

PROJETO DETALHADO REVISADO

Submissão revisada para resposta às pendências do CEP

Título da pesquisa: Diretrizes éticas para publicidade e propaganda de recrutamento de participantes em pesquisa clínica no Brasil

Pesquisador responsável: Vitor Hugo Nascimento Nyari

Programa: Mestrado em Bioética - Universidad Europea del Atlántico

Orientadora: Mariam Martinto

CAAE: 99278026.6.0000.5235

1. Resumo

Esta pesquisa tem como objetivo elaborar uma proposta de diretrizes éticas para orientar a publicidade e propaganda de recrutamento de participantes em pesquisa clínica no Brasil. Trata-se de estudo observacional, qualitativo, exploratório e de finalidade aplicada, estruturado em duas etapas complementares. A primeira consiste em revisão bibliográfica e documental sobre bioética, ética em pesquisa, publicidade em saúde, proteção de dados pessoais e regulação aplicável a pesquisa clínica. A segunda consiste em coleta de dados empíricos, integralmente eletrônica, por meio de questionário semiestruturado on-line e, se necessário, entrevistas semiestruturadas virtuais com até 50 profissionais que atuam em pesquisa clínica no Brasil. Os dados serão analisados por categorias temáticas para subsidiar a elaboração de um guia orientador com diretrizes éticas e critérios mínimos de avaliação de materiais de recrutamento.

2. Introdução e justificativa

A publicidade e propaganda voltadas ao recrutamento de participantes ocupam papel crescente na pesquisa clínica contemporânea, especialmente com a expansão de meios digitais, redes sociais e estratégias segmentadas de comunicação. No contexto brasileiro, o tema exige equilíbrio entre eficiência no recrutamento, respeito à autonomia, transparência informacional, proteção de dados pessoais e salvaguardas éticas destinadas a potenciais participantes. Embora existam marcos normativos relevantes, ainda persistem incertezas práticas sobre como elaborar, revisar e utilizar materiais publicitários de maneira eticamente adequada. Este projeto justifica-se pela necessidade de transformar princípios bioéticos e exigências normativas em orientações práticas aplicáveis ao cotidiano da pesquisa clínica.

3. Hipótese de trabalho

Parte-se do pressuposto de que a publicidade e propaganda de recrutamento de participantes em pesquisa clínica no Brasil ainda carecem de parâmetros operacionais

éticos mais claros e sistematizados, favorecendo interpretações heterogêneas e práticas potencialmente problemáticas quanto a autonomia, vulnerabilidade, transparência informacional e proteção de dados pessoais.

4. Objetivo geral

Elaborar uma proposta de diretrizes éticas para orientar a publicidade e propaganda de recrutamento de participantes em pesquisa clínica no Brasil.

5. Objetivos específicos

- Identificar os principais limites éticos, bioéticos e regulatórios aplicáveis a publicidade de recrutamento em pesquisa clínica no Brasil.
- Analisar os riscos éticos associados a captação de potenciais participantes, com ênfase em autonomia, vulnerabilidade, indução indevida, equívoco terapêutico e proteção de dados pessoais.
- Levantar, junto a profissionais da pesquisa clínica, percepções e práticas relacionadas a elaboração, revisão e utilização de materiais de recrutamento.
- Construir uma proposta técnica, em formato de guia orientador, com diretrizes éticas para patrocinadores, centros de pesquisa, investigadores e equipes de recrutamento.
- Propor critérios mínimos de avaliação ética para peças publicitárias destinadas a captação de participantes de pesquisa clínica.

6. Metodologia proposta

Trata-se de estudo observacional, de abordagem qualitativa e exploratória, desenvolvido como elaboração de projeto. A pesquisa será realizada integralmente em meio eletrônico. Na primeira etapa, será conduzida revisão bibliográfica e documental sobre bioética, ética em pesquisa, recrutamento de participantes, publicidade em saúde, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, Lei nº 14.874/2024, Resolução CNS nº 466/2012 e demais marcos aplicáveis. Na segunda etapa, será realizada coleta de dados com até 50 profissionais que atuam em pesquisa clínica no Brasil, por meio de questionário semiestruturado on-line e, se necessário, entrevistas semiestruturadas virtuais. Os participantes serão convidados individualmente por meio eletrônico, com preservação da confidencialidade dos contatos e apresentação prévia do TCLE em formato digital, com aceite eletrônico antes do acesso ao instrumento. As respostas serão organizadas em banco de dados com acesso restrito ao pesquisador responsável e analisadas por categorias temáticas.

7. Critérios de inclusão

Profissionais maiores de 18 anos, atuantes no Brasil, com experiência ou participação em atividades relacionadas a pesquisa clínica, incluindo coordenação de estudos, investigação, recrutamento de participantes, gestão de centros de pesquisa, revisão ética

ou funções correlatas, que concordem voluntariamente em participar da pesquisa mediante aceite eletrônico do TCLE.

8. Critérios de exclusão

Serão excluídos profissionais menores de 18 anos, pessoas sem experiência ou atuação relacionada a pesquisa clínica, participantes que não aceitarem o TCLE, respostas incompletas que inviabilizem a análise e eventuais duplicidades de resposta identificadas no banco de dados.

9. Riscos

Os riscos da pesquisa são mínimos, porém existentes. Podem incluir desconforto ao responder perguntas sobre práticas profissionais, receio de exposição de opiniões críticas sobre processos de recrutamento e preocupação com confidencialidade. Há também risco residual inerente à coleta eletrônica, como acesso indevido aos dados. Para mitigar esses riscos, a participação será voluntária, o participante poderá interromper sua participação a qualquer momento, não serão solicitados dados sensíveis desnecessários, e os resultados serão apresentados de forma agregada e sem identificação nominal.

10. Benefícios

Não há benefício direto individual garantido. Como benefício indireto, a pesquisa poderá contribuir para o aprimoramento ético das práticas de publicidade e propaganda de recrutamento em pesquisa clínica no Brasil, favorecendo maior clareza informacional, proteção de dados pessoais, respeito à autonomia e redução de abordagens potencialmente inadequadas.

11. Metodologia de análise dos dados

Os dados provenientes do questionário semiestruturado e das eventuais entrevistas serão organizados em banco de dados específico e submetidos à análise qualitativa por categorias temáticas. Inicialmente será realizada leitura flutuante do material, seguida de codificação e agrupamento das respostas em eixos analíticos previamente definidos e também emergentes, como autonomia, vulnerabilidade, proteção de dados pessoais, transparência informacional, linguagem persuasiva, promessa de benefícios, compreensão dos riscos e ética da comunicação. Dados quantitativos descritivos eventualmente obtidos servirão apenas para caracterização da amostra.

12. Critérios de suspensão e encerramento da pesquisa

A pesquisa poderá ser suspensa temporariamente ou encerrada definitivamente nas seguintes situações: a) por determinação do CEP, caso sejam identificadas inadequações éticas ou necessidade de ajustes adicionais; b) diante da ocorrência de risco ou desconforto não previsto inicialmente, que altere a relação risco-benefício; c) em caso de indisponibilidade do pesquisador responsável para condução e

acompanhamento adequados do estudo; d) caso haja adesão insuficiente que inviabilize a obtenção de dados mínimos para análise; e) por solicitação institucional, administrativa ou normativa que impeça a continuidade regular da pesquisa; f) por decisão fundamentada do pesquisador responsável, caso a continuidade deixe de atender aos objetivos científicos ou éticos previstos no protocolo.

13. Guarda e arquivamento dos dados

Os dados obtidos nesta pesquisa serão mantidos em arquivo digital sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, em ambiente com acesso restrito e proteção adequada, pelo prazo mínimo de 5 anos após o término da pesquisa. Findo esse prazo, os dados poderão ser descartados de forma segura ou mantidos apenas de forma anonimizada para fins acadêmicos e científicos.

14. Vinculação institucional do projeto

A pesquisa está academicamente vinculada ao programa de Mestrado em Bioética da Universidad Europea del Atlántico, no âmbito do Projeto Final de Mestrado, sob orientação de Mariam Martinto. No Brasil, a coleta de dados ocorrerá integralmente em meio eletrônico, sem utilização de estrutura física institucional específica, razão pela qual o protocolo foi submetido sem instituição proponente operacional. A responsabilidade científica, ética, pelo armazenamento dos dados e pelo cumprimento das normas aplicáveis permanece integralmente sob responsabilidade do pesquisador principal.

15. Proteção de dados pessoais e LGPD

O tratamento dos dados pessoais observará a Lei nº 13.709/2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, bem como a Lei nº 14.874/2024 e a Resolução CNS nº 466/2012. Serão coletados apenas os dados estritamente necessários à realização da pesquisa. As informações serão armazenadas em ambiente digital protegido, com acesso restrito ao pesquisador responsável. Sempre que possível, os dados serão analisados de forma agregada ou anonimizada. Não haverá compartilhamento com terceiros para fins comerciais ou alheios à pesquisa.

16. Cronograma resumido

- Revisão bibliográfica e documental: junho a julho de 2026.
- Ajustes documentais e tramitação ética no CEP: junho a agosto de 2026.
- Coleta de dados eletrônica: após aprovação do CEP.
- Organização e análise dos dados: etapa subsequente à coleta.
- Elaboração da proposta técnica final e redação do memorial: após análise dos dados.

17. Orçamento

A pesquisa possui financiamento próprio do pesquisador, com orçamento estimado em R\$ 500,00, destinado a custos operacionais mínimos, acesso à internet, comunicação digital, organização dos dados e materiais administrativos.

18. Referências

Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Brasília: Presidência da República; 2024.

Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS; 2012.

Brasil. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Brasília: Presidência da República; 2018.

World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human participants. Ferney-Voltaire: WMA; 2024.

Zimmermann BM, Shaw D, Elger BS. Ethical issues in social media recruitment for clinical studies. J Med Internet Res. 2022;24(5):e31231.

Wu C, Zhang Y, Wei J, et al. Participants' understanding of informed consent in clinical trials: an updated systematic review and meta-analysis. Front Pharmacol. 2024;14:1321003.

Matthes N, Schluckebier K, Weinreich S, et al. Social media recruitment as a potential trigger for vulnerability. AJOB Empir Bioeth. 2024;15(4):302-315.

Hellmann F, Schlemper BR Jr. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. Interface (Botucatu). 2024;28:e240397.