

Ata da **139ª** Reunião do Comitê de Ética em Pesquisa em Ciências Humanas e Sociais da Universidade de Brasília (CEP/CHS-UnB), realizada no dia vinte e cinco de fevereiro de dois mil e vinte e dois, com início às oito horas, de forma virtual por meio da ferramenta Teams, Microsoft Office, com a presença dos membros: Marcio Camargo Cunha Filho, coordenador do CEP/CHS, André Von Borries Lopes, vice-coordenador do CEP/CHS, André Ribeiro da Silva, José Vieira de Sousa, Maria de Nazareth Rodrigues Malcher de Oliveira Silva, Rafaela Paes Marques, Suely Sales Guimarães, Thérèse Hofmann. **Pauta:** a) Avaliação de projetos: **1 - 55005322.7.0000.5540** - Com pendências: Ciência do orientador (por assinatura) na CARTA DE ENCAMINHAMENTO; Assinatura do pesquisador na CARTA DE REVISÃO ÉTICA; Inserção dos currículos lattes dos orientador e co-orientador do pesquisador. **2 - 54949221.0.0000.5540** - Projeto Aprovado. **3 - 55003421.6.0000.5540** - Projeto Aprovado **4 - 54961222.2.0000.5540** - Com pendências: A metodologia proposta detalhada de todas as etapas de coleta de dados da pesquisa não está apresentada no "ambiente da plataforma Brasil" como está no "Projeto Brochura". Os riscos e a responsabilidade da pesquisadora sobre estes e o que ela fará caso o aluno seja intoxicado não está apresentado no TCLE. No termo de assentimento não menciona se o pesquisado sentir desconforto ou constrangimento ou vontade de desistir da pesquisa a qualquer momento ele pode solicitar a pesquisadora a desistência. **5 - 54242121.1.0000.5540** - Projeto Aprovado **6 - 55474021.1.0000.5540** - Com pendências: As seguintes questões devem ser observadas: 1. Documento: Carta de Revisão Ética 1.1. A pesquisadora deverá refletir sobre e descrever melhor os riscos da pesquisa e as ações sugeridas para minimizá-los. Apesar de não ser possível prever todos os acontecimentos e riscos, é possível e é necessário adiantar alguns deles e sugerir ações para mitigá-los. Por exemplo, deve-se atentar para os possíveis riscos em se abordar alguns temas com os adolescentes, jovens e adultos participantes das rodas de conversa e entrevistas. Isto é, se e como podem determinadas perguntas podem causar algum mal-estar ou exposição a questões desagradáveis, e como isso seria tratado. Ainda, considerando o cenário de restrições de convívio social derivado da pandemia da Covid-19, a pesquisadora deverá refletir e propor ações para garantir que os participantes, caso os encontros sejam realmente presenciais, tenham risco reduzido de contaminação; 2. Documento: Projeto 2.1. Descrição das Metas (Meta 3 – Item 3.2). A pesquisadora deverá detalhar em que instituições serão realizadas as entrevistas semiestruturadas. Foi colocado apenas que a pesquisa será realizada em “equipamentos públicos”, mas sem a indicação de quais serão esses equipamentos públicos, como os participantes serão recrutados, e quais temas serão abordados. Essas definições são relevantes para que o Comitê possa avaliar os riscos potenciais que as entrevistas possam gerar; 2.2. Descrição das Metas (Meta 4 – Item 4.1). A pesquisadora deverá detalhar como será feito o recrutamento dos adolescentes e jovens participantes da pesquisa, isto é, como eles serão abordados para participar, como será o convite, quais os critérios de inclusão e de exclusão dos participantes, qual a participação da escola (professores e diretoria) no processo etc. Isso é relevante porque para a divulgação da pesquisa, pode ser necessário o acesso a dados de contato dos adolescentes, jovens e suas famílias, o que implicaria em outros riscos relacionados aos dados pessoais; 2.3. Descrição das Metas (Meta 4 – Item 4.2). A pesquisadora deverá detalhar quais os equipamentos públicos que farão parte da pesquisa, como os profissionais serão recrutados / convidados a participar, qual a quantidade de participantes almejada e se os procedimentos das rodas de conversa serão os mesmos dos realizados com os adolescentes e jovens; 3. Documento: Aceite Institucional; 3.1. No projeto, indica-se que a pesquisa será realizada em três equipamentos públicos, sendo duas unidades básicas de saúde e um Centro de Saúde – Adolescente. Contudo, apenas a carta de Aceite Institucional do Adolescente foi apresentada. A pesquisadora deverá fornecer as cartas de Aceite Institucional dos outros equipamentos públicos participantes, considerando tanto aqueles em que serão feitas as entrevistas semiestruturadas com os profissionais de saúde (Meta 3, item 3.2) e aqueles em que serão feitas as Rodas de Conversa (Meta 4, item 4.2). **7 - 55676022.0.0000.5540** - Projeto Aprovado **8 - 04336818.0.0000.5540** - Projeto Aprovado **9 - 54910022.4.0000.5540** Com pendências: Apresentar o TCLE para as famílias e o termo de assentimento das crianças que serão entrevistadas, se for o caso. Apresentar o CAAE da pesquisa anterior citada ao longo do projeto. Apresentar o Instrumento de coleta de dados ou minimamente o roteiro de perguntas aos cientistas e o roteiro de perguntas às famílias. Corrigir o TCLE para os cientistas. Apresentar nova carta de revisão ética incluindo os riscos decorrentes

da pesquisa e sua forma de mitigá-los; **10 - 54950821.7.0000.5540** Com pendências: A seguir, são listadas algumas adequações em relação aos preceitos éticos para as pesquisas com seres humanos que a pesquisa precisa atentar: 1) Embora o projeto de pesquisa apresente, em detalhes, as fases da metodologia para a coleta de dados, não está explicitado quando e como os participantes da pesquisa serão informados de que estarão participando de um estudo, nem mesmo quando e sob quais condições o TCLE e o Termo de Assentimento serão apresentados. Verifica-se, ainda, a ausência de uma análise específica no projeto de pesquisa dos riscos e dos benefícios inerentes à pesquisa; 2) Considerando que a pesquisa poderá ter fases de coleta de dados on-line, sugere-se a leitura atenta e as devidas adequações ao OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS, de 2021, acerca das orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual; 3) Na carta de revisão ética, datada de 24 de novembro de 2019, verifica-se a citação de trechos das Resoluções nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e da Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Não se verifica, no entanto, uma análise capaz de particularizar a incidência de tais normativas na pesquisa proposta, restando um texto vago e genérico, incapaz de dar conta das questões éticas atinentes ao estudo; 4) Considerando que no projeto de pesquisa afirma-se que a pesquisa está associada aos cursos de extensão ministrados pela UnB em 2021 e 2022, é preciso especificar se os dados acessados no ano de 2021 serão utilizados para fins de análise da pesquisa e se os participantes dos cursos de extensão mencionados estavam cientes de que suas informações seriam utilizadas para a pesquisa em questão. Merece destaque, ainda, o fato de que o CEP não avalia projetos de pesquisa cuja coleta de dados já tenha iniciado, logo, apenas os dados oriundos dos cursos realizados no ano de 2022 (conforme consta no Cronograma cujo início está previsto para 31/03/2022) poderiam ser utilizados para fins de análise; 5) A pesquisa ocorrerá em 10 escolas públicas do Distrito Federal, das quais 5 de Ensino Fundamental 2, anos finais, e 5 em Centros Educacionais de Ensino Médio. Não são mencionados os nomes das escolas nem o respectivo aceite institucional para a realização da pesquisa. O arquivo intitulado “Termo de Aceite UnB” informa somente a concordância do diretor do IL para a realização da pesquisa. É necessário apresentar o termo de aceite institucional do(s) campo(s) da pesquisa. 6) São considerados participantes da pesquisa alunos dos anos finais do Ensino Fundamental e do Ensino Médio, portanto, com idade inferior a 18 anos. Para estes participantes, o TCLE deve ser assinado pelos seus responsáveis legais e o Termo de Assentimento deve ser assinado pelos próprios participantes. De acordo com a Resolução CNS Nº 510/2016, o assentimento livre e esclarecido corresponde à anuência do participante da pesquisa quando “criança, adolescente ou indivíduos impedidos de forma temporária ou não de consentir, na medida de sua compreensão e respeitadas suas singularidades, após esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, justificativa, objetivos, métodos, potenciais benefícios e riscos. A obtenção do assentimento não elimina a necessidade do consentimento do responsável”. A mesma resolução considera que o registro do consentimento ou do assentimento pode ocorrer “em qualquer meio, formato ou mídia, como papel, áudio, filmagem, mídia eletrônica e digital, que registra a concessão de consentimento ou de assentimento livre e esclarecido, sendo a forma de registro escolhida a partir das características individuais, sociais, linguísticas, econômicas e culturais do participante da pesquisa e em razão das abordagens metodológicas aplicadas”. Não consta o Termo de Assentimento que deve ser assinado pelos menores de 18 anos que participarão da pesquisa; 7) O TCLE apresentado é destinado aos responsáveis pelos adolescentes. Não consta o TCLE destinado aos professores ou aos demais membros da comunidade escolar que serão participantes da pesquisa; 8) No TCLE, afirma-se que “Caso seu (sua) filho(a) sinta algum desconforto ao compartilhar informações acerca de sua experiência no Projeto Mulheres Inspiradoras, não precisará participar de nenhuma etapa da pesquisa”. No entanto, não fica evidente, ao longo do texto do projeto de pesquisa, sobre o que se trata o “Projeto Mulheres Inspiradoras”, mencionado exclusivamente no TCLE. **11 - 55473821.0.0000.5540** - Projeto Aprovado. **12 - 55119721.6.0000.5540** - O projeto de pesquisa está adequado às exigências das Resoluções CNS 466/2012, 510/2016 e complementares. No entanto sua aprovação está pendente, devido às questões apontadas a seguir, que devem ser atendidas: 1. Deve ser informado como serão coletadas as informações sobre histórico de transtornos psiquiátricos ou neurológicos, o uso de medicação psiquiátrica, e a presença de déficit visual. 2. Descrever como e onde as práticas serão realizadas e os instrumentos aplicados. Foi informado que a prática de Mindfulness será online, mas não há informe sobre a coleta dos outros dados. Para qualquer atividade online, explicar a forma de condução, plataforma a ser utilizada e meios de segurança adotados, em grupo ou individualmente. Ver o OFÍCIO CIRCULAR Nº 2/2021/CONEP/SECNS/MS sobre orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Se alguma etapa for presencial, informar o local e as medidas

de segurança a serem adotadas. 3. Incluir no TCLE as informações detalhadas sobre o procedimento, online ou presencial. O TCLE refere que “os dados provenientes de sua participação na pesquisa, tais como questionários, entrevistas, fitas de gravação ou filmagem, ficarão sob a guarda do/da pesquisador/a responsável pela pesquisa”. Esclarecer no procedimento se/e como as práticas realizadas serão gravadas em áudio e/ou vídeo. Se houver gravação em vídeo, deve ser incluído o termo de autorização para uso de imagem. 4. É preciso readequar o cronograma de início da pesquisa, pois o cronograma que consta no projeto é 01/02/2022, e este CEP apenas analisa projetos cuja coleta de dados se inicie depois da aprovação ética. **13 - 55541822.9.0000.5540** - Com pendências: Sugiro que a pesquisadora com base Resoluções CNS 466/2012, 510/2016 e complementares, no sentido de esclarecer recomendação informada. 1- Por se tratar de pesquisa no ambiente virtual sugiro tomar ciência e incluir no estudo o Ofício-circular 2 (24/02/2021) referente as regulações do CONEP para pesquisas em ambiente virtual 2 - Esclarecer no TCLE o cenário que acontecerá o levantamento dos dados, o ambiente virtual 3 - Apresentar a folha de rosto assinada pelo representante da instituição na qual se insere a pós-graduação da pesquisadora 4 - Apresentar instrumentos de pesquisa de cada etapa com as respectivas questões de um formulário (google forms) e da entrevista narrativa (oral ou escrita, por meio de whatsapp). 5 - Apresentar carta de respostas as pendências apresentadas com os encaminhamentos realizados. De qualquer forma, este projeto está aprovado pelo CEP/CHS, não havendo necessidade de revisar formalmente a submissão. **14 - 55144422.1.0000.5540** Com pendências: - Esclarecer como dará o convite para os participantes, se indicados pelas Instituições ou outra; - Apresentar aceites Institucionais das Instituições Mencionadas, 4 ou 5, conforme informada pela pesquisadora, visto que refere no projeto que o objetivo é "... compreender a forma como essas entidades estão compreendendo esse fenômeno...". **15 - 55334122.7.0000.5540** Com pendência: As seguintes questões devem ser observadas: 1. Documento: Projeto - Metodologia; 1.1. A pesquisadora deve detalhar como será obtido o acesso aos dados utilizados na pesquisa, isto é, às bases de dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). Pelo que consta, essas bases e esses dados não são de acesso público e, por isso, é necessário descrever como será esse acesso, quem será responsável por fornecer os dados à pesquisadora etc. Esse ponto está relacionado com a próxima pendência; 2. Documento: Aceite Institucional; 2.1. Relacionado ao item anterior, a pesquisadora deverá apresentar o Aceite Institucional para a realização da pesquisa da instituição (ou das instituições) que abrigam e são responsáveis pelos dados do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) e do Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM). Pelo que se pôde compreender na descrição do projeto, esses dados não são públicos e, mesmo que a própria pesquisadora faça parte da instituição responsável pelos dados e tenha acesso aos mesmos durante suas funções laborais, como é uma pesquisa acadêmica independente da atividade profissional, é necessária que a instituição responsável pela guarda desses dados consinta em realizar a pesquisa, dando o seu aval para o acesso a esses dados. O único Aceite Institucional enviado foi o da Faculdade de Ciências da Saúde da UnB, o que não é suficiente, a não ser que essa Faculdade fosse a guardiã ou responsável pelos dados, o que não parece ser o caso. Como a pesquisa não será efetivamente na Faculdade de Ciências da Saúde, mesmo tendo a sua chancela, esse Aceite Institucional não está adequado para o tipo de pesquisa a ser realizada. **16 - 54959521.6.0000.5540** - Com pendências: 1. Carta de Encaminhamento - assinatura do orientador e pesquisadora; 2. Carta de Revisão Ética - assinatura do pesquisadora; 3. Currículo Lattes - anexar o arquivo da plataforma lattes em PDF do orientador e do pesquisador. **17 - 55312322.8.0000.5540** Com pendências: O projeto de pesquisa está adequado às exigências das Resoluções CNS 466/2012, 510/2016 e complementares. No entanto sua aprovação está pendente, devido às questões apontadas a seguir, que devem ser atendidas: 1. Deve ser informado no projeto o modo pelo qual será feito o acesso à conta bancária dos participantes e que tipo de autorização formal será concedida por ele para que este acesso ocorra. Se for o caso, incluir também autorização da instituição bancária para que este procedimento aconteça. 2. Incluir no TCLE informações sobre (a) como será feita a guarda e descarte do dados coletados online, de acordo com o OFÍCIO CIRCULAR Nº /2021/CONEP/SECNS/MS que contem orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual e (b) como será feita a devolutiva dos resultados aos participantes. 3. O cronograma deve ser revisto, pois prevê início da coleta de dados para 4 de março/2022 e este CEP/CHS não avalia projetos cuja coleta de dados já tenha sido iniciada. **18 - 55114121.9.0000.5540** - Projeto Aprovado. Nada mais havendo a tratar, às dez horas e dez minutos, o Presidente deu por encerrada a reunião, da qual eu,

Nara Cardoso de Oliveira Neto, Secretária do CEP/CHS, lavrei a presente Ata, que, depois de lida e aprovada, será subscrita pelo Presidente e pelos Conselheiros presentes.



Documento assinado eletronicamente por **André von Borries Lopes, Membro da Comissão - CEP/CHS**, em 05/04/2022, às 09:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **André Ribeiro da Silva, Membro da Comissão - CEP/CHS**, em 05/04/2022, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Camargo Cunha Filho, Coordenador CEP/CHS**, em 05/04/2022, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Raquel Lustosa da Costa Alves, Usuário Externo**, em 05/04/2022, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



Documento assinado eletronicamente por **Rafaela Paes Marques, Membro da Comissão - CEP/CHS**, em 06/04/2022, às 14:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Instrução da Reitoria 0003/2016 da Universidade de Brasília.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

http://sei.unb.br/sei/controlador_externo.php?

`acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0`, informando o código verificador **7783787** e o código CRC **D540608B**.