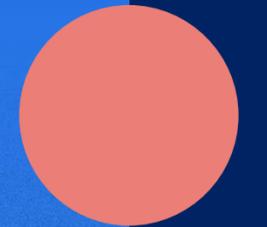


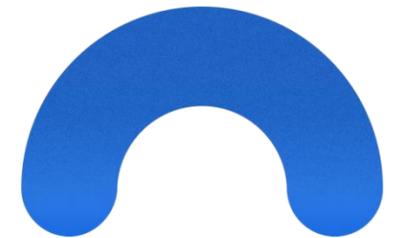
# Princípios éticos e boas práticas em pesquisa

RF03326 - FONOAUDIOLOGIA E PESQUISA II  
PROFA DRA GISLAINE AP FOLHA



# Objetivos da aula

- Estudo dos princípios éticos e boas práticas em pesquisa
- Elaboração escrita e normas de um projeto segundo o Comitê de Ética



“**Todo cientista** é  
eticamente  
responsável pelo  
avanço da  
ciência”

(FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO - FAPESP,  
2014)





São consideradas más condutas científicas quando intencionalmente ou por negligência o **pesquisador** transgrida os valores e princípios bioéticos e as relações entre pesquisadores (FAPESP, 2014).

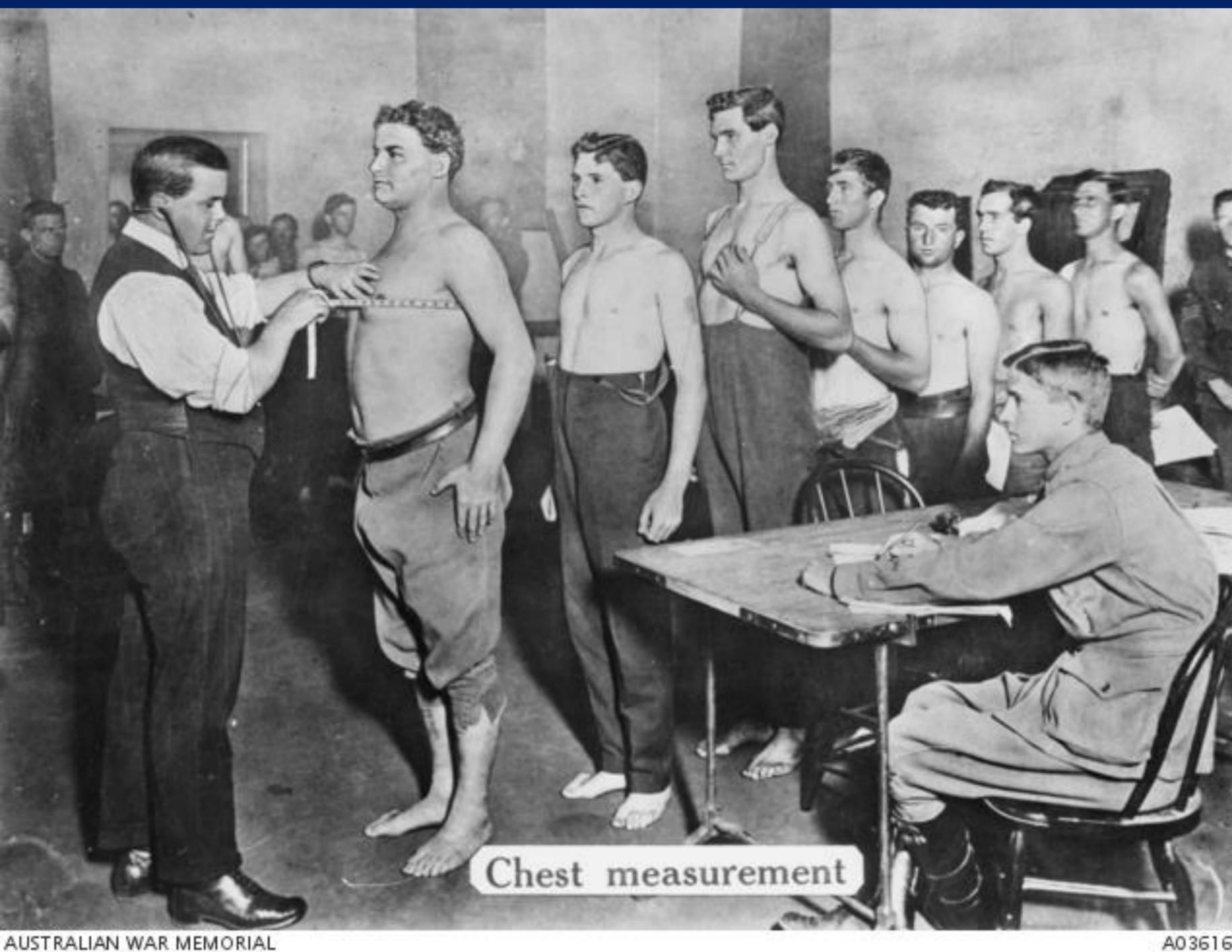


Todo aquele que  
executa pesquisa

# Más condutas



- descrição de dados ou procedimentos que não foram de fato obtidos ou realizados;
- modificação, a descrição imprecisa ou incompleta redigidas assim propositalmente a fim de influenciarem nas conclusões do trabalho;
- plágio (em diversos níveis) e, envolve a utilização, de conteúdos de outros sem citação da fonte, de modo a levar o interlocutor a acreditar que o que se diz é de quem o expressa e não do autor original



O desenvolvimento das ciências e de pesquisas envolvendo seres humanos, historicamente, teve grande desenvolvimento em épocas de grandes guerras mundiais. Com utilização de métodos e “princípios” categoricamente contrários à dignidade humana.

O que levou para a construção da:

# BIOÉTICA

(Oliveira, Filho, 2006)

# Princípios básicos

Cada um destes itens estará no chamado termo de consentimento livre e esclarecido, que deverá ser assinado pelo paciente ou seu responsável

**Autonomia:** direito do paciente de escolha. Quando pensamos em pesquisa científica, após o convite e esclarecimento da mesma, o paciente pode escolher participar ou não desta e, ainda, interromper a qualquer momento sua participação, sem sofrer nenhum dano, julgamento ou coerção por parte do pesquisador.

**Beneficência:** não causar danos aos indivíduos e maximizar o número de possíveis benefícios, minimizando os danos (Oliveira, Filho, 2006) e; sem causar o mal (**não maleficência**). Quais as vantagens os sujeitos terão em participar de nossa pesquisa, estes, assim como os riscos envolvidos, deverão também constar no termo de consentimento. Detalha-los clara e fielmente, sem maximizar os benefícios ou minimizar os riscos, a fim de não induzir ou de levar o indivíduo a escolhas equivocadas por mal entendimento.

**Justiça** ou equidade: tratar igual os iguais. Cabe ao pesquisador o dever de ser imparcial na distribuição dos sujeitos nos grupos de pesquisa, na determinação precisa de quais grupos devem de fato compor a população a ser estudada.

## Cegos do Castelo

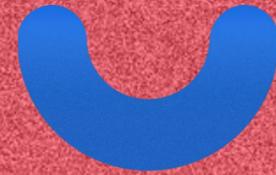
Jose Fernando Gomes Dos Reis / Nando Reis

Eu não quero mais mentir  
Usar espinhos que só causam dor  
Eu não enxergo mais o inferno que me atraiu  
Dos cegos do castelo me despeço e vou  
A pé até encontrar  
Um caminho, o lugar  
Pro que eu sou  
Eu não quero mais dormir  
De olhos abertos me esquenta o sol  
Eu não espero que um revólver venha  
explodir  
Na minha testa se anunciou  
A pé a fé devagar  
Foge o destino do azar  
Que restou  
E se você puder me olhar  
E se você quiser me achar  
E se você trazer o seu lar  
Eu vou cuidar, eu cuidarei dele  
Eu vou cuidar  
Do seu jardim  
Eu vou cuidar, eu cuidarei muito bem dele  
Eu vou cuidar  
Eu cuidarei do seu jantar  
Do céu e do mar, e de você e de mim

Eu não quero mais mentir  
Usar espinhos que só causam dor  
Eu não enxergo mais o inferno que me atraiu  
Dos cegos do castelo me despeço e vou  
A pé até encontrar  
Um caminho, o lugar  
Pro que eu sou  
Eu não quero mais dormir  
De olhos abertos me esquenta o sol  
Eu não espero que um revólver venha  
explodir  
Na minha testa se anunciou  
A pé a fé devagar  
Foge o destino do azar  
Que restou  
E se você puder me olhar  
E se você quiser me achar  
E se você trazer o seu lar  
Eu vou cuidar, eu cuidarei dele  
Eu vou cuidar  
Do seu jardim  
Eu vou cuidar, eu cuidarei muito bem dele  
Eu vou cuidar  
Eu cuidarei do seu jantar



# Princípios básicos



Devem ser seguidos em toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos e animais, mas também na prática clínica

Mesmo a demanda de novos tratamentos não justifica a realização de pesquisas de modo irracional ou antiético

**Código de Nuremberg:** estabeleceu diretrizes para pesquisa em seres humanos. Leva em consideração os princípios bioéticos.

Por ex, reconheceu, formalmente, o direito do sujeito de pesquisa em retirar-se desta em qualquer momento, de ser esclarecido sobre a pesquisa, de seus riscos, dentre outros.

**Declaração Universal dos Direitos Humanos:** ressaltou a necessidade de se preservar a dignidade, a igualdade e a liberdade em pesquisas com seres humanos.



[https://pt.wikipedia.org/wiki/Estudo\\_da\\_S%C3%ADfilis\\_n%C3%A3o\\_Tratada\\_de\\_Tuskegee](https://pt.wikipedia.org/wiki/Estudo_da_S%C3%ADfilis_n%C3%A3o_Tratada_de_Tuskegee)

Sugestão de filme:

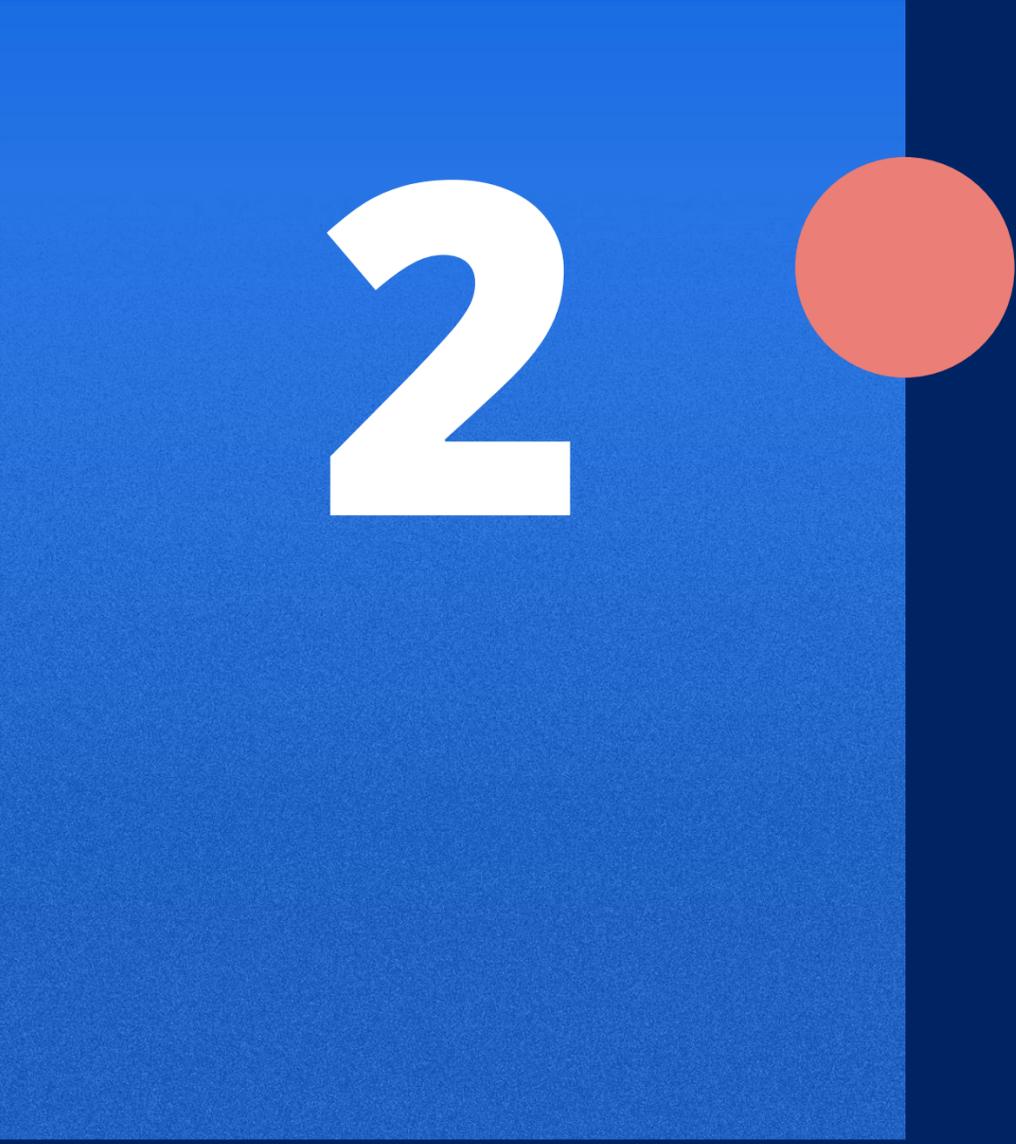
Cobaias (Miss Evers' Boys) - O Caso Tuskegee

**Declaração de Helsinque:** determina que ao final “*do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo*”, que um novo método ou medicamento só poderá ser testado em comparação com os melhores métodos ou terapêuticas atuais, da obrigação de submissão do projeto de pesquisa a um Comitê de Ética, dentre outros

## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do HCFMRP-USP, processo número 12634/2010 (Anexo I) e todos os sujeitos deram o **consentimento** para participação, assinando o termo de **consentimento** livre e esclarecido (Apêndices I e II), segundo Resolução nº 466/2012 CNS/MS

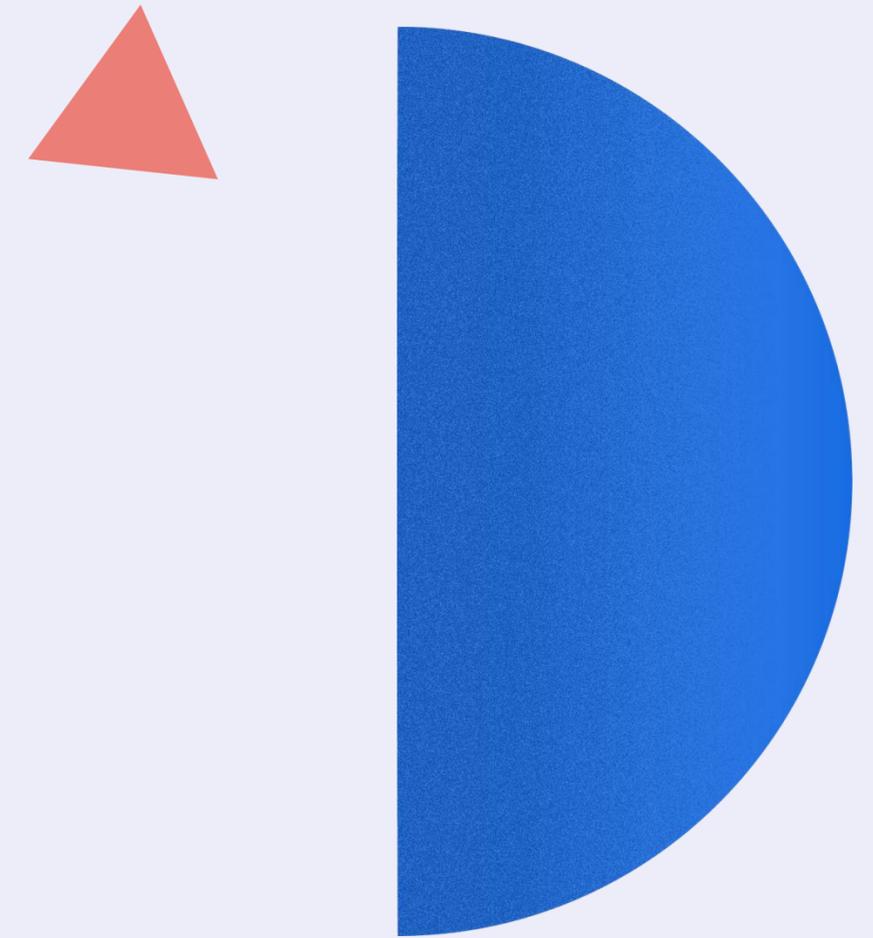
# A elaboração escrita de um projeto seguindo as normas do Comitê de Ética



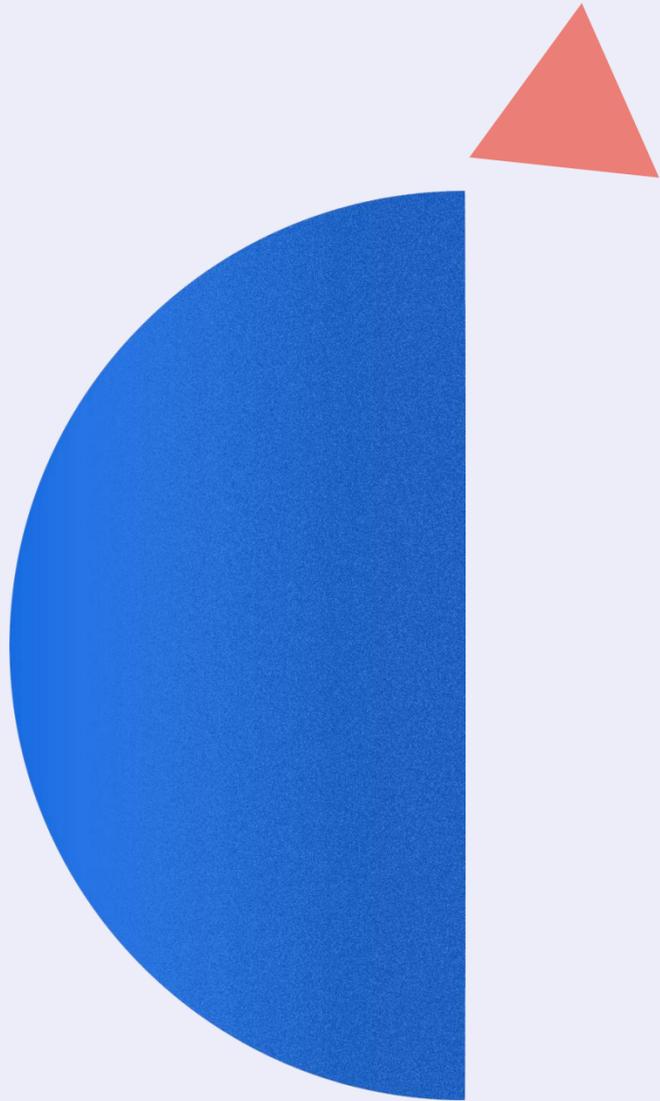
2

# Bioética no Brasil

**Conselho Nacional de Saúde (CNS):** estabelece as pesquisas observem os princípios bioéticos e criou resoluções que regulamentou os Comitês de Ética e Pesquisa (CEP)



# Bioética na FMRP



Submissão dos projetos de pesquisa ao **CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (CEP-HC-FMRP)**, por meio de uma plataforma digital chamada **Plataforma Brasil** disponível na internet.

Esta plataforma “é uma base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)”. Por ser totalmente digitalizada e interativa entre as partes, permite o acompanhamento dos projetos de pesquisas em todas as suas etapas.

# Bioética na FMRP

site.hcrp.usp.br/comite-de-etica/

Fale Conosco Idioma:  Pesquisar

 HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO - USP

Hospital ▾ Administração ▾ Atividades ▾ Transparência ▾ Comunidade ▾

O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus” público de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa dentro de padrões éticos, de acordo com as disposições da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares.

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (CEP HCRP e FMRP) teve a aprovação junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 18/3/1997. Em 01/7/2015, obteve a renovação de seu registro.

O CEP HCFMRP e a FMRP-SP está localizado no subsolo do Hospital das Clínicas e atende de segunda a sexta, feira das 8 às 17h

**Presidente**  
Dra. Márcia Guimarães Villanova

**Contato**  
 (16) 3602-2228  
 [cep@hcrp.usp.br](mailto:cep@hcrp.usp.br)

Arquivos para Download:

[Instruções pesquisadores](#)  
[Check List – Relato de Caso – CEP – Plataforma Brasil](#)  
[Check List para Projetos de Pesquisa – Plataforma Brasil](#)  
[Formulário do SAME](#)

# Bioética na FMRP

## 1 - UPC – Unidade de Pesquisa Clínica

Folha de rosto e autorização das chefias

The screenshot shows a web browser window with the URL [upchcrp.fmrp.usp.br](http://upchcrp.fmrp.usp.br). The website header includes the UPC logo (HCFMRP - USP) and a navigation menu with links for HOME, SOBRE A UPC, CEP, LINKS, and CONTATO. The main content area is divided into three columns:

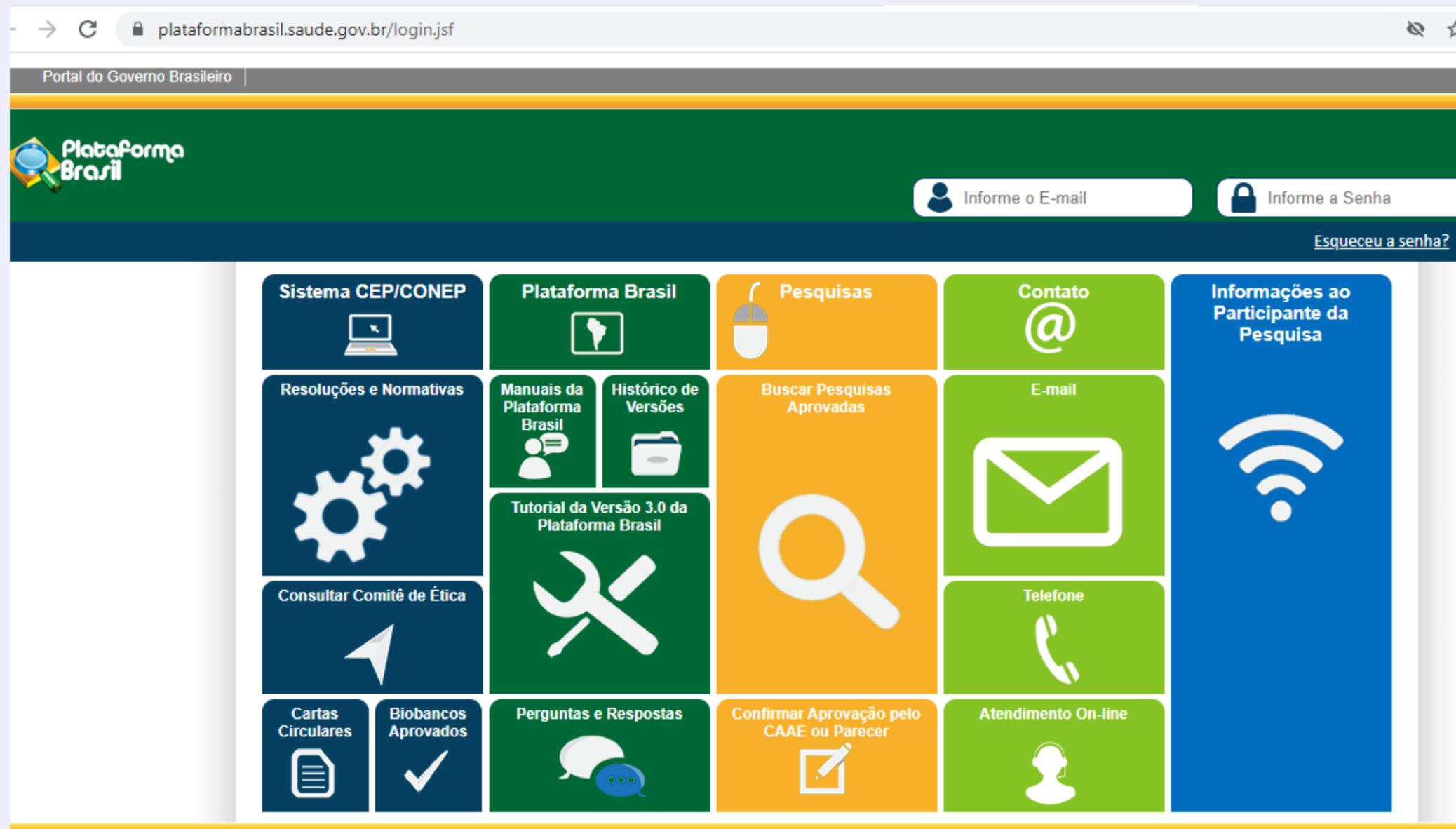
- LINKS IMPORTANTES:** A list of links including FAEPA, FMRP-USP, HCRP, and Comitê de Ética em Pesquisa.
- SOBRE A UPC:** A section describing the unit's mission and history. It states that the Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo (HCFMRP -USP) has had a dedicated unit for clinical research management, dissemination, and support since 2005, named the Clinical Research Unit (UPC). The mission is to support the planning and development of research involving human beings, aiming for efficiency, quality, safety, and the well-being of participants, while promoting knowledge diffusion and innovation in the health system.
- CONTATOS:** Contact information for the UPC, including the address (Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP, Rua. Tenente Catão Roxo, 2701 - Monte Alegre - Campus Universitário, Bloco 3 Subsolo - Ribeirão Preto - SP - CEP: 14051-140), phone number (+55 (16) 3963-6500 Opção 7), and email (upc-hc@hcrp.usp.br).

The footer contains copyright information (© 2021 UPC) and a LOGIN button.

# Bioética na FMRP

## 2- Plataforma Brasil

<https://site.hcrp.usp.br/wp-content/uploads/2019/02/CHECK-LIST-PLATAFORMA-BRASIL.doc>



**Percepção dos graduandos em Odontologia acerca da área de  
Motricidade Orofacial no trabalho multidisciplinar**

**Orçamento**

Para execução deste projeto serão utilizados materiais de posse da pesquisadora responsável ou materiais cujos gastos serão cobertos por esta, portanto não haverá encargos ou custos para a instituição de origem.

**Orçamento Detalhado\***

Papel Sulfite A4 Go Office branco (500 folhas)	R\$ 17.90 (cobertos por recursos próprios)
Notebook NP350XAA Samsung	recursos próprios
lápiz (2 unidades), canetas (2 unidades)	R\$ 10,00 (cobertos por recursos próprios)

\*Custo próprio dos pesquisadores, não haverá encargos para a instituição de origem.

## Cronograma

### Percepção dos graduandos em Odontologia acerca da área de Motricidade Orofacial no trabalho multidisciplinar

Atividades	Ano 2021 - Meses					
	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
Revisão de literatura				x	x	
Envio do trabalho para o CEP			x	x	x	
Coleta					x	x
Tabulação e análise estatística						x
Elaboração dos resultados						x
Discussão e escrita do projeto final						x



1. Projeto de Pesquisa: Percepção dos graduandos em Odontologia acerca da área de Matricidade Profissional no trabalho multidisciplinar			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 60			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
<b>PESQUISADOR RESPONSÁVEL</b>			
5. Nome: Gislaine Aparecida Folha			
6. CPF: 319.002.118-07	7. Endereço (Rua, n.º): Rua Augusto Domingos Pereira, 1907 Nova Aliança ap 13 PINDORAMA SAO PAULO 14026564		
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: 17991290711	10. Outro Telefone:	11. Email: gislainefolha@gmail.com
Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do projeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao projeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.			
Data: <u>02</u> / <u>09</u> / <u>2021</u>		 Assinatura	
<b>INSTITUIÇÃO PROPONENTE</b>			
12. Nome: Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da USP - HCFMRP		13. CNPJ: 55.023.443/0001-82	14. Unidade/Órgão:
15. Telefone: (16) 3602-2238	16. Outro Telefone:		
Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.			
Responsável: _____		CPF: _____	
Cargo/Função: _____			
Data: _____ / _____ / _____		Assinatura	
<b>PATROCINADOR PRINCIPAL</b>			
Não se aplica.			

Folha de rosto –  
Fazer na plataforma Brasil e solicitar assinaturas  
(a do diretor da instituição pela UPC)

# Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TLC

Seguir a Resolução CNS 446/2012

*maneira clara e com linguagem simples*

- **título do projeto de pesquisa:** com identificação dos pesquisadores envolvidos e os endereços de contato destes;

- **apresentação da justificativa, dos objetivos e dos métodos do projeto:**  
- os **desconfortos e riscos possíveis**, tomando-se o cuidado de se levantar quais as providências que serão tomadas para evitá-los ou diminuí-los (princípio da não maleficência);

- **benefícios esperados** com a participação da pesquisa e quais as benefícios dos resultados encontrados para a comunidade acadêmica e/ou clínica (princípio da beneficência);
- os participantes deverão ter garantidos os seus **direitos de serem esclarecidos** sobre tudo o que for se passar na pesquisa, bem como, ter garantido o direito de **sigilo e privacidade** de seus dados e de se recusar a participar ou se retirar da pesquisas em qualquer momento, sem penalização ou prejuízo (**autonomia**);

- caso haja gastos por parte do sujeito para participar da pesquisa, gastos com locomoção e diárias, por exemplo, as **formas de ressarcimento**, se houverem ou não, deverão ser descritas. Também, caso haja danos ao participante, as formas de indenização devem ser apontadas;



## TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

(Capítulo IV, itens 1 a 3 da Resolução 466/2012 – Conselho Nacional de Saúde e respeitando-se o Ofício circular no 2/2021/CONEP/SECNS/MS)

### Auto percepção vocal em indivíduos com roncopatia

Eu, Melissa França Lima Martins, aluna do curso de Fonoaudiologia, junto com a professora e pesquisadora Gislaine Aparecida Folha, o convidamos a participar como voluntário de uma pesquisa que tem o objetivo de avaliar a autopercepção de parâmetros vocais e da qualidade vocal em sujeitos que referem ronco, de acordo com a intensidade e frequência do ronco. Para isso, precisamos avaliar pessoas com ronco e sem ronco.

Caso concorde em participar, você deverá responder ao formulário on-line que lhe será enviado. Nenhum dos participantes receberá qualquer remuneração pela sua participação, entretanto como cidadão, o participante tem direito, diante de eventuais danos decorrentes da participação na pesquisa, a recorrer a indenização, conforme as leis vigentes no país".

Quanto aos benefícios de sua participação, estes são inerentes aos resultados que serão obtidos, sendo um deles o conhecimento dos parâmetros vocais auto relatados em pessoas com ronco em relação a pessoas que não roncam. Os riscos são mínimos e dizem respeito a fadiga no preenchimento do formulário, porém, este foi construído de forma que este tempo seja reduzido, isto é, você levará de 5 a 10 minutos para o preenchimento, podendo interromper a sua participação na pesquisa a qualquer momento, mesmo após ter respondido ao questionário e ter assinado ao termo de consentimento, sendo seus dados excluídos no momento da desistência.

Os resultados da pesquisa serão tornados públicos por meio de apresentação em encontros científicos ou publicação em periódicos científicos, quer sejam favoráveis ou não, respeitando-se sempre a privacidade e os direitos individuais dos sujeitos da pesquisa.

Concordando voluntariamente com este convite, você assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual constam os dados do pesquisador responsável e de sua orientanda (pesquisadora participante), caso necessite de maiores informações sobre a pesquisa. Os pesquisadores garantem que seus dados serão usados exclusivamente para os fins deste projeto de pesquisa e não serão utilizados para outras pesquisas sem o devido consentimento dos voluntários, as pesquisadoras manterão sigilo sobre a sua participação na pesquisa de suas identidades. Os pesquisadores se comprometem que ao final da pesquisa, você receberá os resultados desta e será esclarecido sobre os mesmos.

Este projeto foi submetido a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e foi aprovado pelo mesmo, sendo viável a sua realização. Um CEP é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por supervisionar pesquisas em seres humanos que estão sendo feitas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes de

pesquisa que se voluntariam a participar da mesma. Em caso de dúvidas sobre os aspectos éticos desta pesquisa, se dirijam ao CEP do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto que está localizado no Subsolo do Hospital e funciona das 8:00 às 17:00. O telefone de contato é o (16) 3602-2228.

Eu, \_\_\_\_\_  
RG \_\_\_\_\_, assino este Termo de Consentimento com a finalidade de aceitar o convite e participar como sujeito da pesquisa intitulada "Auto percepção vocal em indivíduos com roncopatia" responsabilidade da profa Dra Gislaine Aparecida Folha, e afirmo que foram dadas todas as explicações necessárias, contidas acima, para eu tomar essa decisão de livre e espontânea vontade. Aceitei participar do projeto e recebi uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Dados da Pesquisadora participante: Melissa França Lima Martins  
Tel.: celular (16) 997166435  
E-mail: melissafilmartins@usp.br

Dados da Pesquisadora responsável: Profa. Dra. Gislaine Aparecida Folha  
Tel.: comercial: (16)32340020 Tel.: celular: (17)991290711  
E-mail: gislainefolha@alumni.usp.br

Nome do participante: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

Pesquisadora responsável: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_

Pesquisadora participante: \_\_\_\_\_ assinatura: \_\_\_\_\_ data: \_\_\_\_\_