definições apresentadas, vamos começar a tratar de questões mais específicas.

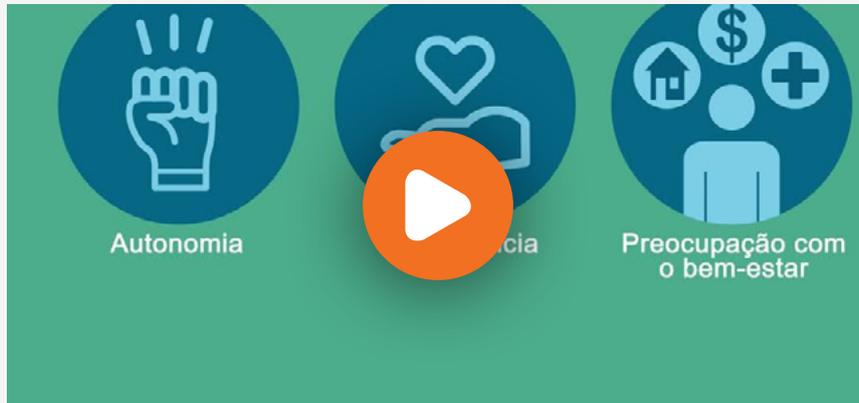
1.3 Especificidades de pesquisas envolvendo seres humanos em ambiente virtual

Mais do que descrever e tipificar uma infinidade de técnicas, abordagens metodológicas e situações de pesquisa possíveis a serem aplicadas em pesquisas que se utilizam de ambientes virtuais, é necessário entender como a utilização desses ambientes virtuais pode ser articulada nos diferentes momentos e etapas de uma pesquisa, especialmente naqueles que envolvem contato direto com o participante da pesquisa.

Nas Unidades 2 e 3 deste módulo, nós abordaremos com mais detalhes e discutiremos alguns exemplos para melhor ilustrar essa articulação.

Com o intuito de promover uma familiarização inicial com os pontos que trataremos nas próximas unidades, assim como para começar a delinear temáticas que merecem atenção especial, tanto pelo pesquisador quanto pelo CEP, é importante pontuar algumas das principais dimensões da pesquisa afetadas pelo uso de ambientes virtuais.

Assista ao vídeo- Pesquisa em ambiente virtual: abrindo a discussão.



Ou acesse pelo link:

<https://youtu.be/Y47oABv9yBQ>

1.4 Diretrizes éticas aplicáveis

A menção explícita à utilização de ambientes virtuais para o desenvolvimento da pesquisa e realização do processo de consentimento em normas e resoluções do Sistema CEP/Conep aparece pela primeira vez na Resolução CNS nº 510/2016. Nela, está prevista a possibilidade de realização do registro de consentimento “em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento”.

Com o advento da pandemia de covid-19, foi identificada a necessidade de ampliar as orientações e regulamentos, em caráter excepcional, relacionados à utilização de ambientes virtuais, no que diz respeito à ética em pesquisa com seres humanos.

Com base na experiência das orientações prestadas em caráter excepcional, a Conep se mobilizou para produzir um documento geral, apontando questões e orientações a serem consideradas relativas à utilização de ambientes virtuais.

A Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS tem por objetivo orientar CEPs e pesquisadores sobre procedimentos que envolvam o contato com participantes e/ou coleta de dados em qualquer etapa da pesquisa, em ambiente virtual, de forma a preservar a proteção, segurança e direitos dos participantes de pesquisa.

Acesse: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf

Considerando a importância da Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS como referência para pesquisas que utilizam ambientes virtuais, apresentamos, a seguir, uma sumarização do seu conteúdo.

Meio ou ambiente virtual:

Aquele que envolve a utilização da internet (como *e-mails*, *sites* eletrônicos, formulários disponibilizados por programas etc.), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas etc.), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios.

Forma não presencial:

Contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa.

Dados pessoais:

Informação relacionada à pessoa natural identificada ou identificável (artigo 5º da Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD – nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), tais como números de documentos, de prontuário etc.

Dados pessoais sensíveis:

Dados sobre origem racial ou étnica, religião, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou a vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural (artigo 5º da LGPD nº 13.709, de 14 de agosto de 2018).

Seções do Documento

Submissão do protocolo ao Sistema CEP/Conep

O pesquisador responsável deverá apresentar a explicação de todas as etapas da pesquisa (presenciais e não presenciais) no campo destinado à metodologia do estudo. Além disso, deverá anexar no protocolo de pesquisa submetido à Plataforma Brasil, os modelos de formulários, termos e outros documentos que pretende apresentar aos potenciais participantes de pesquisa.

Procedimentos que envolvem contato através de meio virtual ou telefônico

O envio de convites informando sobre a possibilidade de participação na pesquisa aos potenciais participantes de pesquisa deve ser realizado de maneira individual, por lista oculta ou algum outro meio que garanta a não identificação das informações de um convidado a participar da pesquisa pelos demais destinatários.

O pesquisador deve enfatizar ao participante de pesquisa a necessidade de ser guardada uma via eletrônica do registro de consentimento.

Segurança na transferência e no armazenamento dos dados

Para assegurar o sigilo e a confidencialidade dos dados coletados, é responsabilidade do pesquisador o armazenamento das informações em um dispositivo local. Não é recomendada a manutenção desses dados em nuvem, ambiente compartilhado ou qualquer plataforma virtual.

Conteúdo dos documentos tramitados

O uso de ambiente virtual para apoiar o registro de consentimento não desobriga o pesquisador de descrever todas as informações relativas ao desenvolvimento da pesquisa e os direitos do participante, para que este possa tomar uma decisão livre e esclarecida.

UNIDADE 2 – ESPECIFICIDADES DO CONSENTIMENTO E DO ASSENTIMENTO EM AMBIENTE VIRTUAL

2.1 Introdução

Nesta unidade, abordaremos especificidades e discutiremos alguns exemplos que caracterizam o processo de consentimento e assentimento em pesquisas que se utilizam de ambientes virtuais. Tal abordagem objetiva elucidar e ilustrar como procedimentos relacionados ao processo de consentimento em ambiente virtual devem ser conduzidos, tendo em vista as normas e resoluções do Sistema CEP/Conep, em especial a **Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS**.

Conforme discutido na Unidade 1, quando abordamos definições presentes nas Resoluções CNS nº 466/2012 e 510/2016, há uma série de entendimentos consolidados, no âmbito do Sistema CEP/Conep, sobre o consentimento e assentimento dos participantes de pesquisa. Aspectos relacionados à clareza na comunicação dos procedimentos e objetivos da pesquisa, assim como da comunicação dos direitos dos participantes de pesquisa, são alguns elementos fundamentais ao processo de consentimento e assentimento que em nada são diminuídos pelas considerações sobre pesquisas em ambientes virtuais descritas na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS.

As diversas situações que podem ser propostas por pesquisadores e avaliadas pelos CEPs quando da utilização de ambientes virtuais para o processo de consentimento devem estar em consonância com o arcabouço normativo do Sistema CEP/Conep.

Atenção

De acordo com os itens II.24 e II.25 da Resolução CNS nº 466/2012, por exemplo, o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) — em papel, tendo em conta a referida resolução, ou em formulário eletrônico, tomando as possibilidades estabelecidas pela Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS — necessariamente deve apresentar uma descrição dos direitos do participante, dos procedimentos de pesquisa e dos riscos e benefícios associados à escolha de participar na pesquisa.

Depois de rememorar e sistematizar especificidades relacionadas ao processo de consentimento brevemente discutidas na unidade anterior, nós vamos apresentar algumas situações práticas e analisá-las com base no regramento ético vigente.

2.2 Principais particularidades com base nas normas e nos princípios éticos

Em caso de utilização de ambientes virtuais para o processo de consentimento, é especialmente importante considerar a necessidade de adaptar a linguagem e a forma de condução às características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa. Abordar populações em que, previamente, já se sabe que experimentam dificuldades na manipulação e no entendimento de informações apresentadas em ambientes virtuais, por exemplo, pode demandar desde ajustes importantes no processo de consentimento, até a interpretação, pelo CEP, de que o uso de ambientes virtuais para a obtenção do consentimento no caso proposto é inaceitável, uma vez que prejudica a capacidade de entendimento do indivíduo convidado a participar da pesquisa.

Aspectos gerais sobre o processo de consentimento podem ser mais bem observados no módulo “Consentimento livre e esclarecido”, disponível em:

<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/course/consentimento-livre-e-esclarecido>.

Tomando como referência a Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, podemos sistematizar as principais especificidades relacionadas ao uso de ambientes virtuais no processo de consentimento da seguinte forma:



Ao optar pelo uso de ambiente virtual em qualquer momento do processo de consentimento e assentimento, o pesquisador deverá apresentar ao CEP uma justificativa pela opção feita, assim como descrever de forma clara as implicações dessa escolha para o registro do consentimento.



Nas situações em que o registro de consentimento em ambiente virtual for apresentado ao participante na forma de um documento escrito, o pesquisador deve apresentar ao CEP, entre os documentos que integram o protocolo de pesquisa, um arquivo na mesma formatação da versão que se pretende apresentar aos participantes da pesquisa.



Ao utilizar ambientes virtuais para o registro do consentimento, o pesquisador deverá, de forma explícita, informar ao participante sobre a necessidade de este salvar e guardar a via do documento eletrônico.



Em caso de pesquisas em que são utilizados questionários eletrônicos ou similares como instrumento de coleta de dados, o acesso do participante a esse formulário deve ocorrer apenas quando o consentimento para participação na pesquisa tiver sido dado. Ao longo do processo de consentimento, porém, é dever do pesquisador:

- I) esclarecer à pessoa que está sendo convidada a participar da pesquisa os temas que serão abordados no questionário ou similar;
- II) informar ao participante, se for o caso, a existência de perguntas obrigatórias no questionário eletrônico. Nas situações em que existem perguntas obrigatórias no questionário eletrônico, deve ser garantido ao participante o direito de não as responder;
- III) enfatizar ao participante que, no caso de recusa em responder uma pergunta obrigatória, é possível desistir da participação na pesquisa, em qualquer momento.



Em caso de pesquisa com menores de idade ou legalmente incapazes, o contato inicial (envio de *e-mail*, telefonema, aplicativo de mensagem ou videochamada etc.) para realização do consentimento deve ser realizado com o responsável legal da pessoa que se pretende convidar para participar da pesquisa.



Em caso de pesquisas na área biomédica, aprovadas com base na Resolução CNS nº 466/2012, quando houver interações presenciais com o participante de pesquisa, faz-se necessário a obtenção de TCLE assinado na forma física (papel), mesmo que anteriormente já tenha sido obtido o consentimento por meio de ambiente virtual.

Tomando essas orientações e determinações como norte, vamos agora apresentar algumas situações para melhor compreender a operacionalidade da análise ética para o convite à participação na pesquisa e obtenção do consentimento, a descrição dos procedimentos da pesquisa e a ponderação dos riscos da pesquisa.

2.3 Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – convite e obtenção do consentimento e assentimento

Neste tópico, nós utilizaremos alguns exemplos para ilustrar a aplicação das normas e resoluções do Sistema CEP/Conep, em especial da Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, para a analisar a eticidade do convite e da obtenção do consentimento apoiado em ambientes virtuais para pesquisas com seres humanos.

Convite



Situação 1

- ✓ A equipe responsável pela pesquisa desenvolveu um **vídeo explicativo** com informações preliminares sobre o estudo para apoiar o convite aos potenciais participantes.
- ✓ A ideia da equipe de pesquisa é enviar, por *e-mail*, o vídeo diretamente para todas as pessoas abarcadas pelo critério de inclusão da pesquisa.
- ✓ O critério de inclusão compreende estudantes de diferentes instituições de ensino que buscaram a abertura de procedimentos administrativos em suas respectivas instituições contra professores devido a situações de assédio moral.



Situação 2

- ✓ Um pesquisador elaborou um projeto com o intuito de investigar a percepção que pessoas tratadas para doenças sexualmente transmissíveis possuem sobre a qualidade do atendimento e acolhimento em um estabelecimento de saúde específico.
- ✓ Considerando que a metodologia previa a obtenção de dados apenas de participantes com múltiplos atendimentos, o pesquisador, a partir do telefone pessoal de cada potencial participante e usando um **aplicativo de mensagens instantâneas**, montou um grupo com todos os potenciais participantes intitulado “DST – pesquisa”, para se comunicar simultaneamente com todas as pessoas atendidas múltiplas vezes e tentar recrutá-las como participantes para o estudo.

Determinação e fundamentação

Quanto mais sensível um assunto, maior a necessidade de o pesquisador adotar medidas que fortaleçam a discrição na abordagem ao potencial participante de pesquisa, independentemente da forma de obtenção dos dados. Nesse sentido, seguindo as normas de sigilo e confidencialidade do Sistema CEP/Conep, estaria vedado ao pesquisador estabelecer contato com o potencial participante da pesquisa caso, nesse processo, fosse possibilitada a visualização das informações de cada potencial participante (telefone, *e-mail*, nome etc.) por terceiros. Fundamentação: **Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS.**

Obtenção do consentimento



Situação 1

- ✓ Um pesquisador propõe estudo no qual o participante deverá, primeiramente, preencher um formulário *on-line* informando dados sociodemográficos para, em seguida, deslocar-se até uma clínica onde será feita uma coleta de saliva pela equipe da pesquisa.
- ✓ Ao submeter o protocolo de pesquisa para revisão ética, o pesquisador propõe que todo o processo de consentimento, inclusive o registro do consentimento, ocorra exclusivamente em ambiente virtual.



Situação 2

- ✓ Devido às especificidades do desenho e da metodologia do estudo proposto, o pesquisador estabelece a realização do registro de consentimento por meio de vídeo, sendo feita uma gravação durante uma interação síncrona em um aplicativo de webconferência.
- ✓ Na documentação do protocolo submetido para revisão ética, o pesquisador justifica o procedimento escolhido para a obtenção do consentimento e descreve ao CEP o passo a passo, como um roteiro, de como dar-se-á todo o processo de consentimento, mas não inclui qualquer informação sobre a possibilidade de acesso à gravação pelo participante.

Determinação e fundamentação

Especificidades na forma de obtenção do consentimento devem estar em consonância com as normas éticas particulares que definem os procedimentos a serem adotados pelo pesquisador. No caso da Situação 1, é necessário observar atentamente o que estabelecem a **Resolução CNS nº 466/2012** e a **Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS**. Tomando ambos os documentos como referência, fica explícito que, no momento do encontro presencial entre o participante e a equipe de pesquisa, faz-se necessário o registro do consentimento em papel, mesmo que já tenha havido a obtenção do consentimento por meio virtual. No caso da Situação 2, a Resolução CNS nº 510/2016 e a **Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS** estabelecem de forma clara que é direito do participante, e a ele deve ser comunicado, o acesso à via digital do registro de consentimento.

2.4 Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – procedimentos da pesquisa

Uma parte importante do processo de consentimento compreende a necessidade de descrição, pelo pesquisador ao potencial participante, das diferentes etapas da pesquisa, em especial das formas de obtenção de dados e informações dos participantes, ponderando potenciais riscos e desconfortos associados a esse processo.

Utilizando o mesmo esquema do tópico anterior, apresentamos, a seguir, duas abordagens bastante usuais de procedimentos de pesquisa em ambientes virtuais e apontamos óbices éticos que tornam o processo de consentimento inadequado em ambas.



Situação 1

- ✓ Na documentação de um protocolo de pesquisa submetido para avaliação ética, o pesquisador propõe o registro de consentimento em formulário eletrônico e anexa, à Plataforma Brasil, um arquivo com as mesmas informações e formatação do formulário que se pretende disponibilizar aos participantes de pesquisa.
- ✓ No documento que replica o formulário que será disponibilizado aos participantes, o pesquisador descreve adequadamente todos os procedimentos da pesquisa, especialmente aqueles que envolvem diretamente o participante.
- ✓ Considerando que a pesquisa compreende a aplicação de um questionário, o pesquisador viabiliza, por meio de hiperlink, o acesso ao questionário no início do formulário eletrônico.



Situação 2

- ✓ Na metodologia do protocolo submetido para avaliação ética pelo CEP, o pesquisador descreve os procedimentos que serão adotados na pesquisa e que envolverão, entre outras atividades, a realização de entrevistas por webconferência com pessoas que perderam pais e/ou filhos durante a pandemia de covid-19.
- ✓ A forma de registro do consentimento escolhida para a pesquisa compreende o envio de formulário eletrônico aos convidados para participar da pesquisa.
- ✓ Ao descrever, na documentação submetida ao CEP, como dar-se-á o processo de consentimento com os participantes da pesquisa, apesar de o pesquisador deixar claro que informará aos participantes que eles foram convidados por terem perdido um parente próximo durante a pandemia, o pesquisador não apresenta aos participantes os tópicos da entrevista.

Determinação e fundamentação

O CEP deve sempre estar atento ao nível de detalhamento das informações sobre os procedimentos de pesquisa que serão comunicados ao participante. Por um lado, na Situação 1, fica evidente que o questionário da pesquisa ficará acessível aos participantes antes mesmo de haver o consentimento. Situação essa que estaria em desacordo com o item 2.2.4 da Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS. Por outro lado, na Situação 2, o óbice ético está menos relacionado ao ambiente virtual em si. No caso, o pesquisador falha ao não prever formas de comunicar ao participante os tópicos da entrevista. É importante discutir uma situação desse tipo no contexto de procedimento da pesquisa, uma vez que o processo de consentimento não presencial, ainda que não impeça o esclarecimento de dúvidas e de questionamentos do potencial participante ao pesquisador, pode tornar menos provável a formulação de perguntas óbvias que acabariam por ser feitas na interação frente a frente, como “que temas serão abordados na entrevista?”. É essencial também que esteja especificado no protocolo de pesquisa os riscos identificados e as formas de minimizá-los, assim como potenciais benefícios aos participantes. O ambiente virtual não pode, sob nenhuma circunstância, retirar ou reduzir direitos e proteção sob pretexto de configurar/impor menor risco ao participante de pesquisa que o ambiente presencial. Per se, o ambiente virtual pode até ser benéfico ao participante por trazer distanciamento do pesquisador, o que em teoria pode fornecer ao participante maior isenção e mais tempo para decisão, por exemplo. Durante o processo de obtenção do consentimento, o potencial participante deve ser informado pelo pesquisador da impossibilidade de garantia plena de não quebra do sigilo por conta da vulnerabilidade intrínseca do ambiente virtual (ainda que as medidas preventivas sejam apresentadas e compromissadas).

2.5 Processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual – riscos

Para o Sistema CEP/Conep, não existe pesquisa com seres humanos sem risco. Levando em consideração tema, objetivo, procedimentos metodológicos e outros aspectos que integram o planejamento e desenvolvimento de uma pesquisa, é dever do pesquisador, ao submeter seu projeto para revisão ética, articular e descrever os riscos implicados ao participante na pesquisa proposta.

Considerando que a comunicação desses riscos ao participante é parte fundamental do processo de consentimento, apresentamos, a seguir, duas situações de pesquisas que utilizam ambientes virtuais que explicitam potenciais riscos que devem ser observados e ponderados pelo CEP no momento da análise ética.



Situação 1

- ✓ Uma equipe de pesquisa desenvolve um extenso questionário a ser aplicado no estudo que se pretende realizar.

Para a aplicação do instrumento de pesquisa desenvolvido, a equipe decide utilizar uma plataforma *on-line* para a elaboração, a aplicação e o armazenamento de respostas de questionários.

- ✓

No processo de consentimento, o pesquisador afirma ao participante o direito ao sigilo e confidencialidade dos dados derivados das respostas aos questionários e garante que o único risco associado a esse ponto específico, mesmo sem saber a política de gestão de dados da plataforma utilizada, seria a ocorrência de algum ataque cibernético que poderia ocasionar o vazamento dos dados da plataforma.



Situação 2

- ✓ Uma equipe de pesquisa desenvolve um extenso questionário a ser aplicado no estudo que se pretende realizar.

- ✓ Para a aplicação do instrumento de pesquisa desenvolvido, a equipe decide utilizar uma plataforma para a elaboração de questionários e o armazenamento de dados que, automaticamente, desvincula dos formulários possíveis marcadores que poderiam permitir a identificação do respondente.

- ✓ Em relação a essa característica específica dos dados armazenados a partir das respostas aos questionários, o pesquisador, estando ciente da política de dados da plataforma utilizada, caracteriza, ao participante, unicamente o risco de vazamento dos dados, mas sem haver potencial de identificação ou uso comercial dos dados.

Determinação e fundamentação

É essencial que o pesquisador esteja familiarizado com as plataformas de coleta e gestão de dados que pretende utilizar em sua pesquisa.

Na Situação 1, o pesquisador, talvez por desconhecer a plataforma, induz o potencial participante a imaginar que o risco de uso indesejado dos seus dados, caso decida por participar da pesquisa, é mínimo. O processo de consentimento, especialmente no que diz respeito aos riscos, deve servir e informar adequadamente a pessoa convidada a participar da pesquisa, dimensionando e detalhando, quando pertinente, as medidas que serão tomadas para garantir os direitos do participante, nesse caso, o sigilo e a confidencialidade dos dados. Dessa forma, a utilização de uma plataforma que explicita, em sua política de uso, o não compartilhamento indevido dos dados do participante é o mínimo que se pode esperar.

Na Situação 2, a problemática já é outra, uma vez que, ao se utilizar um procedimento que impossibilita a identificação dos dados coletados a um participante específico, também se inviabiliza a possibilidade de exclusão dos dados de um participante específico da pesquisa. Nesse caso, é essencial que o pesquisador esclareça, durante o processo de consentimento, que, mesmo que o participante decida sair da pesquisa, os dados coletados até aquele momento serão mantidos no estudo.

UNIDADE 3 – ESPECIFICIDADES DOS PROJETOS DE PESQUISAS EM AMBIENTE VIRTUAL

3.1 Introdução

Vimos, na Unidade 1 deste módulo, aspectos teóricos importantes sobre o regramento ético para pesquisas com seres humanos que se utilizam de ambientes virtuais. Apresentamos uma contextualização e uma série de definições com base nas Resoluções CNS nº 466/2012 e nº 510/2016, além da Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS.

Na Unidade 2, tomamos em específico o processo de consentimento e assentimento em ambiente virtual para discutir algumas situações práticas, a fim de ilustrar, especialmente a membros relatores de comitês de ética, como lidar com potenciais óbices éticos.

Nesta Unidade, direcionaremos a discussão para o lado da elaboração da pesquisa. Apresentaremos algumas situações para três etapas de pesquisas que se utilizam de ambientes virtuais, de forma a exemplificar cuidados e precauções que podem ser praticados por pesquisadores a fim de melhorar a proteção dos direitos e garantias do participante de pesquisa.

Aproveitaremos as situações utilizadas na Unidade 2, mas, desta vez, em vez de focar no que está inadequado, considerando as normas e resoluções do Sistema CEP/Conep, propomos algumas medidas específicas que podem ser implementadas nos momentos de convite e obtenção do consentimento do participante, realização dos procedimentos definidos para a pesquisa e, por fim, armazenamento e segurança dos dados obtidos na pesquisa.

É importante enfatizar que a aplicação de princípios éticos para desvendar melhores práticas e abordagens para o desenvolvimento de pesquisas em ambientes virtuais encontra-se em franco processo de amadurecimento, considerando ainda o avanço tecnológico e surgimento de novas mídias. A multiplicidade de desenhos de pesquisa e procedimentos metodológicos que podem ser desenvolvidos em ambientes virtuais abre um leque de possibilidades que demandam ampla discussão nos colegiados dos Comitês de Ética em Pesquisa e entre esses colegiados, comunidade científica e os próprios participantes de pesquisa.

Esse contexto geral de aprendizado mútuo é extremamente fértil para o desenvolvimento de iniciativas e atividades de caráter educativo, especialmente quando levamos em consideração a heterogeneidade do Sistema CEP/Conep. Entre os mais de 800 Comitês que atualmente integram o Sistema CEP/Conep, existe uma variedade de vivências e experiências práticas de análise ética que são moldadas a partir dos tipos de pesquisa submetidos a cada um desses Comitês, sejam monografias ou trabalhos de conclusão de curso,

ensaios clínicos, estudos observacionais, etnografias, pesquisas com prontuários de pacientes, pesquisas com grandes bases de dados etc.

Aceitando a premissa de que os tipos de pesquisa mais comumente submetidos a um CEP, assim como o perfil da instituição mantenedora do Comitê (se é um hospital, uma instituição de ensino superior, uma secretaria de saúde etc.) e a formação acadêmica e experiência profissional do seu colegiado são fatores que moldam de maneira significativa o entendimento e a aplicação das normas e princípios éticos, torna-se particularmente importante para a consolidação de interpretações e boas práticas para pesquisas em ambientes virtuais:

- I) ampliar e fortalecer fóruns de discussão para a troca de experiências e entendimentos sobre diferentes situações e procedimentos em pesquisas que utilizam ambientes virtuais;
- II) elaborar documentos (manual, memorando, texto para discussão etc.) para melhor difundir e materializar os entendimentos formados dentro e entre Comitês e Conep.

Tendo em conta esses dois aspectos, antes de seguirmos com a discussão dos casos práticos prevista para este módulo, vale pontuar iniciativas de Comitês de Ética em Pesquisa, a fim de exemplificarmos práticas importantes no sentido de aperfeiçoar o entendimento de questões éticas relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas em ambientes virtuais.

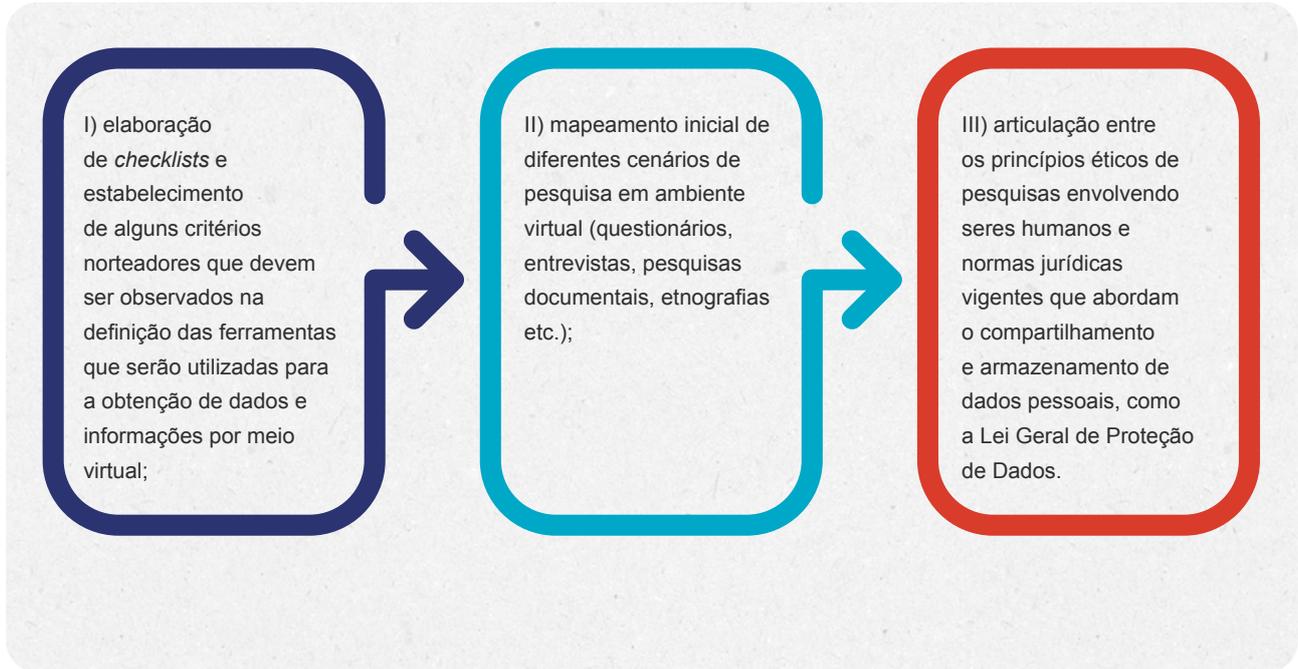
CEP Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – ENSP/FIOCRUZ
Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais, acesse em:

https://cep.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/orientacoes_eticapesquisaambientevirtual.pdf

CEP Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo – FOU SP
Comentários à recomendação Conep: orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, de 24 de fevereiro de 2021, acesse em:

https://drive.google.com/file/d/1_2dtAj60QWaT3zkCEA8BB7_NUKPSNjSI/view

Ambos os documentos apresentam um claro e importante esforço dos Comitês em sistematizar e estruturar a discussão sobre pesquisas em ambientes virtuais, com base em diferentes cenários que dialogam com as suas respectivas experiências. Ao considerarmos definições e detalhamentos de procedimentos e questões éticas nos dois documentos, podemos exemplificar alguns elementos importantes para avançar o debate sobre pesquisa em ambientes virtuais:



3.2 Delineamento do projeto – convite e obtenção do consentimento

Neste tópico, abordaremos quatro situações, duas ilustrando o convite ao participante e duas ilustrando a obtenção do consentimento (todas as quatro situações são as mesmas do tópico 2.2 da unidade anterior). Para todas as quatro situações, serão propostas abordagens mais adequadas, tendo em conta o arcabouço normativo do Sistema CEP/Conep, de forma a potencializar os cuidados e precauções que devem ser tomados pelo pesquisador.

Convite



Situação 1

- ✓ A equipe responsável pela pesquisa desenvolveu um vídeo explicativo com informações preliminares sobre o estudo para apoiar o convite aos potenciais participantes.
- ✓ A ideia da equipe de pesquisa é enviar, por *e-mail*, o vídeo diretamente para todas as pessoas abarcadas pelo critério de inclusão da pesquisa.
- ✓ O critério de inclusão compreende estudantes de diferentes instituições de ensino que buscaram a abertura de procedimentos administrativos em suas respectivas instituições contra professores devido a situações de assédio moral.



Situação 2

- ✓ Um pesquisador elaborou um projeto com o intuito de investigar a percepção que pessoas tratadas para doenças sexualmente transmissíveis possuem sobre a qualidade do atendimento e acolhimento em um estabelecimento de saúde específico.
- ✓ Considerando que a metodologia previa a obtenção de dados apenas de participantes com múltiplos atendimentos, o pesquisador, a partir do telefone pessoal de cada potencial participante e usando um aplicativo de mensagens instantâneas, montou um grupo com todos os potenciais participantes intitulado “DST – pesquisa”, para se comunicar simultaneamente com todas as pessoas atendidas múltiplas vezes e tentar recrutá-las como participantes para o estudo.

Algumas soluções possíveis

Para abordar os potenciais participantes de maneira adequada, o pesquisador deve priorizar, especialmente quando a pesquisa envolve temas sensíveis ou polêmicos, a discrição e o respeito à privacidade de quem está sendo convidado. Tanto na Situação 1 quanto na Situação 2, há uma série de estratégias e rotinas que podem ser adotadas pelo pesquisador para que a aproximação ao participante seja mais reservada e esteja de acordo com as normas e resoluções do Sistema CEP/Conep.

Nesse sentido, podemos exemplificar como medidas a serem previstas no projeto de pesquisa que mitigariam problemas éticos:

- Enviar mensagens individualizadas e privadas, seja por *e-mail*, rede social, aplicativo de mensagem ou qualquer outro ambiente virtual que permita a comunicação;
- Utilizar lista oculta para envio de *e-mails*;
- Incluir informações destacando e disponibilizando meios de comunicação privativos para o potencial participante entrar em contato, caso sejam utilizados fóruns *on-line* ou similares para divulgação.

Obtenção do consentimento



Situação 1

- ✓ Um pesquisador propõe estudo no qual o participante deverá, primeiramente, preencher um formulário *on-line* informando dados sociodemográficos para, em seguida, deslocar-se até uma clínica onde será feita uma coleta de saliva pela equipe da pesquisa.
- ✓ Ao submeter o protocolo de pesquisa para revisão ética, o pesquisador propõe que todo o processo de consentimento, inclusive o registro do consentimento, ocorra exclusivamente em ambiente virtual.



Situação 2

- ✓ Devido às especificidades do desenho e da metodologia do estudo proposto, o pesquisador estabelece a realização do registro de consentimento por meio de vídeo, sendo feita uma gravação durante uma interação síncrona em um aplicativo de webconferência.
- ✓ Na documentação do protocolo submetido para revisão ética, o pesquisador justifica o procedimento escolhido para a obtenção do consentimento e descreve ao CEP o passo a passo, como um roteiro, de como dar-se-á todo o processo de consentimento, mas não inclui qualquer informação sobre a possibilidade de acesso à gravação pelo participante.

Algumas soluções possíveis

É dever do pesquisador estar ciente das regras relacionadas ao tipo de consentimento proposto na pesquisa, assim como justificar e fundamentar a escolha realizada. No caso da Situação 1, com base no cenário descrito, faz-se necessário um ajuste primordial: a obtenção de novo consentimento, desta vez em formato físico (papel), quando houver o encontro presencial entre o participante e a equipe responsável pela pesquisa.

Nesse sentido, podemos exemplificar como medidas a serem previstas no projeto de pesquisa que mitigariam problemas éticos:

- Informar de maneira clara e direta ao participante que ele dará o seu consentimento em duas ocasiões, primeiramente em ambiente virtual e posteriormente pelo TCLE em papel;
- Em caso de pesquisa com múltiplos encontros presenciais, é importante informar ao participante que o registro do consentimento em papel ocorrerá no primeiro encontro presencial;
- É importante que o participante seja orientado a guardar para si os dois registros de consentimento, o físico e o virtual;
- Ainda que seja direito do participante questionar e tirar dúvidas sobre a pesquisa em qualquer momento da sua realização, é importante que, no momento do encontro presencial, sejam reforçadas ao participante as explicações e orientações relacionadas aos seus direitos e ao desenvolvimento da pesquisa.

No caso da Situação 2, o ponto principal a ser observado corresponde ao fato de que a obtenção do consentimento por meio de gravação não implica no bloqueio do acesso do participante a uma via do registro. É explícito na Resolução CNS nº 510/2016 (inciso X do artigo 17) o dever do pesquisador, quando em situações desse tipo, informar ao participante sobre o seu direito de acesso ao consentimento registrado. Nesse caso, portanto, a medida óbvia a constar no projeto de pesquisa e dirimir o óbice ético corresponde à clara comunicação ao participante, no momento do processo de consentimento, do direito de acesso ao registro do consentimento.

3.3 Delineamento do projeto – procedimentos da pesquisa



Situação 1

Na documentação de um protocolo de pesquisa submetido para avaliação ética, o pesquisador propõe o registro de consentimento em formulário eletrônico e anexa, à Plataforma Brasil, um arquivo com as mesmas informações e formatação do formulário que se pretende disponibilizar aos participantes de pesquisa.

- ✓ No documento que replica o formulário que será disponibilizado aos participantes, o pesquisador descreve adequadamente todos os procedimentos da pesquisa, especialmente aqueles que envolvem diretamente o participante.
- ✓ Considerando que a pesquisa compreende a aplicação de um questionário, o pesquisador viabiliza, por meio de hiperlink, o acesso ao questionário no início do formulário eletrônico.



Situação 2

Na metodologia do protocolo submetido para avaliação ética pelo CEP, o pesquisador descreve os procedimentos que serão adotados na pesquisa e que envolverão, entre outras atividades, a realização de entrevistas por webconferência com pessoas que perderam pais e/ou filhos durante a pandemia de covid-19.

- ✓ A forma de registro do consentimento escolhida para a pesquisa compreende o envio de formulário eletrônico aos convidados para participar da pesquisa.
- ✓ Ao descrever, na documentação submetida ao CEP, como dar-se-á o processo de consentimento com os participantes da pesquisa, apesar de o pesquisador deixar claro que informará aos participantes que eles foram convidados por terem perdido um parente próximo durante a pandemia, o pesquisador não apresenta aos participantes os tópicos da entrevista.

Algumas soluções possíveis

A adequada descrição dos procedimentos da pesquisa ao potencial participante corresponde a uma obrigação do pesquisador tão importante quanto a correta comunicação dos direitos e garantias dos participantes de pesquisa. É necessário, portanto, que o pesquisador alinhe a realização dessa descrição às normativas do Sistema CEP/Conep.

Situação 1

O óbice ético cometido (ponto já discutido na Unidade 2) pode ser facilmente corrigido, no caso, com a disponibilização do instrumento de pesquisa (o questionário) ao potencial participante apenas quando este consentir à participação na pesquisa. A depender do nível de familiaridade do pesquisador com recursos tecnológicos disponíveis em ambientes virtuais para coleta de dados, existem diferentes opções, todas em conformidade com as normas e resoluções do Sistema CEP/Conep, que poderiam ser adotadas.

Nesse sentido, podemos exemplificar como medidas a serem previstas no projeto de pesquisa que mitigariam o óbice ético:

- I. Condicionar, de maneira automática, a disponibilização do questionário a uma resposta positiva do participante ao registro de consentimento por formulário eletrônico;
- II. Criar campos obrigatórios no formulário eletrônico disponibilizado para o registro de consentimento, em que o participante forneceria informações de contato (como *e-mail*) para o envio do questionário a ser respondido;
- III. Programar o envio de mensagens automáticas disponibilizando um *link* de acesso ao questionário para aqueles que consentirem com a participação na pesquisa.

Situação 2

Considerando que a falta de uma interação presencial durante o processo de consentimento pode tornar o potencial participante menos propenso a tirar dúvidas, podemos exemplificar como medidas a serem previstas no projeto de pesquisa que mitigariam o óbice ético:

- ✓ Apresentar os principais tópicos e temas que serão tratados na entrevista, especialmente quando questões sensíveis forem abordadas;
- ✓ Enfatizar que o participante pode se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem haver prejuízos à sua pessoa;
- ✓ Informar a possibilidade de realização de vários encontros com o participante e que, se for o caso, assuntos sensíveis serão abordados em todos esses encontros;
- ✓ Adiantar ao participante que, durante as entrevistas, considerando que assuntos sensíveis serão tratados, é importante que ele esteja em local reservado.

3.4 Delineamento do projeto – armazenamento e segurança dos dados



Situação 1

Uma equipe de pesquisa desenvolve um extenso questionário a ser aplicado no estudo que se pretende realizar.

- ✓ Para a aplicação do instrumento de pesquisa desenvolvido, a equipe decide utilizar uma plataforma *on-line* para a elaboração, a aplicação e o armazenamento de respostas de questionários.
- ✓ No processo de consentimento, o pesquisador afirma ao participante o direito ao sigilo e confidencialidade dos dados derivados das respostas aos questionários e garante que o único risco associado a esse ponto específico, mesmo sem saber a política de gestão de dados da plataforma utilizada, seria a ocorrência de algum ataque cibernético que poderia ocasionar o vazamento dos dados da plataforma.



Situação 2

Uma equipe de pesquisa desenvolve um extenso questionário a ser aplicado no estudo que se pretende realizar.

- ✓ Para a aplicação do instrumento de pesquisa desenvolvido, a equipe decide utilizar uma plataforma para a elaboração de questionários e o armazenamento de dados que, automaticamente, desvincula dos formulários possíveis marcadores que poderiam permitir a identificação do respondente.
- ✓ Em relação a essa característica específica dos dados armazenados a partir das respostas aos questionários, o pesquisador, estando ciente da política de dados da plataforma utilizada, caracteriza, ao participante, unicamente o risco de vazamento dos dados, mas sem haver potencial de identificação ou uso comercial dos dados.

Algumas soluções possíveis

Tanto a Situação 1 quanto a Situação 2 apresentam desafios importantes. No caso de ambas, para garantir efetivamente a segurança dos dados coletados, o pesquisador precisa tomar algumas precauções com relação aos serviços que serão utilizados para a coleta e para o armazenamento dos dados.

Ao escolher o serviço para a elaboração das ferramentas de coleta (formulários e questionário digitais, por exemplo) é importante fazer a opção por empresas reconhecidas e que tenham uma boa avaliação de seus usuários. Portanto, procure informações e referências sobre a qualidade do serviço antes de utilizá-lo.

Inicialmente, verifique se a empresa que fornece o serviço utiliza, em sua página eletrônica, o protocolo de transferência de hipertexto seguro, que é conhecido pela sigla HTTPS. Nos navegadores atualizados, existe o indicador do uso desse protocolo na barra de navegação, antes do endereço das páginas eletrônicas. Uma página segura sempre terá um endereço iniciado da seguinte forma “https://”, e a barra exibirá a figura de um cadeado trancado para informar que a conexão entre o seu computador e a página está sendo criptografada.

Esse mesmo recurso deverá estar presente no endereço do formulário que será compartilhado com os participantes da pesquisa.

Outra prática recomendada é fazer a leitura dos termos de utilização do serviço. É fundamental compreender se, eventualmente, o fornecedor do servidor manterá uma cópia das informações obtidas. Essa recomendação é especialmente válida para os serviços gratuitos.

Quanto ao armazenamento dos dados, é importante que eles estejam sempre guardados de uma maneira segura. Sem entrar em detalhes técnicos desnecessários, a forma mais eficaz de garantir o armazenamento seguro de qualquer informação eletrônica é fazendo o uso de técnicas de criptografia.

O uso de diretórios criptografados ou de dispositivos removíveis criptografados (*pendrive*, HD externo etc.) é fundamental. O mercado oferece uma série de programas que permitem o uso da criptografia em diferentes cenários e em uma variedade de dispositivos.

BIBLIOGRAFIA

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução CNS nº 466/2012**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. Acesso em: 17 set. 2021.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução CNS nº 510/2016**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/Resolucao_n_510_-_2016_-_Cincias_Humanas_e_Sociais.pdf. Acesso em: 17 set. 2021.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular Conep nº 001**. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf. Acesso em: 17 set. 2021.
4. Challenges and Opportunities in Virtual Worlds: Informed Consent and Data Collection. In: iConference 2014 Proceedings: Breaking Down Walls. Culture - Context - Computing, 1 mar. 2014. **iConference 2014 Proceedings** [...]. [S. l.]: iSchools, 1 mar. 2014. DOI 10.9776/14385. Disponível em: <https://www.ideals.illinois.edu/handle/2142/47282>. Acesso em: 16 set. 2021.
5. Comitê de ética em pesquisa. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/ Fiocruz). **Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais**. Versão 1.0/Comitê de Ética em Pesquisa. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP Fiocruz). Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2020. 12 p. Disponível em: https://cep.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/orientacoes_eticapesquisaambientevirtual.pdf. Acesso em: 21 set. 2021.
6. Comitê de ética em pesquisa da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo. **Comentários à recomendação CONEP**: orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual, 24 de fevereiro de 2021. São Paulo: CEP/FOUSP, 2021. Disponível em: https://www.google.com/url?q=https://drive.google.com/file/d/1_2dtAj60QWaT3zkCEA8BB7_NUKPSNjSl/view&sa=D&source=editors&ust=1632403778529000&usg=AOvVaw36HtCw9YEB-qZyftUdDsQj. Acesso em: 21 set. 2021.
7. FAIRFIELD, Joshua A. **Avatar Experimentation: Human Subjects Research in Virtual Worlds**. Lexington: Washington and Lee University School of Law, 2012. Disponível em: <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol2/iss2/10>. Acesso em: 16 set. 2021.
8. HARGITTAI, Eszter; SANDVIG, Christian (Ed.). **Digital Research Confidential: The Secrets of Studying Behavior Online**. Massachusetts: The MIT Press, 2015. 288 p. ISBN 978-0262029889.

9. HUBAL, Robert C.; DAY, Ruth S. Informed Consent Procedures: An Experimental Test Using a Virtual Character in a Dialog Systems Training Application. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 39, n. 5, p. 532–540, out. 2006. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046405001401>. Acesso em: 16 set. 2021.
10. LIN, Peyina; EISENBERG, Mike; MARINO, John. “Hi! I’m Harvey, A Consent Bot”: How Automating the Consent Process in SL Addresses Challenges of Research Online. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/41589763_Hi_I’m_Harvey_A_Consent_Bot_How_Automating_The_Consent_Process_In_SL_Addresses_Challenges_Of_Research_Online. Acesso em: 28 set. 2021.
11. SUGIURA, Lisa; WILES, Rosemary; POPE, Catherine. Ethical Challenges in Online Research: Public/Private Perceptions. **Research Ethics**, v. 13, n. 3–4, p. 184–199, 1 jul. 2017. <https://doi.org/10.1177/1747016116650720>.
12. WHITEMAN, Natasha. **Undoing Ethics: Rethinking Practice in Online Research**. [S. l.]: Springer US: 2012. DOI 10.1007/978-1-4614-1827-6. Disponível em: <https://www.springer.com/gp/book/9781461418269>. Acesso em: 16 set. 2021.
13. YEH, Debra M. et al. Using Media to Improve the Informed Consent Process for Youth Undergoing Pediatric Endoscopy and Their Parents. **Endoscopy International Open**, v. 5, n. 1, p. E41–E46, jan. 2017. <https://doi.org/10.1055/s-0042-121668>

CRÉDITOS

Consultor de conteúdo

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Conceito visual

YEPÁ Estúdio Design & Estratégia

Diagramação

303 Design Squadron

Coordenação de produção –

Hospital Moinhos de Vento

Elisângela Valente dos Reis

Produção de vídeos

Motion Animação

Equipe de produção –

Hospital Moinhos de Vento

André Lumertz Martins

Diego Madia

Eduardo Petry Caletti

Eduardo Sulbach de Araújo

Elisângela Valente dos Reis

José Fialho de Oliveira Júnior

Juliana Rössler Ramires

Leonardo Slaviero Martins

Luciane de Almeida Collar

Luciano Trois de Mello

Natássia Scortegagna da Cunha

Renan Martins Alves

Coordenação geral –

Hospital Moinhos de Vento

Lisiane Silveira Zavalhia

Lucas Barbieri

Marcela Pasetto

Renata Kochhann

Sérgio Luís Amantea

Coordenação geral –

Ministério da Saúde

Ana Maria Caetano de Faria

Hernanda Cortes da Rocha

Luciana Hentzy Moraes

Patricia de Campos Couto

Patrícia Souza Boaventura

Samantha Lemos Turte-Cavadinha

Coordenação geral –

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

Carlos Guedes Lanna Santos

Daniel Ribeiro Paes de Castro

Gláucia Guerra

Giannina Wildhagen

Jennifer Salgueiro

João Paulo Alves Oliveira

Laís Bonilha

Maria Cristina Paganini

Nilo Reis

Paulo Henrique Condeixa de França

Raphael Boiati

Roseli Nomura

Sheila Fenelon



PROJETO EDUCA CEPs

