

Recursos audiovisuales sobre el procedimiento ético en estudios en Brasil

Rodrigo Mateus Lima Ribeiro¹, Joseli Soares Brazorotto¹

1. Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal/RN, Brasil.

Resumen

Dado que el procedimiento ético en proyectos de investigación es esencial en los estudios, se pretende identificar los recursos audiovisuales con instrucciones sobre la presentación de proyectos para la evaluación ética en Brasil mediante una búsqueda bibliográfica y documental con los descriptores “revisión ética”; “Conep”; “comités de ética de investigación”; “Plataforma Brasil”; y “guía informativa”. La búsqueda se realizó en bases de datos, en YouTube, en el canal de la Comisión Nacional de Ética en Investigación y en los vinculados a universidades. Los criterios de análisis fueron tipo de material, fecha, canal de difusión e institución. De 1.867 recursos encontrados, 46 estaban susceptibles para análisis; de los cuales 8 eran materiales escritos y 37 vídeos didácticos, que llegaba casi a 26h40 de contenido entre 257.000 y 60.000 visualizaciones. Entre los recursos que orientan a los investigadores brasileños a presentar proyectos a los Comités de Ética en Investigación, destacan los vídeos informativos.

Palabras clave: Análisis ético. Comités de ética en investigación. Guía de recursos. Educación continua.

Resumo

Recursos audiovisuais sobre tramitação ética de pesquisa no Brasil

Considerando que a tramitação ética de projetos é essencial para a integridade das pesquisas, objetivou-se caracterizar os recursos audiovisuais com orientações sobre submissão de projetos para apreciação ética no Brasil, por meio de pesquisa bibliográfica e documental, utilizando-se os descritores revisão ética; Conep; comitês de ética em pesquisa; Plataforma Brasil; e guia informativo. A busca foi efetuada em bases de dados e no YouTube, no canal da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e naqueles vinculados a universidades. Como critérios de análise, foram considerados tipo de material, data, canal de divulgação e instituição. Foram encontrados 1.867 recursos, sendo 46 elegíveis para análise, dos quais 8 eram materiais escritos e 37 vídeos instrucionais, que totalizam cerca de 26h40 de conteúdo, variando entre 257 e 60 mil visualizações. Evidenciou-se que, entre os recursos que orientam pesquisadores brasileiros para a submissão de projetos aos Comitês de Ética em Pesquisa, destacam-se vídeos informativos.

Palavras-chave: Análise ética. Comitês de ética em pesquisa. Guia informativo. Educação continuada.

Abstract

Audiovisual resources on the ethical processing of research in Brazil

Considering that the ethical processing of projects is essential for the integrity of research, the aim was to characterize audiovisual resources with guidelines on the submission of projects for ethical appraisal in Brazil, by means of bibliographical and documentary research, using the descriptors ethical review; Conep; research ethics committees; Plataforma Brasil; and information guide. The search was carried out in databases and on YouTube, the channel of the National Research Ethics Commission and those linked to universities. The analysis criteria were type of material, date, dissemination channel and institution. In total, 1,867 resources were found, 46 of which were eligible for analysis, of which 8 were written materials and 37 instructional videos, totaling around 26h40 of content, ranging from 257 to 60 thousand views. Informative videos stand out among the resources that guide Brazilian researchers in submitting projects to Research Ethics Committees.

Keywords: Ethical analysis. Ethics committees, research. Resource guide. Education, continuing.

Los autores declaran que no hay conflicto de interés.

En el año 1996, se instituyó el sistema de Comités de Ética en Investigación (CEP)/Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), con el propósito de establecer directrices en materia de investigaciones con seres humanos. Esta iniciativa se dio por medio de resoluciones y normativas que resaltan los fundamentos del control social, la capilaridad y la garantía de los derechos de los participantes en la investigación, las cuales fueron promulgados por el Consejo Nacional de Salud (CNS), organismo vinculado al Ministerio de Salud¹.

Actualmente, más del 98% de los análisis y decisiones ocurren localmente por medio del trabajo de los CEP, y la tramitación para la apreciación ética de los proyectos se realiza en la Plataforma Brasil, una base de datos nacional unificada de registros de investigaciones con seres humanos para todo el sistema CEP/Conep. Esta plataforma permite monitorear las investigaciones en diferentes etapas —desde la presentación hasta el resultado—, permitiendo incluso el seguimiento de la fase de campo, así como el envío de informes parciales y finales².

Según informes publicados en la página oficial, hasta octubre del 2023, había más de 1,1 millones de investigadores registrados en la Plataforma Brasil y más de 920.000 proyectos tramitados. Además, más de 32.000 instituciones están vinculadas al sistema³.

Considerando que la tramitación ética es una etapa esencial de las investigaciones con seres humanos, es necesario que investigadores con diferentes niveles de formación y áreas de actuación comprendan las Resoluciones CNS 466/2012⁴ y 510/2016⁵, que orientan las investigaciones realizadas con seres humanos. Además, deben prestar atención a los trámites que se deben seguir en el momento de la presentación a la Plataforma Brasil y, en el caso de proyectos realizados en hospitales universitarios de la Rede Ebserh, registrarse en la Rede Pesquisa. Como la Plataforma Brasil es la principal interfaz de tramitación de investigaciones en el país, el foco de este estudio será la información al respecto.

Así, la capacitación para el uso de la Plataforma Brasil es una actividad educativa que forma parte de las responsabilidades de los CEP y de la Conep, pero es claro que una parte importante de los investigadores tiene dificultades para comprender la importancia de la ética en las investigaciones. Esto se manifiesta, en especial, en la necesidad de presentar toda la documentación adecuada, que asegure la integridad del participante de la investigación⁶.

En la Plataforma Brasil, hay un espacio reservado para preguntas y respuestas, en el que se señalan las principales dudas acerca del manejo de la plataforma, con algunas marcas para explorar las dudas del investigador. Además, hay un *chat* para aclarar dudas y una galería de vídeos educativos sobre la plataforma².

Las guías oficiales desarrolladas por la Conep están disponibles en la Plataforma Brasil en la opción “Manuais da Plataforma Brasil”, con siete documentos oficiales que pueden actualizarse en el momento oportuno. El manual oficial de la Plataforma Brasil se comparte en la primera línea, bajo el título *Manual do Pesquisador - Versão 3.8*. El documento explica de forma didáctica todo el proceso de la plataforma, desde el momento del registro del usuario hasta el paso a paso de cada etapa del proyecto de investigación en la plataforma, con imágenes interactivas y cuerpo textual guiando cada etapa².

Además del manual oficial, existen otros documentos relevantes, como el *Manual de pendências frequentes em pesquisas clínicas*, cuya finalidad es ayudar a investigadores y patrocinadores en la elaboración y presentación de protocolos en la plataforma. Con esto se espera reducir sustancialmente el número de cuestiones pendientes y, en consecuencia, acelerar el proceso de tramitación de la investigación⁷.

Considerando la difusión de los medios de comunicación mediados por tecnología⁸, especialmente por medio de internet, el sistema CEP/Conep, acercándose más al usuario investigador, ha creado un canal con vídeos explicativos, sintéticos y en un lenguaje atractivo. Por ello, ofrece varias *playlists* temáticas para ayudar a los investigadores por medio de seminarios, *podcasts*, manuales y formación para usuarios⁹. Sin embargo, todavía es común que los investigadores tengan dificultades para realizar la presentación y no logren enviar proyectos sin documentos pendientes u obstáculos éticos.

Por lo tanto, este estudio propone el análisis y la sistematización de los recursos que sirven para orientar a los investigadores en la presentación de proyectos de investigación para su tramitación ética. Con esto, pretendemos caracterizar la información recibida por los investigadores, en diferentes formatos de materiales de orientación, sobre la presentación de proyectos de investigación para apreciación ética en Brasil.

Método

Se trata de una investigación bibliográfica y documental, con análisis descriptivo cuantitativo y cualitativo. Se utilizaron los siguientes descriptores en Portugués: revisión ética; Conep; comités de ética en investigación; Plataforma Brasil; y guía informativa.

La investigación no estableció fecha límite para los materiales analizados y se realizó en el período del 1 de septiembre al 17 de octubre del 2023, en las bases de datos SciELO, Lilacs, Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações (BDBTD), Google Académico y Plataforma Brasil, con el objetivo de encontrar artículos, disertaciones y tesis. También se utilizaron descriptores libres para buscar información en sitios web oficiales del gobierno federal, CNS, Conep y CEP vinculados a universidades brasileñas, además de vídeos vinculados a canales oficiales de las universidades en la plataforma YouTube.

En el caso de Google Académico, se analizaron los primeros 100 resultados mostrados. Con relación a YouTube, se verificaron canales tanto oficiales como privados cuyas temáticas versaban sobre la ética en la investigación.

Se consideraron como criterios de análisis: el tipo de material —guía informativa digital, vídeo, audio, multimedia—, el canal de difusión y la institución en la que se desarrolló el material. Dado que se trata de una investigación documental que utiliza datos de dominio público, este estudio no requiere presentación al CEP institucional.

Tras seleccionar los términos de búsqueda en el sitio web Descriptores de Ciencias de la Salud,

las búsquedas se realizaron en bases de datos en portugués, ya que las directrices para la realización de investigaciones con seres humanos en Brasil cumplen con la normativa nacional. Para cada base de datos, fue necesario ajustar la búsqueda, de modo que se obtuviera el mayor número posible de resultados para el análisis.

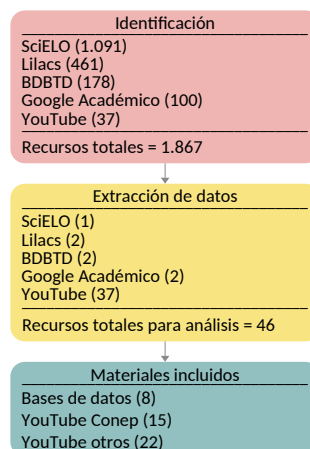
En cuanto a los ajustes de búsqueda, en la base de datos SciELO los términos se utilizaron individualmente, marcando todos los índices, mientras que en Lilacs surgió la necesidad de realizar búsquedas indicando título, resumen y tema, filtrar por país y agregar “ética”, “investigación” y “comité de ética en investigación” en los filtros temáticos de las búsquedas avanzadas de los descriptores principales. En la BDBTD se utilizó la búsqueda por título y tema, y la búsqueda avanzada por tema. A su vez, en Google Académico, se utilizaron las palabras clave de forma aleatoria y espontánea, y se consideraron las primeras 100 páginas.

Resultados

Los datos se analizaron de forma descriptiva cuantitativa y cualitativa, y se organizaron según la Figura 1 y los Cuadros 1 y 2.

En cuanto a las guías o materiales de orientación en formato vídeo, centrados en trámites en la Plataforma Brasil, se encontraron 15 multimedia en el canal oficial de la Conep y 19 vídeos en los canales oficiales de universidades, como se muestra en el Cuadro 2.

Figura 1. Diagrama de flujo de la búsqueda en las bases de datos y plataformas Conep y YouTube



BDBTD: Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações

Cuadro 1. Análisis de documentos con orientaciones sobre la tramitación de proyectos para apreciación ética

Autores; año Título [tipo de material]	Objetivo(s)	Método	Resultados	Conclusión
Oliveira; 1999 ¹⁰ "Comités de Ética: pesquisa em seres humanos no Brasil" [artículo]	Presentar las resoluciones nacionales que normalizan el área de investigación con seres humanos, provocar la reflexión sobre la necesidad de control en las investigaciones, orientar sobre la creación de comités de ética y procedimientos para registrar investigaciones y, finalmente, resaltar la importancia del registro de investigaciones en los comités.	Investigación bibliográfica y documental sobre directrices del CNS y normativas de los CEP.	El artículo deliberó sobre los resultados en búsquedas relevantes para orientar la creación de un CEP, sus misiones y los procedimientos que los investigadores deben seguir al momento de la presentación. La investigadora encontró fuentes de información en las directrices del CNS en la Resolución de 1988 y normas reguladoras; centros de estudios e investigaciones en administración en la ciudad de São Paulo; datos del Consejo Federal de Medicina con relación a la investigación con seres humanos; cursos de especialización en bioética, entre otros. Para desarrollar el artículo se utilizaron doce fuentes de información.	Resalta la importancia de los CEP y los logros alcanzados hasta el momento a favor del movimiento bioético en Brasil.
Consejo Nacional de Salud; 2007 ¹¹ <i>Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa</i> [manual]	Cumplir con una meta prioritaria para asegurar que las investigaciones con seres humanos en Brasil se lleven a cabo de forma ética y segura, protegiendo la integridad y los derechos de los ciudadanos voluntarios.	Investigación bibliográfica y documental en las directrices del CNS y normativas de los CEP, así como en las directrices del propio Consejo para la realización de investigaciones.	Mención de acontecimientos históricos (sin referencias directas o numeradas) que marcan la bioética, incluidos el <i>Código de Núremberg</i> , Organización Mundial de la Salud, directrices internacionales y resoluciones brasileñas hasta el momento de la publicación del documento.	Conjunto de lineamientos para apoyar la organización funcional y, en consecuencia, un mejor desempeño de los CEP. Se trata de un texto preliminar que los propios miembros de los CEP deben seguir mejorando, teniendo en cuenta sus experiencias profesionales. La Conep espera recibir aportes en ese sentido.
Secretaría Municipal de Salud de São Paulo; 2010 ¹² <i>Manual sobre ética em pesquisa com seres humanos</i> [manual]	Elaborar un manual para informar a los profesionales y asesores de salud sobre los aspectos éticos que observar en las investigaciones con seres humanos.	Investigación bibliográfica y documental sobre directrices del CNS y normativas de los CEP.	Resoluciones del CNS, actualizaciones sobre la ubicación del CEP de la Secretaría Municipal de Salud de São Paulo y formas de contacto del protocolo actualizado para la presentación de investigaciones en ese CEP; análisis de las actividades en los diez años de funcionamiento y un avance de la Plataforma Brasil, que en ese momento estaba en fase de creación/prueba.	La guía se elaboró con base en varios lineamientos y en un análisis de procesos realizados durante los diez años anteriores con la participación de gestores, profesionales de la salud y usuarios del Sistema Único de Salud. Se ha mantenido, una vez que es bastante actual.
Santana; 2017 ¹³ <i>Análise da usabilidade da Plataforma Brasil: uma abordagem ergonômica</i> [disertación]	Evaluar la Plataforma Brasil según los principios generales de usabilidad del sistema en línea.	Investigación bibliográfica y documental de carácter descriptivo y observacional.	Se identificaron diversos problemas de usabilidad del sistema. Y, tras su análisis, se formularon recomendaciones de mejora con el objetivo de adaptar la interfaz a las características y capacidades humanas.	La Plataforma Brasil presentó un número considerable de problemas de usabilidad. En las respuestas de los participantes del estudio se pudieron resaltar problemas relacionados con las características confusas de las pantallas.

continúa...

Cuadro 1. Continuación

Autores; año Título [tipo de material]	Objetivo(s)	Método	Resultados	Conclusión
Fronza; 2020 ¹⁴ "Submisión de proyecto de pesquisa ao comitê de ética: da Plataforma Brasil ao parecer consubstanciado" [capítulo de libro]	Presentar consideraciones sobre el proceso que implica el envío del proyecto de investigación para su tramitación en la Plataforma Brasil.	Investigación bibliográfica y documental sobre lineamientos del CNS y normativas de los CEP.	Se incluyeron diez referencias, cuatro de ellas relacionadas con el Ministerio de Salud, tres de las cuales fueron resoluciones y el manual operativo. Las demás eran artículos relacionados con análisis y conceptos sobre ética en investigación, consentimiento libre, previo e informado, etc.	Hay información que explica los pasos para la presentación de un proyecto de investigación por medio de la Plataforma Brasil. Se resaltaron los elementos que deben estar bien descritos y presentados en los documentos, como los objetivos de la investigación, la metodología y las consideraciones sobre riesgos y beneficios.
Martins, Asato, Araújo; 2021 ¹⁵ "Ética da pesquisa em sistemas de informação: por que informar: por que e como submeter meu projeto ao Comitê de Ética?" [capítulo de libro]	Discutir los aspectos éticos de investigaciones con seres humanos en el ámbito de los sistemas de información y su importancia. También presenta, por medio de una tabla, los documentos necesarios para la presentación y aprobación de un proyecto de investigación con los CEP vinculado a la Conep, utilizando la Plataforma Brasil.	Investigación bibliográfica y documental sobre lineamientos del CNS y normativas de los CEP.	Capítulo de libro, con 34 referencias, entre las que destacan la Sociedad Brasileña de Computación, artículos y enciclopedias sobre ética en territorio nacional e internacional, con búsquedas en datos históricos, así como directrices del Ministerio de Salud y del CNS.	En el ámbito de actuación de los autores, existe la necesidad de mejorar los proyectos de investigación, así como de mejorar la comprensión y aplicación de las cuestiones éticas por parte de los investigadores. Es necesario ver la dimensión ética e incluir una reflexión crítica sobre la investigación, la legislación y el diálogo con el CEP.
Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira; 2022 ¹⁶ <i>Manual do pesquisador IMIP e FPS</i> [manual]	Ayudar a estudiantes y profesionales en la elaboración de proyectos de investigación.	Investigación bibliográfica y documental sobre lineamientos del CNS y normativas de los CEP, así como sobre lineamientos del propio instituto para la realización de investigaciones.	Manual que resalta los principales asuntos pendientes en los proyectos enviados al CEP del instituto, con base en las resoluciones del CNS y normativas del CEP en cuestión.	Se explicaron los aspectos metodológicos para desarrollar investigaciones con rigor científico y cumpliendo con todos los preceptos éticos y buenas prácticas clínicas.
Motta; 2023 ¹⁷ <i>Guia didático para submissão de projetos de pesquisa com seres humanos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Educação do Espírito Santo</i> [e-book]	Ampliar las posibilidades de acceso a información y orientaciones relacionadas con el presentación de protocolos de investigación con seres humanos al CEP, como herramienta pedagógica auxiliar para los investigadores.	Desarrollo de material educativo para analistas de los lineamientos de la Conep.	E-book (libre y gratuito) con criterios definidos para una política de buenas prácticas en actividades científicas que implican investigación con seres humanos en el Instituto Federal de Espírito Santo (homologada por la Ordenanza 2.252, de 9 de diciembre del 2021).	La construcción de una herramienta de apoyo a los investigadores puede contribuir a que las investigaciones se sometan al análisis del CEP con mayor tranquilidad, y a que el CEP pueda contribuir a mejorar la calidad de los trabajos científicos, con garantía de cumplimiento de los principios éticos, promoviendo el bienestar de los participantes de la investigación.

CEP: Comitê de Ética em Investigação; Conep: Comissão Nacional de Ética em Investigação; CNS: Conselho Nacional de Saúde



Cuadro 2. Análisis de las guías y materiales audiovisuales con lineamientos sobre la tramitación de proyectos para apreciación ética

Título; año	Canal	Temática	Fecha:	Duración del vídeo	Vistas
Plataforma Brasil – Apresentação; 2018 ¹⁸	Ética em Pesquisa (Conep)	Conocimiento general sobre el sistema.	2/3/2018	3min01	24.986
Cadastro de Usuário – Plataforma Brasil; 2018 ¹⁹	Ética em Pesquisa (Conep)	Paso a paso del procedimiento de registro del usuario/investigador en la Plataforma Brasil.	30/7/2018	3min11	60.000
Pesquisadores assistentes; 2019 ²⁰	Ética em Pesquisa (Conep)	Perfil del asistente en la Plataforma Brasil.	18/3/2019	3min23	3.700
Cadastro instituição – Plataforma Brasil; 2018 ²¹	Ética em Pesquisa (Conep)	Procedimiento básico para registrar una institución en la Plataforma Brasil.	23/10/2018	3min23	8.200
Submissão de projetos na Plataforma Brasil; 2019 ²²	Ética em Pesquisa (Conep)	Tutorial sobre el proceso de presentación .	3/4/2019	3min21	38.000
Submissão de projetos na Plataforma Brasil – etapa 2; 2021 ²³	Ética em Pesquisa (Conep)	Tutorial sobre el proceso de presentación .	23/2/2021	2min17	9.800
Submissão de projeto na Plataforma Brasil – etapa 3; 2021 ²⁴	Ética em Pesquisa (Conep)	Algunas particularidades para determinadas búsquedas al completar los campos.	21/7/2021	2min16	7.500
Solicitação de alteração de pesquisador responsável; 2020 ²⁵	Ética em Pesquisa (Conep)	Transferencia de la titularidad del proyecto a un nuevo investigador.	1/4/2020	4min38	3.400
Resposta de pendências na Plataforma Brasil; 2019 ²⁶	Ética em Pesquisa (Conep)	Procedimiento para resolver las cuestiones pendientes con documentos y éticas emitidas en el dictamen.	13/3/2019	6min18	30.000
Submissão de emenda na Plataforma Brasil – etapa 1; 2019 ²⁷	Ética em Pesquisa (Conep)	Propuestas de modificación al proyecto original.	17/10/2019	2min21	13.000
Solicitação de retirada de projetos de pesquisa na Plataforma Brasil; 2020 ²⁸	Ética em Pesquisa (Conep)	Proceso para solicitar el retiro del proyecto.	6/2/2020	2min18	5.900
Envio de notificação na Plataforma Brasil; 2023 ²⁹	Ética em Pesquisa (Conep)	Notificación de documentos relevantes.	17/10/2023	2min50	9.500
Submissão de recursos em projetos na Plataforma Brasil; 2020 ³⁰	Ética em Pesquisa (Conep)	Recurrir a la no aprobación de proyectos cuando corresponda un recurso para revertir la situación.	4/1/2020	2min16	2.700
Alerta Plataforma Brasil sobre dados divergentes; 2021 ³¹	Ética em Pesquisa (Conep)	Implicaciones de la alerta sobre datos divergentes con la Hacienda Federal.	13/9/2021	1min	926
Prazos de tramitação na Plataforma Brasil; 2021 ³²	Ética em Pesquisa (Conep)	Plazos de tramitación.	20/9/2021	1min05	1.500

continúa...

Cuadro 2. Continuación

Título; año	Canal	Temática	Fecha:	Duración del video	Vistas
Como submeter um projeto de pesquisa no Comitê de Ética e Pesquisa; 2020 ³³	Liga Acadêmica de Microbiologia – UFJF	Cómo presentar proyectos al CEP.	24/9/2020	11min05	21.000
Curso "Plataforma Brasil: submissão e tramitação de projetos de pesquisa"; 2020 ³⁴	CEP Unicesumar	Cómo presentar proyectos en la Plataforma Brasil.	30/9/2020	1h37min10	3.300
Plataforma Brasil: Submissão de projetos de pesquisa (dia 1); 2022 ³⁵	CEP Unicesumar	Cómo presentar proyectos en la Plataforma Brasil.	19/4/2022	1h02min27	366
Plataforma Brasil: submissão de projetos de pesquisa (dia 2); 2022 ³⁶	CEP Unicesumar	Cómo presentar proyectos en la Plataforma Brasil.	20/4/2022	58min02	284
Minicurso: "Plataforma Brasil: submissão de projetos de pesquisa"; 2022 ³⁷	CEP Unicesumar	Cómo presentar proyectos en la Plataforma Brasil.	12/8/2021	58min02	257
Tutorial: cadastro e submissão de trabalhos na Plataforma Brasil; 2019 ³⁸	Santa Casa BH	Registro y presentación de proyectos en la Plataforma Brasil.	29/8/2019	16min43	58.000
Orientações para preenchimento da Plataforma Brasil; 2021 ³⁹	Unifebe	Paso a paso sobre cómo presentar el protocolo de investigación.	28/6/2021	11min20	3.225
Entendendo o Comitê de Ética em Pesquisa e Plataforma Brasil: processos e critérios de avaliação; 2023 ⁴⁰	Escola de Pesquisadores Campus USP São Carlos	Procesos en la Plataforma Brasil.	24/4/2023	1h30min30	1.554
Plataforma Brasil – O que e como? 2021 ⁴¹	PROARQ UFRJ	Plataforma Brasil y aspectos éticos.	22/3/2021	1h42min03	1.056
Submissão de Projetos na Plataforma Brasil; 2021 ⁴²	Núcleo de Pesquisa Trabalho, Saúde e Educação, da Escola de Enfermagem	Proceso de presentación de proyectos de investigación en Plataforma Brasil.	3/7/2021	2h13min52	574
CEP – orientações gerais e Plataforma Brasil – especialização em educação digital; 2022 ⁴³	Unead Uneb	Orientar a los estudiantes sobre el proceso de presentación de proyectos al CEP y sobre el funcionamiento de la Plataforma Brasil.	20/7/2022	1h41min26	1.547
Capacitação: orientações gerais para submissão de pesquisas com seres humanos na Plataforma Brasil; 2022 ⁴⁴	Biblioteca Universitária Udesc	Presentar consejos para la presentación de investigaciones con seres humanos en la Plataforma Brasil, las directrices generales, los documentos necesarios y los trámites legales.	20/7/2022	1h29min56	1.135

continúa...

Cuadro 2. Continuación

Título; año	Canal	Temática	Fecha:	Duración del video	Vistas
Webinar: CBC – submissão de projetos na Plataforma Brasil; 2021 ⁴⁵	Colégio Brasileiro de Cirurgiões	Presentación de proyectos en la Plataforma Brasil.	1/3/2021	2h17min50	607
Plataforma Brasil; 2021 ⁴⁶	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto USP	Herramientas para trabajar y entender la Plataforma Brasil.	24/2/2021	1h27min35	126
Comité de Ética em Pesquisa (CEPH-FFLCH) e a Plataforma Brasil (Aline de Lima Benevides – USP); 2021 ⁴⁷	Departamento de Linguística – USP	Cómo presentar proyectos al CEP.	24/5/2021	1h53min48	253
Encontro – O projeto de pesquisa na Plataforma Brasil – 11/05/2022; 2022 ⁴⁸	IFES	Ética en investigación científica.	17/5/2022	1h46min37	596
Submissão de projetos na Plataforma Brasil. CEP Unifacig; 2020 ⁴⁹	Centro Universitário Unifacig	Aclarar los procesos de presentación en la Plataforma Brasil.	20/6/2020	1h26min43	441
Conexão CCSO: Plataforma Brasil e Comitês de Ética na Pesquisa; 2021 ⁵⁰	Centro de Ciências Sócio-Organizacionais (CCSO)	Presentación de la Plataforma Brasil.	1/10/2021	1h17min27	221
Dicas práticas sobre a Plataforma Brasil – com a Bibliotecária Ágata Souza (IFSP); 2020 ⁵¹	IFSP	Señala, de manera práctica, los principales pasos para la presentación de proyectos al CEP por medio de la Plataforma Brasil.	15/7/2020	1h21min42	227
Secitec/Simpeex 2021. Como submeter projetos de pesquisa na Plataforma Brasil; 2021 ⁵²	IFG	Cómo presentar proyectos de investigación en la Plataforma Brasil.	10/12/2021	1h20min15	227
Procedimentos para submissão de projetos na Plataforma Brasil; 2021 ⁵³	IFAL	Presentación del paso a paso para la presentación de proyectos de investigación al CEP.	9/8/2021	1h11min04	115
PPGET Talks: Submissão de projetos para o Comitê de Ética – desmistificando a plataforma Brasil; 2022 ⁵⁴	PPGET IFAM	Presentación de proyectos que desmitifican la Plataforma Brasil.	11/6/2022	1h17min56	567

CEP: Comitê de Ética en Investigación

Discusión

Al caracterizar los materiales orientativos para la presentación de proyectos de investigación a los CEP, se observaron pocos artículos, libros, capítulos de libro, tesis y disertaciones relevantes para la construcción de guías y listas de verificación, como se muestra en el Cuadro 1. Entre los documentos encontrados, se puede destacar la creación de guías centradas en las cuestiones pendientes más comunes, como una forma de ayudar a los futuros investigadores a evitar cuestiones documentales y éticas¹⁻⁷. Esta fue una característica común de la mayoría de las guías analizadas.

En cuanto a los materiales escritos, se encontraron cinco manuales institucionales con un análisis descriptivo de los problemas de presentación más comunes en sus respectivos CEP, aportando a la guía un enfoque en los puntos que más resultan en asuntos pendientes. Además, hubo dos capítulos de libro que destacan problemas y reflexiones acerca de cambios y culturas que deben elaborarse para buenas prácticas en el proceso de presentación por parte de investigadores en el campo de la informática, y un manual informativo sencillo destacado en el cuerpo del texto. Finalmente, también se encontró una disertación centrada en el análisis ergonómico, señalando puntos cruciales de los investigadores acerca de la usabilidad de la Plataforma Brasil y destacando sugerencias de mejora¹⁰⁻¹⁷.

El *Manual operacional para comités de ética em pesquisa*, desarrollado por la Conep¹¹, presenta información completa sobre el procedimiento de presentación en la Plataforma Brasil y ha sido referido en la mayoría de los estudios cubiertos. Al buscar guías y manuales, se observó escasez de materiales publicados. Es posible que estén disponibles internamente en las instituciones de investigación, centros académicos y departamentos de universidades.

El único artículo, publicado en 1999, describe los documentos necesarios para la creación de CEP y aclaraciones relacionadas, con base en la Resolución vigente (196/1996)¹⁰. Al analizar las guías más recientes y avances tecnológicos⁸, se observa que el proceso de tramitación ética en Brasil sigue estos avances, y las instituciones necesitan estar constantemente activas para proceder

con la difusión de información actualizada a su público específico.

Respecto a los vídeos en YouTube, analizados en el Cuadro 2, varios de ellos se referían al proceso de presentación en la Plataforma Brasil, tanto en los canales oficiales de las instituciones educativas como en los canales no oficiales. Por lo general, los vídeos fueron grabados de forma independiente por profesores, investigadores y personas influyentes con experiencia en ese ámbito¹⁸⁻⁵⁴.

El canal oficial de la Conep ofrece un módulo de 15 vídeos relativos a la Plataforma Brasil, centrados en el registro de usuario, paso a paso en las etapas de la plataforma, etc. Además, la Conep refuerza su contenido con otros vídeos que promueven aspectos éticos y documentales, con miras a ampliar los conocimientos de los investigadores¹⁸⁻³². Muchas instituciones educativas de Brasil también ofrecen, en sus canales oficiales de YouTube, conferencias e instrucciones sobre el proceso de presentación de investigaciones en la Plataforma Brasil, de los cuales se destacaron 20 vídeos, que contabilizan más de 26 horas de duración³³⁻⁵⁴.

Se considera que los contenidos producidos por la Conep y por los canales oficiales de las instituciones educativas en YouTube analizados en este estudio son de suma relevancia en dos situaciones que pueden ser recurrentes en el día a día de muchos investigadores. La primera es pensar en un universo en el que el investigador necesitará contenidos relativos al proceso de redacción y presentación de la investigación. Otro punto es considerar que el investigador dispone de poco tiempo, pero necesitará un material guía que lo oriente.

Como resultado, tanto los contenidos de mayor duración como los más rápidos y dinámicos se ajustan a las necesidades de los investigadores, aunque se pudo observar que los videos de menor duración (alrededor de 3 minutos) fueron los que tuvieron, en conjunto, el mayor número de vistas.

El CNS dispone de vídeos educativos, instructivos y *podcasts*, entre otros materiales, que ayudan a difundir información tanto sobre los CEP como sobre los procedimientos de presentación y tramitación estándar establecidos por el sistema CEP/Conep. Destacan dos tipos de programa disponibles en el canal oficial, intitulados “Diálogos em Pímulas” y “Com ciência e com respeito”, en los que la Conep afirma que su objetivo es llevar

contenidos educativos interesantes y accesibles a todas las personas influenciadas por investigaciones científicas con seres humanos⁷.

En cuanto al período de oferta, hubo un aumento significativo en la cantidad de materiales durante la pandemia de COVID-19 y después de ella, posiblemente debido al fortalecimiento de los medios de comunicación remotos⁸ en las universidades. Algunos canales no oficiales presentan vídeos con instrucciones muy pertinentes, en los que describen paso a paso el procedimiento en la Plataforma Brasil, alcanzando 150.000 vistas. Estas cifras son superiores a las de los canales oficiales, lo que puede estar relacionado con varios factores, como el número de suscriptores del canal por su alcance, el tiempo de publicación del vídeo, la participación de los usuarios en los comentarios, etc.

Así, según los criterios de análisis enumerados en este estudio, los vídeos de YouTube destacaron como materiales de amplio acceso. Además, la escasez de guías o listas de verificación publicadas puede deberse a su uso interno como material no publicado en las instituciones.

Como debilidad de este estudio, destaca la necesidad de ampliar la búsqueda en los sitios web de todos los CEP del país, para sistematizar la información difundida en ámbito local y regional. Se resalta que la sistematización del conocimiento,

con la difusión de los materiales producidos hasta el momento, presentados como resultados de la investigación, podrá ayudar a encontrar información sobre la presentación de proyectos de investigación al análisis ético.

Consideraciones finales

Hay alrededor de 26 horas y 40 minutos de contenido disponible como recursos audiovisuales que orientan a los investigadores sobre la tramitación ética en investigación en Brasil, con vistas que oscilan entre 257.000 y 60.000, producidos en su mayoría entre los años 2020 y 2022. Entre los recursos que orientan a los investigadores brasileños para la presentación de proyectos a los CEP, destacan los vídeos informativos, que realizan importantes aportes para la organización de proyectos y para minimizar cuestiones documentales y éticas durante la tramitación.

Si bien existe un número considerable de material informativo, la sistematización institucional y la amplia difusión son necesarias para asegurar una mejor resolución en la tramitación ética de investigaciones. Esto podría tener impacto no solo para los investigadores y participantes de investigaciones, sino también para el desarrollo científico y tecnológico de Brasil.

Referencias

1. Comissão do CNS apresenta Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. 2020 [acceso 13 jun. 2024]. Disponible: <https://bit.ly/3VKH2Rd>
2. Plataforma Brasil [Internet]. Brasília: MS; [s.d.] [acceso 11 set 2023]. Disponible: <https://plataformabrasil.saude.gov.br>
3. Comitês de Ética em Pesquisa [Internet]. Brasília: CNS; 2023 [acceso em 13 out 2023]. Disponible: <https://bit.ly/3xrvIQo>
4. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun 2013 [acceso 20 out 2023]. Seção 1. Disponible: <https://tinyurl.com/2ap3k8kh>
5. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 44-46, 24 maio 2016 [acceso 20 out 2023]. Seção 1. Disponible: <https://bit.ly/3VKBV3i>

6. Araújo NC, Francisco DJ. Ética em pesquisa com seres humanos na web: o caso da Plataforma Brasil. *Inf Inf* [Internet]. 2016 [acesso 20 out 2023];22(3):361-75. DOI: 10.5433/1981-8920.2016v21n3p361
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual de orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica [Internet]. Brasília: CNS; 2015 [acesso em 16 out 2023]. Disponível: <https://bit.ly/3z7kf9h>
8. Ramos DK. As tecnologias da informação e comunicação na educação: reprodução ou transformação? *ETD Educ Tem Dig* [Internet]. 2011 [acesso 10 out 2023];13(1):44-62. DOI: 10.20396/etd.v13i1.1165
9. Ética em Pesquisa – Conep [playlists]. YouTube [Internet]. 2018 [acesso 10 out 2023]. Disponível: <https://bit.ly/45ud9rr>
10. Oliveira MLC. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. *Rev Bras Enf* [Internet]. 1999 [acesso em 17 out 2023];52(2):189-94. Disponível: <https://bit.ly/4b4FA0m>
11. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa [Internet]. 4ª ed. Brasília: CNS; 2007 [acesso em 24 out 2023]. Disponível: <https://bit.ly/4cocv16>
12. São Paulo. Secretaria Municipal de Saúde. Manual sobre ética em pesquisa com seres humanos [Internet]. 2ª ed. São Paulo: Comitê de Ética em Pesquisa SMS/SP; 2010 [acesso 13 jun 2024]. Disponível: <https://bit.ly/3XmxnS5>
13. Santana DVAG. Análise da usabilidade da Plataforma Brasil: uma abordagem ergonômica [dissertação] [Internet]. Recife: Universidade Federal de Pernambuco; 2017. Disponível: <https://bit.ly/4c8Dv52>
14. Fronza CA. Submissão de projeto de pesquisa ao comitê de ética: da Plataforma Brasil ao parecer consubstanciado. In: Jaques PA, Pimentel M, Siqueira S, Bittencourt I, editores. *Metodologia de pesquisa científica em informática na educação* [Internet]. Vol. 1, Concepção de pesquisa. Porto Alegre: SBC; 2020 [acesso 13 out 2023]. p. 1-31. Disponível: <https://metodologia.ceie-br.org/livro-1/>
15. Martins VF, Asato MJ, Araújo RM. Ética da pesquisa em sistemas de informação: por que e como submeter meu projeto ao Comitê de Ética? In: Viana D, Ribeiro TP, Araújo RD, Dorça FA, organizadores. *Tópicos especiais em sistemas de informação: minicursos SBSI* [Internet]. Porto Alegre: SBC; 2021 [acesso 13 out 2023]. p. 31-58. Disponível: <https://bit.ly/3xo0zxl>
16. Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira. Manual do pesquisador IMIP e FPS [Internet]. 4ª ed. Recife: IMIP; 2022 [acesso 13 out 2023]. Disponível: <https://bit.ly/4b5xCEO>
17. Motta ES. Guia didático para submissão de projetos de pesquisa com seres humanos ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Federal de Educação do Espírito Santo [Internet]. [Salvador]: Universidade Federal da Bahia; 2023. Disponível: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/37226>
18. Plataforma Brasil – Apresentação. YouTube [vídeo] [Internet]. 2018 [acesso 10 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/iDQ6vaq6Ues>
19. Cadastro de Usuário – Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2018 [acesso 10 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/7HOX1IsMIUw>
20. Pesquisadores Assistente. YouTube [vídeo] [Internet]. 2019 [acesso 10 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/dT3BJ3uyRtQ>
21. Cadastro Instituição – Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2018 [acesso 10 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/Nq09S0U5M9g>
22. Submissão de Projetos na Plataforma Brasil – Etapa 1. YouTube [vídeo] [Internet]. 2019 [acesso 12 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/sQj6AjosyeE>
23. Submissão de Projetos na Plataforma Brasil – Etapa 2. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 12 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/WpzT5BdQT60>
24. Submissão de Projeto na Plataforma Brasil – Etapa 3. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 12 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/JyMY3cNT3o8>
25. Solicitação de alteração de Pesquisador Responsável. YouTube [vídeo] [Internet]. 2020 [acesso 12 out 2023]. Disponível: https://youtu.be/T_f1QR0nYJO
26. Resposta de Pendências na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2019 [acesso 13 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/8R7Pdy8KtMI>

27. Submissão de Emenda na Plataforma Brasil – Etapa 1. YouTube [vídeo] [Internet]. 2019 [acesso 13 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/Nv1bzMYTIMQ>
28. Solicitação de retirada de projetos de pesquisa na Plataforma Brasi . YouTube [vídeo] [Internet]. 2020 [acesso 13 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/3FcrE-og6Xg>
29. Envio de Notificação na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2019 [acesso 14 out 2023]. Disponível: https://youtu.be/bIYK_Oluq4A
30. Submissão de Recursos em projetos na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2020 [acesso 14 out 2023]. Disponível: https://youtu.be/V_oRwiTAX2w
31. Alerta Plataforma Brasil sobre dados divergentes. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 14 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/Gwk2Mee6MRs>
32. Prazos de tramitação na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 14 out 2023]. Disponível: https://youtu.be/GhHmrqjgW_w
33. Como submeter um projeto de pesquisa no Comitê de Ética e Pesquisa. YouTube [vídeo] [Internet]. 2020 [acesso 14 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/AZHOfkAnut0>
34. Curso “Plataforma Brasil: submissão e tramitação de projetos de pesquisa” [CEP – UNICESUMAR]. YouTube [vídeo] [Internet]. 2020 [acesso 14 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/CLjxgS6Dgl8>
35. Plataforma Brasil: Submissão de projetos de pesquisa (dia 1). YouTube [vídeo] [Internet]. 2022 [acesso 14 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/3eRcyeqja8w>
36. Plataforma Brasil: Submissão de projetos de pesquisa (dia 2). YouTube [vídeo] [Internet]. 2022 [acesso 14 out 2023]. Disponível: <https://www.youtube.com/live/Vze4mxlwEEQ>
37. Minicurso: “Plataforma Brasil: Submissão de projetos de pesquisa” – 12/08/2021 #Dia02. YouTube [vídeo] [Internet]. 2022 [acesso 17 out 2023]. Disponível: https://youtu.be/-gTGZHosV_8
38. #Tutorial: Cadastro e submissão de trabalhos na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2019 [acesso 17 out 2023]. Disponível: https://youtu.be/HWDU_I0oE1g
39. Orientações para preenchimento da Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 17 out 2023]. Disponível em: <https://youtu.be/LHfgb85BEIQ>
40. Entendendo o Comitê de Ética em Pesquisa e Plataforma Brasil: processos e critérios de avaliação. YouTube [vídeo] [Internet]. 2023 [acesso 17 out 2023]. Disponível em: <https://youtu.be/ZIOb6lsHDMo>
41. Plataforma Brasil – O quê e como? YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 17 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/ZzsfgNollIE>
42. Submissão de Projetos na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 17 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/xkYidF7kXi4>
43. CEP – Orientações Gerais e Plataforma Brasil – Especialização em Educação Digital. YouTube [vídeo] [Internet]. 2022 [acesso 17 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/DYlmpUMg4s>
44. Capacitação: Orientações gerais para submissão de pesquisas com seres humanos na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2022 [acesso 17 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/9AmQYPVwkSo>
45. Webinar | CBC – Submissão de Projetos na Plataforma Brasil. Como fazer? YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 17 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/1vGZucFHL-0>
46. Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 17 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/iOODrlxfisk>
47. Comitê de Ética em Pesquisa (CEPH-FFLCH) e a Plataforma Brasil (Aline de Lima Benevides – USP). YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 17 out 2023]. Disponível em: <https://youtu.be/fmEDYZ1-A3I>
48. ENCONTRO – O projeto de pesquisa na Plataforma Brasil – 11/05/2022. YouTube [vídeo] [Internet]. 2022 [acesso 17 out 2023]. Disponível em: https://youtu.be/Ugw_iyQNnGo
49. CEP UNIFACIG | Submissão de Projetos na Plataforma Brasil | CEP Unifacig. YouTube [vídeo] [Internet]. 2020 [acesso 18 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/Gvj9X5BgBzA>
50. Conexão CCSO: Plataforma Brasil e Comitês de Ética na Pesquisa. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acesso 18 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/WEEcddqfgvo>

51. Dicas práticas sobre a Plataforma Brasil – com a Bibliotecária Ágata Souza (IFSP). YouTube [vídeo] [Internet]. 2020 [acceso 20 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/oUwhoVDM-u4>
52. SECITEC/SIMPEEX 2021 | Como submeter projetos de pesquisa na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acceso 20 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/aY9LPs4mYOW>
53. Procedimentos para Submissão de Projetos na Plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2021 [acceso 20 out 2023]. Disponível: https://youtu.be/bnuy_K98lxw
54. PPGET Talks: Submissão de Projetos para o Comitê de Ética – desmistificando a plataforma Brasil. YouTube [vídeo] [Internet]. 2022 [acceso 20 out 2023]. Disponível: <https://youtu.be/fJE8iAb6urk>

Rodrigo Mateus Lima Ribeiro – Estudante de máster – rodrigomateuslr@gmail.com

 0000-0002-2869-4417

Joseli Soares Brazorotto – Doctora – joseli.brazorotto@ufrn.br

 0000-0002-3891-9819

Correspondencia

Rodrigo Mateus Lima Ribeiro – Laboratório de Inovação e Tecnologia em Saúde. Rua do Motor, 282, Praia do Meio CEP 59010-090. Natal/RN, Brasil.

Participación de los autores

Rodrigo Mateus Lima Ribeiro elaboró las estrategias de búsqueda para las bases de datos y redactó el manuscrito. Joseli Soares Brazorotto contribuyó como orientadora en todas las etapas del estudio, participando en la creación de estrategias de búsqueda, análisis de datos, redacción y revisión del manuscrito.

Recibido: 4.3.2024

Revisado: 20.5.2024

Aprobado: 11.6.2024