

Atualização sobre normas éticas em pesquisa no Brasil

Estamos passando por um momento de regulação e mudanças nas normas éticas em pesquisa no Brasil. Em 2024, tivemos a publicação da **Lei nº 14.874/2024**, que estabelece diretrizes para pesquisas com seres humanos no Brasil. A lei já está em vigor desde 2024 e reforça que a produção científica deve ocorrer com **alto rigor ético, transparência e respeito absoluto aos participantes da pesquisa**. Ela foi regulamentada através do Decreto nº 12.651, de 7 de outubro de 2025, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, portanto o sistema CEP/CONEP deixou de existir. Cabe ressaltar que estamos em um momento de ajustes nas regulações e alguns itens ainda não foram totalmente esclarecidos, portanto, **no atual momento ainda estão em vigor as resoluções CNS 466/2012, CNS 510/2016, desde que não contrarie a lei 14874/2024**. E a plataforma Brasil ainda é o sistema que faz a gestão dos projetos sob avaliação ética.

Com o avanço recente do marco regulatório brasileiro em pesquisa envolvendo seres humanos, a Lei consolida princípios como dignidade, autonomia, segurança, confidencialidade e consentimento livre e esclarecido, além de reforçar o papel dos sistemas de ética em pesquisa e a necessidade de alinhamento com normas nacionais e internacionais. Esse novo cenário normativo dialoga diretamente com o uso de tecnologias emergentes, como a Inteligência Artificial, exigindo maior rigor ético e responsabilidade científica.

Neste contexto, encaminhamos um resumo objetivo de duas importantes publicações recentes que impactam diretamente a condução de pesquisas científicas no Brasil, com destaque para o uso de Inteligência Artificial (IA) e a proteção dos direitos dos participantes:

1. Portaria CNPq nº 2.664/2026 – Política de Integridade na Atividade Científica

A Portaria institui diretrizes nacionais para promoção da integridade científica, abrangendo todas as etapas da pesquisa. Em relação à Inteligência Artificial, destacam-se:

- **Obrigatoriedade de transparência no uso de IA:** qualquer utilização de ferramentas de IA generativa deve ser **declarada explicitamente**, indicando a ferramenta e sua finalidade.

- **Responsabilidade integral dos autores:** o pesquisador permanece totalmente responsável pelo conteúdo produzido, inclusive por erros, vieses ou plágio decorrentes do uso de IA.
- **Vedação de uso indevido:**
 - Não é permitido submeter conteúdo gerado por IA como se fosse exclusivamente humano.
 - É proibido inserir projetos ou dados de terceiros em ferramentas de IA para elaboração de pareceres.
- **Ênfase na integridade dos dados e na reprodutibilidade,** incluindo gestão adequada, transparência e armazenamento seguro das informações.

Além disso, a Portaria reforça princípios éticos fundamentais como honestidade intelectual, confidencialidade, prevenção de conflitos de interesse e combate a fraudes científicas .

2. Lei nº 15.378/2026 – Estatuto dos Direitos do Paciente (aplicável aos participantes de pesquisa)

A Lei estabelece um marco robusto de proteção aos direitos dos pacientes, com implicações diretas para pesquisas envolvendo seres humanos:

- **Consentimento informado qualificado:** deve ser livre, esclarecido, sem coerção e baseado em informações claras sobre riscos, benefícios e alternativas.
- **Direito de recusa e retirada:** o participante pode recusar ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem prejuízo.
- **Direito à informação:** inclui acesso completo e compreensível sobre sua condição, procedimentos e caráter experimental da pesquisa.
- **Confidencialidade e privacidade:** dados pessoais e de saúde devem ser protegidos rigorosamente.
- **Autonomia e autodeterminação:** o participante deve participar ativamente das decisões sobre sua saúde e sua participação em pesquisa.
- **Proteção contra discriminação** e garantia de respeito às características individuais, culturais e sociais.

A Lei também reforça que o participante deve ser informado quando estiver envolvido em **pesquisa experimental**, consolidando a centralidade da ética em estudos científicos .

Em anexo deixo os arquivos referente aos documentos falados nesse texto.

Em síntese, as duas normativas convergem para um ponto central:

O uso de Inteligência Artificial na pesquisa não reduz, em hipótese alguma, a responsabilidade ética do pesquisador nem os direitos dos participantes.

Pelo contrário, exige:

- Maior transparência;
- Rigor metodológico;
- Proteção reforçada de dados e informações sensíveis;
- Garantia plena de autonomia, consentimento e dignidade dos participantes.

Declaração de uso de Inteligência Artificial

Este e-mail foi elaborado com o auxílio de ferramenta de Inteligência Artificial, sendo o conteúdo revisado e validado pelo responsável pelo envio, conforme as diretrizes de integridade científica vigentes.