

# Pesquisa com Seres Humanos: abordagem ética x métodos da pesquisa qualitativa e quantitativa

Elisete Navas Sanches Prospero  
Léo Lynce Valle de Lacerda  
Stela Maris Brum Lopes  
Michele Thiesen



# EMENTA

- \* I - Legislação atual: Resolução 466/12 x novas resoluções complementares.
- \*II - Método qualitativo x proteção dos participantes; vulnerabilidade; processo de consentimento;
- \*III - Método quantitativo x proteção dos participantes; vulnerabilidade; processo de consentimento.

# LEGISLAÇÃO ATUAL

Resolução CNS 466/12 e suas complementares

**Acesso gratuito e indeterminado a medicamentos/ libera mulher do uso método contraceptivo**

**Altera de sujeito para participante da pesquisa**

**Exige a garantia do assentimento**

**Libera os protocolos de Instituições estrangeiras da análise da CONEP quando houver cooperação com governo brasileiro**

**RESOLUÇÃO  
CNS  
466/I2**

**Permite remuneração para pesquisas de bioequivalência**

**Amplia o olhar sobre a autonomia dos sujeitos e o olhar sobre a vulnerabilidade dinâmica**

**Obriga o detalhamento do processo de consentimento**

**Patrocinador: apoia pesquisa financeiramente, recursos humanos, infraestrutura**

# RESOLUÇÕES COMPLEMENTARES - 2016

- \* Pesquisas envolvendo seres humanos, que ocorram no âmbito do SUS.
- \* Acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa (**Resolução CNS 506/16 - 3/fev/16**);
- \* Tipificação de riscos;
- \* Pesquisas em Ciências Humanas e Sociais e de outras, que se utilizam de metodologia própria dessas áreas.

# O QUE MOTIVOU A FALAR SOBRE METODOLOGIAS DE PESQUISA?

PROMOVER O DEBATE ENTRE  
PESQUISADOR E O CEP



# REQUISITOS LEGAIS - CNS 466/12

- \* Ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- \* Estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;
- \* Ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- \* Utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa.

- \* **A análise da eticidade de uma pesquisa não pode ser dissociada da análise de sua cientificidade.**
- \* O CEP avalia as possíveis implicações ou repercussões éticas decorrentes das opções metodológicas adotadas.



**Ciência não é a  
única maneira de  
explicar o mundo.**

**As explicações  
produzidas pelos  
estudos contestarão e  
serão contestadas por  
outras explicações,  
científicas ou não.**

**Se o cerne da ciência é  
o debate sobre seu  
método, quanto mais  
esse debate forem  
éticos e democráticos,  
mais o cerne tende a ser  
aperfeiçoado,  
fortalecendo a ciência**



**Método é o  
caminho construído  
pelo pesquisador para  
atingir os objetivos  
de sua pesquisa. A  
reflexão sobre o  
método é, em si, “a  
metodologia**

**Sem metodologia  
não há ciência**

**Sem método não há  
metodologia e  
Metodologia é um  
dos elementos que  
difere a explicação  
científica**



**SEM ÉTICA NÃO HÁ MÉTODO, SEM MÉTODO NÃO  
HÁ METODOLOGIA E SEM METODOLOGIA NÃO HÁ  
CIÊNCIA**



**QUEM SOMOS E QUAIS OS NOSSOS  
PRINCIPAIS QUESTIONAMENTOS**

# Questões

- \* Local: importância do território, indivíduo não é isolado do seu contexto social
- \* Número de sujeitos: questão da representatividade. Representatividade não estatística, mas sujeitos que foram situados em um contexto histórico e social. Como garantir o anonimato e ao mesmo tempo ter informações suficientes?
- \* Ciências sociais buscam uma compreensão sócio-histórica de nossa realidade.

# Pesquisa Qualitativa

- \* No caso das ciências sociais e humanas, em geral, **os participantes não são vistos apenas como objeto de estudo, mas interatuam com os investigadores e sua colaboração tem um caráter de interpretação de primeira ordem**, como lembra Schutz (1953), valorizando o senso comum e a reflexão dos sujeitos sobre sua experiência cotidiana. Ou seja, **pesquisadores e seus interlocutores são atores ativos do processo da pesquisa, pois em geral o conhecimento das ciências sociais e humanas é gerado em intersubjetividade.**
- \* Além disso, o pesquisador costuma **entrar no contexto usual dos participantes** e os etnógrafos, por exemplo, chegam a morar nas comunidades que estudam. Essa convivência intensa entre equipe de pesquisa e participantes gera um tipo de conhecimento que não ocorre a priori, não podendo, portanto, ser previsto num protocolo de pesquisa. Nesses casos, o pesquisador, como sintetiza Oliveira (2004), cria um padrão de relacionamento que envolve vários tipos de identidade, uma vez que a maneira como ele se coloca no campo modifica seu relacionamento com os interlocutores (Minayo, 2010).

- \* "nada é dado: tudo é construído e construído por alguém que é sujeito, tem interesses e ideologia, sendo importante que o pesquisador explicita a partir de que posição fala e contextualize em que situação conduz seu estudo" (MINAYO, 2010, p. 88)
- \* Um dos principais problemas é o dos fundamentos científicos. Na ótica das teorias compreensivas, o participante é reconhecido como quem mais sabe sobre sua vida e, portanto, deve ser o primeiro juiz na validação de suas opiniões e representações, levando o pesquisador a tomar decisões conjuntas com ele ao longo da pesquisa.
- \* Nas investigações participativas, membros da comunidade podem ser convidados a se incluir na equipe de pesquisa, a partilhar das reflexões e resultados e a serem coautores nas publicações. Portanto, é inadequado tratar uma pesquisa qualitativa com critérios positivistas ou pós-positivistas, para quem o senso comum é considerado ignorância e as decisões de pesquisa são tomadas exclusivamente pelo investigador. É evidente que opostas maneiras de relacionamento entre pesquisadores e participantes têm implicações éticas diferentes.

## **Exemplo 1: voluntários da pesquisa e coautores do projeto**

\* Pesquisa solicitada por uma organização de moradores a determinada universidade para reconstruir a história da localidade e registrá-la em livro de forma acessível à comunidade e à escola local. Os procedimentos desse projeto foram definidos conjuntamente: a comunidade identificou a importância do registro da memória e apontou as pessoas que poderiam prestar informações relevantes porque acompanharam a origem e o desenvolvimento local. Ora, se as decisões sobre a pesquisa foram tomadas conjuntamente, ela, em termos gerais, não coloca riscos aos participantes, uma vez que se tornam atores ativos do processo, são os primeiros juízes do valor do texto e podem avaliar se suas tradições foram adequadamente registradas. A decisão sobre o conteúdo a ser publicado também é conjunta, o que assegura a representatividade das falas e a socialização dos conhecimentos. Seria adequado solicitar que os coautores de um projeto como este assinassem um TCLE?

## **Exemplo 2: registros de situações públicas**

- \* Uma professora de educação física propôs uma pesquisa cujos objetivos eram registrar as regras de um jogo indígena e identificar em que medida as regras do futebol foram incorporadas nesse jogo. Planejou assistir às olimpíadas indígenas, observar seu desenvolvimento e anotar as regras usadas nesse evento que ocorre todos os anos. Não seria impossível solicitar TCLE, pois todos os jogadores, nesse caso, estariam presentes. Entretanto, seria adequado solicitar por escrito a permissão para assistir a jogos que ocorrem em público? Novamente, aqui está em questão não o indiscutível respeito aos participantes, mas a adequação e a pertinência do uso da resolução.



## **Exemplo 3: pesquisa sobre práticas ilegais**

- \* O exemplo é de uma pesquisa sobre motivos de aborto provocado pelas mulheres. O aborto é uma prática ilegal no Brasil. Ao assinar um TCLE aceitando ser incluída na pesquisa, a participante está assumindo que realizou uma prática ilegal. Nessa situação, o TCLE tem uma consequência inversa: não protege a voluntária da pesquisa, pelo contrário, o pesquisador passa a ter em mãos um documento assinado por ela que a incrimina. Em casos assim, parece-nos mais adequado que o investigador entregue à participante uma carta, assinada apenas por ele, na qual explique o projeto de pesquisa e garanta o anonimato do interlocutor. É importante estar explícito nesse documento que o investigador não manterá nenhum registro identificando as pessoas.

## **Exemplo 4: quando pesquisador não sabe previamente qual será seu foco**

- \* Nas pesquisas em psicologia clínica, o pesquisador cria situações para que o participante se manifeste. Entretanto, não é previsível sua reação e ele não tem como informar no TCLE exatamente as perguntas que serão feitas, sobre que assuntos tratará e nem sobre o que publicará. Figueiredo (1995) discute a especificidade dessas pesquisas, ressaltando que o resultado não é procurado pelo pesquisador, é encontrado por ele. Portanto, existem descobertas que só podem ser feitas nessa clínica e com essa característica, o que implica que o pesquisador não tem controle da situação e nem seria desejável que tivesse.
- \* A impossibilidade de informar previamente também é vivida por antropólogos que se valem de várias dimensões de sua experiência, uma vez que seu objeto de estudo pode ser redefinido no campo ou depois dele. Oliveira (2004, p. 35) afirma: "não seria nem desejável, do ponto de vista da produção antropológica, que uma definição bem amarrada e conclusiva fosse formulada no início da pesquisa" – isso é claro, pois o trabalho de campo se abre para descobertas que nunca podem ser totalmente previstas a priori.

**Liberdade maior  
para obter o  
processo de  
consentimento  
(oral, escrito,  
sinais)**

**Permite dispensa  
TCLEs:  
indícios de prática de  
ilícito/agrupamentos  
transitórios de  
pessoas**

**Relação  
pesquisador  
participante se  
constrói  
continuamente**

**Alterações  
necessárias na  
Plataforma  
Brasil**

**PERSPECTIVAS  
PARA A RESOLUÇÃO  
CIÊNCIAS  
HUMANAS E  
SOCIAIS**

**A obtenção do  
consentimento  
pode ser  
registrada por  
testemunha**

**Estimular a  
criação de CEPs  
próprios**

**CEPs com  
representação  
significativa das  
Ciências  
Humanas e  
Sociais**

**Etapas  
preliminares não  
precisam ser  
avaliadas pelo CEP**

# PESQUISA QUANTITATIVA

- \* A pesquisa quantitativa está pautada na concepção de universo e ciência iniciada por Galileu Galilei (1564-1642) que eliminava do conhecimento científico todas as qualidades imprecisas e subjetivas, utilizando-se da matemática e geometria como os métodos válidos para a apreensão da realidade.
- \* A partir de Galileu destacam-se nomes como: Francis Bacon, Descartes.
- \* Isaac Newton (1642-1727), desenvolveu uma concepção mecanicista do mundo, fundando assim a certeza de que o mundo e os seres eram como máquinas com um funcionamento perfeito e repetitivo.

\* Assim, o paradigma positivista reconhece o conhecimento como algo que se possa quantificar, que seja possível dividir e classificar para poder determinar relações sistemáticas e que possam ser observadas regularidades, com vista a prever o comportamento futuro dos fenômenos. (Barbosa, 2005).

- \* Para se fazer inferência que permita a generalização dos resultados é necessária a observação de alguns fundamentos da pesquisa epidemiológica como:
- \* mensuração de variáveis aleatórias (como o valor atribuído ao observado);
- \* estimação de parâmetros populacionais (o poder da amostra em representar o valor numérico da variável da população);
- \* testes estatísticos de hipóteses (avaliar o quanto o acaso é responsável pelo resultado encontrado na amostra).

(Medronho, 2003; Viacava, 2002)

- \* A seleção dos participantes deverá ser feita de forma aleatória, isto é, algum método orientado pelo acaso.
- \* utilização de um instrumento válido e confiável que possa ser empregado por outros pesquisadores, especialmente quando um campo de estudo é relativamente novo, fenômenos complexos, como por exemplo, os indicadores de saúde das famílias.

\* Quanto aos testes de hipóteses, inúmeras são as opções de análises e, desde que o instrumento seja adequado ao que se pretende estudar, testes de análises bivariadas e multivariadas poderão ser utilizados de acordo com a natureza das variáveis.



# VIÉS METODOLÓGICO

(Polit e Hungler, 1995)

- \* Viés: erro sistemático, vício, tendenciosidade, desvio, deturpação, distorção ou *bias*.
- \* Epidemiologia: resultado ou inferência desviada da realidade por qualquer tendência na coleta, análise, interpretação, publicação ou revisão dos dados, que induz a conclusões diferentes da realidade.

# VIÉS DE SELEÇÃO DOS PARTICIPANTES

- \* População não adequada para os objetivos da investigação;
- \* Tamanho da amostra insuficiente;
- \* Falha no método de seleção da amostra;
- \* Perdas na amostra: pessoas que incluídas na amostra não são contatadas ou são perdidas durante a coleta de dados;
- \* Não-resposta de alguns participantes;
- \* Não-equivalência de características dos grupos objeto de comparação.

# VIÉS DE AFERIÇÃO

- \* Definição inadequada das variáveis;
- \* Baixa validade dos instrumentos de coleta de dados;
- \* Uso inadequado de instrumentos apropriados;
- \* Preparação deficiente dos observadores;
- \* Resposta equivocada das pessoas entrevistadas.

# VIÉS DE CONFUNDIMENTO

- \* Não considerar fatores de confundimento;
- \* Não considerar a interação das variáveis;
- \* Análise estatística inadequada ou ausente.

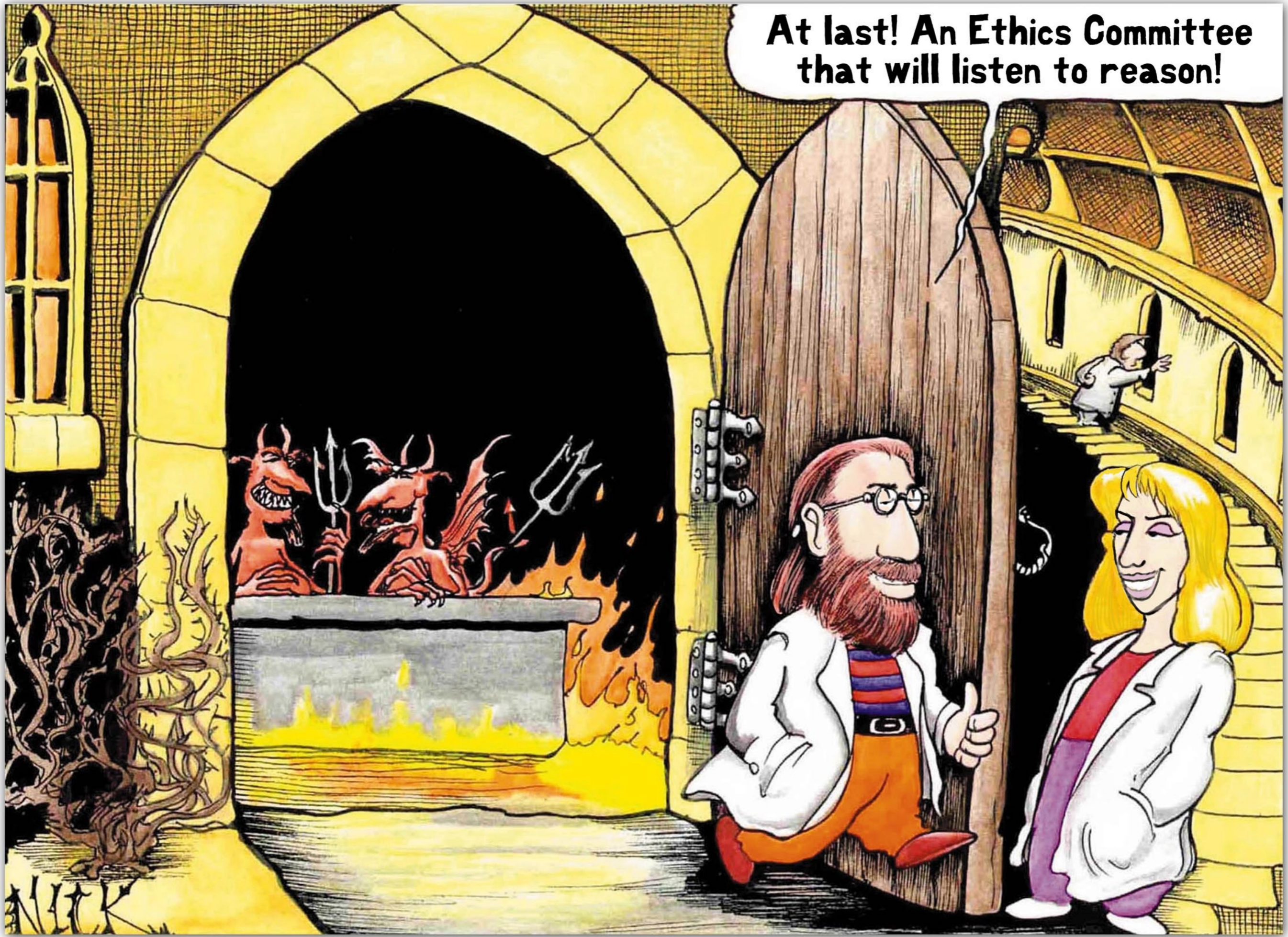
# CRITÉRIOS ADOTADOS PELO CEP

- \* O projeto foi apresentado com clareza, objetividade, concisão, completude, fundamentação e adequação às normas do projeto.
- \* O título está claro e objetivo, expressando o que se pretende pesquisar.
- \* O resumo reflete os objetivos do trabalho, apresenta informações relativas à metodologia e resultados esperados.
- \* Os objetivos são compatíveis com a proposta.
- \* O tipo de pesquisa foi definido.
- \* Houve definição clara da população e da amostra, estando a delimitação de acordo com o tipo de pesquisa escolhido.

# CRITÉRIOS ADOTADOS PELO CEP

- \* Os procedimentos de coleta de dados foram adequadamente descritos e estão adequados ao que se pretende investigar.
- \* Os instrumentos de coleta dos dados são compatíveis ao método descrito.
- \* Explica de que forma os dados serão estruturados a fim de extrair significado (Testes estatísticos, análise qualitativa).
- \* Prevê benefícios compatíveis com a proposta, bem como informa claramente aos participantes da pesquisa caso não haja benefícios diretos.
- \* Identifica os riscos associados à pesquisa de forma adequada.
- \* Prevê medidas necessárias para minimizar os riscos.

**At last! An Ethics Committee  
that will listen to reason!**



# REFERÊNCIAS

- \* BARBOSA, Adriana Silva, CORRALES, Carlos Montero and SILBERMANN, Marcos Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. Rev. Bioét., Dez 2014, vol.22, no.3, p.482-492. ISSN 1983-8042.
- \* BARBOSA, M.A. A influência dos paradigmas cartesiano e emergente na abordagem do processo saúde-doença. Rev.Esc.Enf.USP. 2005; 29(2) :133-140.
- \* CESAR C.L.G, CARANDINA L, ALVES M.C.G.P, BARROS M.B.A., GOLDBAUN M. Saúde e condição de vida em São Paulo: inquérito multicêntrico de saúde no Estado de São Paulo. São Paulo: USP/FSP, 2005.
- \* CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil) Resolução n. 466, de xx de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadas de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br>. Acessado em fev de 2016.
- \* FONSECA, Claudia. Quando cada caso NÃO é um caso: pesquisa etnográfica e educação. Rev. Bras. Educ., Rio de Janeiro, n. 10, abr. 1999 . Disponível em <[http://educa.fcc.org.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-24781999000100005&lng=pt&nrm=iso](http://educa.fcc.org.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-24781999000100005&lng=pt&nrm=iso)>. acessos em 16 fev. 2016.
- \* GUERRIERO, Iara Coelho Zito e MINAYO, Maria Cecília de Souza. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas. Physis [online]. 2013, vol.23, n.3, pp. 763-782. ISSN 0103-7331. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312013000300006>.
- \* MEDRONHO, R.A. Epidemiologia. São Paulo: Atheneu, 2004.
- \* REGO, S.; PALÁCIOS, M. **Comitês de ética em pesquisa:** teoria e prática. Rio de Janeiro: EAD/ENSP/FIOCRUZ, 2012.
- \* RATES, Camila Maria Pereira, COSTA, Marcella Rodrigues e and PESSALACIA, Juliana Dias Reis Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. Rev. Bioét., Dez 2014, vol.22, no.3, p.493-499. ISSN 1983-8042
- \* VIACAVA, F. Informações em saúde: a importância dos inquéritos populacionais. Ciência & Saúde Coletiva. 2002; 7(4): 607-621.



# CEP UNIVALI

- \* Campus Itajaí Rua Uruguai, 458
- \* Bloco F6 (antigo 27),
- \* Sala Térreo
- \* (47) 3341 7738
- \* [etica@univali.br](mailto:etica@univali.br)





MUITO OBRIGADO