

Ética no envolvimento de seres humanos na Engenharia de Software

Lucia Vilela Leite Filgueiras, Bárbara Dariano Silva

Escola Politécnica da Universidade de São Paulo
Av. Prof. Luciano Gualberto, Travessa 3, 158, São Paulo, 05508-900, SP, Brasil

{lucia.filgueiras, barbara.silva}@poli.usp.br

Resumo

Ética na pesquisa com seres humanos é tema de discussão desde o final da Segunda Guerra Mundial. Desde então, as ciências sociais e de saúde estabeleceram uma base sólida para a minimização dos riscos aos sujeitos da pesquisa. Um elemento chave para a proteção dos sujeitos são os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), que analisam os projetos quanto ao atendimento aos princípios de ética. Cada vez mais, as pesquisas e atividades industriais em Engenharia de Software (ES) envolvem seres humanos, mas esses projetos raramente são submetidos a CEPs. O modelo estabelecido para a análise dos projetos de pesquisa por comitês de ética foi baseado nas pesquisas em saúde, em que pode haver risco à vida e à saúde das pessoas. Embora os riscos nas pesquisas de ES sejam reduzidos, esses projetos também têm o potencial de causar dano a pessoas. Este artigo discute a necessidade de submissão a CEPs dos projetos de ES com envolvimento de seres humanos. Recursos de apoio ao pesquisador são propostos para se levarem em conta os riscos mais comuns nestes projetos.

PALAVRAS-CHAVE: ética em pesquisa com seres humanos, engenharia de software.

Abstract

Human subject research ethics in software engineering. Human subject research ethics is a matter of regulation since the end of World War II. Since then, social and health sciences have established a sound basis for reducing risks in the involvement of human beings in research. A key factor for human subjects' protection is the Institutional Review Boards (IRBs) that analyze if a given project respects ethical principles. Presently, Software Engineering research and industrial activities systematically involve people, but these projects are seldom submitted to IRBs. The established model for research project analysis by ethics committees has been based on health-related researches, in which risks to human life and health can be threatening. Although risks are lower, Software Engineering projects can bring harm to people. This paper discusses the need of submission of Software Engineering projects that involve humans to IRBs. Resources to aid the researcher in considering common risks in such projects are proposed.

KEY WORDS: research with human subjects, ethics, software engineering.

1 Introdução

Sistemas computacionais são desenvolvidos por pessoas e, em muitos casos, destinam-se ao uso por pessoas. Tanto o processo produtivo quanto o uso da tecnologia são processos sociotécnicos. Faz-se necessário “um olhar que busca apreender a Engenharia de Software sem fragmentá-la em ‘fatores ou aspectos técnicos’ de um

lado, e ‘fatores ou aspectos não-técnicos’ de outro, sem fatorá-la em quaisquer outras dualidades (‘fatores técnicos’ versus ‘fatores humanos, organizacionais, éticos, políticos, sociais, etc.’) que terminem por desfigurar o ‘pano sem costura’ que imbrica na ES o técnico e o social em um mesmo e indivisível tecido” (Cukierman *et al.*, 2006).

Neste trabalho, o olhar sociotécnico é lançado sobre a necessidade do envolvimento de pessoas na produção

de conhecimento em Engenharia de Software (ES) e as implicações éticas deste envolvimento¹.

O envolvimento de seres humanos em pesquisas é um tema já bastante discutido e regulamentado nas Ciências Sociais e de Saúde. Cada vez mais a Computação e, em particular, a ES se aproximam dessas ciências, importando conceitos e partilhando seus métodos.

Neste caminho de aproximação, os processos de desenvolvimento de sistemas computacionais começam a exigir pesquisas com envolvimento de seres humanos. Essas pesquisas não se restringem a estudos experimentais de natureza acadêmica. Elas acontecem também no contexto da indústria de software, em projetos de desenvolvimento e de melhoria de processos. Nos parágrafos seguintes, são apresentadas atividades da ES que dependem do envolvimento de pessoas.

Nos processos de *elicitação de requisitos*, é comum empregarem-se métodos etnográficos. Neles, pessoas são observadas enquanto desempenham suas atividades particulares ou profissionais; podem ser ainda entrevistadas com o propósito de os analistas compreenderem suas necessidades. Esses métodos são aplicados na ES há bastante tempo e vêm dando resultados relevantes para o projeto de sistemas (Hughes *et al.*, 1995; Cruz Neto *et al.*, 2003).

No *projeto de sistemas interativos* (Mayhew, 1999), as técnicas de observação dos usuários (Kuniavski, 2003) e de testes de usabilidade (Rubin, 1994) são fundamentais para que se conheça a qualidade do projeto das interfaces e seu impacto sobre a experiência de uso. Em ambas as técnicas, protótipos da interface de usuário – ou mesmo o sistema em sua versão final – são usados por pessoas com o perfil de usuários reais.

Uma vez instalado o sistema, os *processos de operação e de atendimento ao cliente* dependem muitas vezes da opinião de pessoas, que respondem a questionários *on-line* e presenciais. Em outras circunstâncias, recursos de monitoramento remoto do uso são instalados para se registrar e relatar o uso real.

Pesquisas com envolvimento de pessoas também acontecem nas *avaliações e auditorias* a que as empresas se submetem, quer para a melhoria de qualidade de seus processos de software, quer visando à certificação de seus níveis de maturidade e capacidade. Nesses processos, é necessário coletar evidências objetivas da execução das práticas, não apenas observando os artefatos de software mas também entrevistando funcionários, que relatam como executam seu trabalho. O manual do processo de avaliação do CMMI declara: “Oral affirmations [...] are required to

ensure that the documentation reflects the actual organizational process implementation and to preclude rating judgments being made solely on the basis of artifacts” (SEI, 2006, p. I-20).

Finalmente, a Engenharia de Software Experimental (ESE) trata da proposição e avaliação de modelos com estudos experimentais (Travassos *et al.*, 2002). Esta abordagem se opõe à busca de uma forma padronizada de se fazer software. Ao contrário, adota uma postura de pesquisa e experimentação de novas técnicas, métodos e ferramentas, para se identificarem as relações de causa e efeito na Engenharia de Software. Sjöberg e seus colaboradores (Sjöberg *et al.*, 2005), em um levantamento de experimentos controlados em ESE relatam a participação de 5.488 sujeitos nos 113 experimentos investigados, mostrando a expressiva participação de pessoas nessas pesquisas.

Nas Ciências Sociais e da Saúde, existem procedimentos para apoiar a redução do risco aos seres humanos envolvidos na pesquisa, pela consideração de princípios de ética e seguimento de regulamentação específica quando esse envolvimento se faz necessário. Assim como a pesquisa nessas áreas, a pesquisa tecnológica que envolve seres humanos também pode lhes causar constrangimento, dor moral ou sofrimento, traumas e danos e eventualmente dor física. A dor moral pode ser tão intolerável quanto a dor física. A honra, a intimidade, a privacidade e a imagem são direitos da pessoa, garantidos no Brasil pela Constituição de 1988, que institui a indenização por danos morais como garantia do direito individual.

A motivação central deste trabalho é o fato de que, nos projetos de Engenharia de Software, podem acontecer deslizos no tratamento das pessoas, comprometendo os envolvidos – empresas, funcionários, pesquisadores e, principalmente, os próprios sujeitos da pesquisa. As situações apresentadas a seguir exemplificam esses riscos. São situações fictícias construídas a partir de quase-incidentes reais presenciados pelas autoras.

- Numa pesquisa realizada para avaliar um projeto de software, chamam-se pessoas do público alvo para usarem o produto e darem sua opinião. Imagens dos participantes, colhidas com o propósito de análise do uso do produto, é posteriormente veiculada, sem autorização, em um evento promocional da empresa.
- Uma empresa desenvolve produtos de software para pessoas com deficiência visual e solicita que uma pessoa cega os experimente. Para

¹ Este artigo é uma extensão do artigo “Ética no envolvimento de seres humanos em avaliações de usabilidade” publicado nos anais do WOSSES’2008 – Workshop Olhar Sociotécnico sobre a Engenharia de Software.

memorizar o consentimento de participação, o participante assina um termo de consentimento de gravação de sua imagem – em impressão à tinta. Posteriormente, o participante questiona os pesquisadores, intrigado se ele não teria assinado algum outro documento com teor diferente do exposto pelos pesquisadores.

- Uma empresa se submete a uma auditoria visando certificação de atendimento às diretrizes de um modelo de melhoria de qualidade de software. Ao final do processo, algumas opiniões dos funcionários são expostas, sem identificação dos autores, como evidência do processo de avaliação. Pelo teor da afirmação e linguagem usada, a equipe da empresa consegue identificar o funcionário que emitiu uma certa opinião e o condena pelo resultado negativo da avaliação.
- Uma equipe de especialistas desenvolve um teste de usabilidade para um *site* na Internet, porém uma das funções do software sabidamente não está concluída. Um dos usuários submetidos ao teste perde 30 minutos tentando resolver a tarefa dada pelos avaliadores, com a função defeituosa, sem sucesso, terminando o teste extremamente frustrado com a sua atuação.
- Uma empresa desenvolve um *site* para reservas pela Internet para uma rede de hotelaria e embute no software um questionário de avaliação de satisfação, não informando a política de privacidade relativa às informações prestadas.
- Um pesquisador desenvolve uma pesquisa de usabilidade em ambiente hospitalar e durante a pesquisa, um paciente falece em sua presença. Em conseqüência, o pesquisador entra em depressão, precisando afastar-se do trabalho para tratamento.
- Uma equipe realiza observações sobre o trabalho de funcionários de uma empresa, visando automatizar o processo de trabalho, e entrega os dados da pesquisa ao cliente. O cliente inadvertidamente usa imagens da pesquisa numa exibição do produto, sem autorização dos participantes.

Outras situações semelhantes podem acontecer quando há o envolvimento de pessoas na pesquisa. Observe-se que os danos não são causados apenas aos sujeitos das pesquisas, mas também aos profissionais envolvidos e à imagem das empresas. A consideração dos princípios de ética aplicáveis ao envolvimento de seres humanos em pesquisa podem minimizar efeitos indesejados.

A discussão central deste artigo é se há ou não a necessidade de se submeterem os projetos de pesquisa em Engenharia de Software ao mesmo tratamento a que são submetidos os projetos de pesquisa das ciências

de saúde e sociais, quando há o envolvimento de seres humanos.

No ensino e na prática industrial da Engenharia de Software, esse tema ainda é pouco discutido. Em disciplinas de graduação e pós-graduação em Engenharia de Software – e em outras também – é comum que docentes exijam de seus alunos a elaboração de questionários e entrevistas com pessoas, sobre os mais diversos temas, sem atentarem que esses são procedimentos de pesquisa com seres humanos. Mesmo na área de Interação Homem-Computador (IHC), em que os princípios de ética aplicáveis ao envolvimento de pessoas são tradicionalmente parte do currículo, há pesquisas que se limitam a elaborar um termo de consentimento para ser assinado pelos participantes.

Na prática industrial da Engenharia de Software, os gerentes de projeto podem perceber o tratamento dos aspectos de ética no envolvimento de seres humanos como uma atividade que não agrega valor ao projeto e que compromete os prazos e orçamentos sempre limitados, além do sigilo dos processos e produtos.

Visando realizar uma discussão sobre a necessidade e a viabilidade da apresentação das pesquisas com seres humanos a Comitês de Ética em Pesquisa, este artigo inicia apresentando princípios de ética no envolvimento de seres humanos e procedimentos praticados na área de saúde e na área de pesquisa de mercado. Para tanto, o artigo apresenta na seção 2 uma breve visão sobre o envolvimento de seres humanos em pesquisa na abordagem dada nas ciências sociais e de saúde. São mencionados os Comitês de Ética em Pesquisa e os requisitos para submissão de projetos. A seção 3 faz um contraponto, trazendo a abordagem de auto-regulamentação adotada pela área de pesquisa de mercado.

Em seguida, traz-se a discussão para as pesquisas com seres humanos em Engenharia de Software, com base na análise dos riscos. Assim, a seção 4 estabelece considerações sobre as questões de ética na Engenharia de Software e discute a experiência das autoras no tratamento dessas questões. A seção 5 propõe uma abordagem para os procedimentos referentes à ética com seres humanos na Engenharia de Software. Uma reflexão sobre o olhar sociotécnico e propostas de ação são apresentadas na seção de conclusões do artigo.

2 Ética no envolvimento de seres humanos em pesquisa

Tradicionalmente, os sujeitos humanos da pesquisa são indivíduos sobre quem um pesquisador obtém dados, por intervenção sobre o indivíduo ou por interação com ele, ou ainda por obtenção de alguma informação de natureza privada (Frankel e Siang, 1999).

O uso de pessoas como sujeitos de pesquisa é disciplinado desde 1947, quando o Tribunal de Nuremberg julgou crimes cometidos durante a Segunda Guerra Mundial e elaborou o Código de Nuremberg. Este código estabelecia princípios a serem seguidos pelos médicos quando realizassem experimentos com pessoas, para evitar abusos cometidos em experimentos realizados durante a Guerra (Emanuel *et al.*, 2004). Nesse código pode-se perceber que começava a existir a preocupação de que um indivíduo participante de uma pesquisa deve entender o que o pesquisador fará com ele e pode optar entre dar ou não o consentimento para participar de uma pesquisa (Smith, 1970).

Embora o estabelecimento deste código tenha acontecido em 1947, várias outras situações de abuso ocorreram desde então. A literatura mostra que pessoas doentes foram privadas de tratamento, com a finalidade de se avaliar a progressão da enfermidade. Em outros casos, provocaram-se doenças em populações controladas para que fossem estudadas a capacidade infectante e as reações do organismo. Essas situações motivaram a comunidade científica e a opinião pública no sentido de definir regras para evitar abusos na pesquisa com seres humanos (Castilho e Kalil, 2005).

Em 1964, a Associação Médica Mundial publicou a primeira Declaração de Helsinque (Emanuel *et al.*, 2004). No centro da declaração está a afirmação de que “o bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade”. Também fornece atenção especial à importância do consentimento livre e esclarecido por escrito. A Declaração de Helsinque foi revisada cinco vezes, a mais recente em 2000, sempre para adequar as diretrizes de ética à evolução das questões de pesquisa.

Para assegurar o cumprimento das regras de ética para pesquisas envolvendo seres humanos foram criados os comitês de ética em pesquisa (CEPs). A sua constituição foi sugerida pela primeira vez em 1975 em Tóquio, na Declaração de Helsinque II, e mantida nas revisões posteriores da declaração.

2.1 Comitês de ética em pesquisa

No Brasil, a primeira vez que surgiu a exigência do comitê foi em 1988, quando foram estabelecidas as primeiras normas para a pesquisa com seres humanos. A Resolução 01/88, obrigava as instituições que realizassem pesquisas com seres humanos a terem um Comitê de Ética em Pesquisa registrado junto ao Conselho Nacional de Saúde (Goldim e Francisconi, 1995).

As características e atribuições dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil estão contidas na Resolução

196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Pelas normas brasileiras, os CEPs são credenciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

O CEP é um órgão institucional, cujo papel é proteger o bem-estar dos indivíduos envolvidos na pesquisa (o sujeito da pesquisa, o pesquisador, os trabalhadores da área onde é realizada a pesquisa e, em uma escala mais ampla, a sociedade como um todo). Trata-se de um comitê interdisciplinar, constituído por profissionais de ambos os sexos e por pelo menos um representante da comunidade. A atribuição principal do CEP é avaliar, sob o ponto de vista do cumprimento dos princípios de ética, *todos os projetos de pesquisa que envolvam a participação de seres humanos*. Equipes como essa existem em diversos países, com função semelhante. Nos Estados Unidos, estes comitês são denominados de IRB (*Institutional Review Boards*).

2.2 Princípios de ética na pesquisa com seres humanos

Os princípios éticos que regem a pesquisa com seres humanos no Brasil são os seguintes, de acordo com a Resolução CNS 196/96:

- *A autonomia*, que significa que a participação de um indivíduo em uma pesquisa só pode ocorrer se houver o consentimento deste indivíduo, de forma livre – isto é, sem qualquer tipo de vício (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação – e esclarecida – isto é, após uma explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar. O princípio da autonomia implica que esta anuência deva ser dada por indivíduos capazes ou de seus representantes legais, protegidos aqueles indivíduos que por qualquer razão tenham sua capacidade de auto-determinação reduzida.
- *Beneficência*, que significa que o projeto de pesquisa pondera riscos e benefícios, comprometendo-se com um máximo de benefícios e um mínimo de danos aos participantes e à sociedade.
- *Não-maleficência*, que significa que os riscos da pesquisa foram avaliados e que os danos previsíveis foram evitados.
- *Justiça e equidade*, que garante a relevância social da pesquisa, o benefício para os participantes, a consideração igualitária dos interesses envolvidos e sua destinação sócio-humanitária.

2.3 Avaliação de um projeto de pesquisa com envolvimento de seres humanos

Um CEP avalia um projeto de pesquisa por diversos ângulos, envolvendo não só os aspectos éticos, mas também os legais e morais. Os aspectos éticos analisados não se restringem à perspectiva do envolvimento dos seres humanos, mas consideram ainda questões de autoria e de fraudes, uso de animais e diversos outros aspectos.

Neste artigo, o aspecto que mais importa é justamente o envolvimento de seres humanos. No Brasil, a apresentação de um projeto de pesquisa para avaliação deve ser feita de acordo com as exigências estabelecidas pela Resolução CNS 196/96 (Brasil, 1996). Essa Resolução estabelece que sejam elaborados e submetidos ao CEP os seguintes documentos:

- Registro do projeto no SISNEP², sistema de informação do CONEP;
- Projeto de pesquisa, no qual devem constar diversos elementos, tais como os materiais e métodos, a descrição dos sujeitos da pesquisa, os aspectos relacionados à comunicação dos resultados, cronogramas e distribuição das responsabilidades dos participantes, entre outros;
- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- Currículo do pesquisador responsável, mostrando a capacitação dos pesquisadores para realizar o estudo;
- Orçamento do projeto.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é, sem dúvida, o documento mais importante do envolvimento de seres humanos em pesquisa. Este documento deve ser elaborado de acordo com a Resolução CNS 196/96 e redigido adequadamente para ser plenamente compreendido pelos sujeitos da pesquisa tanto na forma como no conteúdo. Observe-se que cada pesquisa tem características próprias e que o exercício de redigir o TCLE é necessário para que se considerem aspectos específicos como o risco da pesquisa e a apreensibilidade da informação textual pela população alvo.

A Resolução CNS 196/96 traz os detalhes do termo, mas em linhas gerais ele deve informar o propósito e objetivo da pesquisa, os procedimentos do estudo e os procedimentos para assegurar a privacidade dos sujeitos envolvidos. Também precisam fazer parte desse documento as informações sobre os possíveis riscos e os possíveis benefícios de se participar do estudo. Com esse documento e com quaisquer outros recursos que sejam necessários, o

participante da pesquisa deve ser plenamente esclarecido sobre a pesquisa. O TCLE deve incluir um termo em que o participante da pesquisa diz estar ciente e de acordo com os procedimentos, e esse documento deve ser assinado pelo participante e pelo pesquisador.

A pesquisa deve aguardar a autorização do CEP para iniciar suas atividades, de acordo com o termo de compromisso com a Resolução CNS 196/96.

3 Ética e pesquisas de mercado

Nesta seção, discute-se uma abordagem diferente às questões de ética no envolvimento de pessoas em pesquisas, que é praticada no caso de pesquisas de mercado.

Segundo o Código de Ética ICC/ESOMAR para Pesquisa de Mercado e Pesquisa Social (ABEP, 1994), as pesquisas de mercado obtêm informação para “identificar e definir oportunidades e problemas de marketing; gerar, refinar e avaliar as ações de marketing; melhorar a compreensão do marketing como um processo e dos meios com os quais determinadas atividades de marketing podem tornar-se mais eficientes.” Segundo a mesma publicação, a pesquisa de mercado é responsável por especificar a informação necessária para abordar essas questões; planejar o método para coletar a informação; controlar e implementar o processo de coleta dos dados; analisar os resultados; e comunicar as apurações e suas implicações.

A pesquisa de mercado usa, para seus objetivos, técnicas das ciências sociais aplicadas, tais como observação, questionários e entrevistas verbais.

A área de pesquisa de mercado estrutura-se, diferentemente da área de saúde, com uma política de auto-regulamentação. Esta política baseia-se na adoção internacional de um Código de Ética comum a todas as empresas da área, de tal forma que:

- Sejam enunciadas de forma clara as regras a serem seguidas na área de pesquisa de mercado;
- A confiança do público nas pesquisas de mercado seja enfatizada pela declaração, no Código, dos riscos e salvaguardas a que são sujeitos;
- Seja enfatizada a responsabilidade especial quando forem buscadas as opiniões de pessoas jovens e crianças;
- Seja protegida a liberdade dos pesquisadores de buscarem, receberem e compartilhem informação, em conformidade com o artigo 19 da Declaração Universal dos Direitos Humanos;
- Seja minimizada a necessidade de regulamentação governamental e inter-governamental.

² Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos: www.saude.gov.br/sisnep.

O referido código de ética é mais que uma declaração de princípios. Estabelece com rigor as fronteiras da pesquisa de mercado, definindo seus métodos, formas de tratamento do entrevistado e da informação fornecida. Esclarece ainda o que é considerado como atividade “alheia à pesquisa”.

A auto-regulamentação desejada estabelece que compete aos profissionais seguirem o Código de Ética da área, relatando-se as infrações às associações nacionais (a ABEP, no Brasil) ou, na ausência delas, à associação internacional (Câmara Internacional de Comércio - CIC/ *European Society of Market Research* - ESOMAR). Pressupõe-se que os profissionais são competentes e honestos e que conhecem o código de ética. As infrações são punidas com a suspensão ou retirada da filiação do profissional ou organização implicada.

Para se garantir a auto-regulamentação, deve existir um Conselho de Auto-Regulamentação. Atualmente, um Conselho de Ética e Arbitragem atua na ABEP emitindo pareceres sobre os aspectos éticos envolvidos nas práticas de pesquisa de mercado. Observe-se que uma empresa de pesquisa de mercado pode desenvolver suas atividades sem submeter seu projeto à aprovação ao Conselho de Ética e Arbitragem.

A desobrigação de submissão de um projeto de trabalho a um comitê depende, portanto, de uma forte preparação dos profissionais da área para reconhecimento e respeito dessas regras, desde o início de sua formação profissional, além das referidas punições reconhecidas como severas para os que descumprem essas regras.

4 Ética na Engenharia de Software

Diferentemente do que possa parecer, não é apenas nas áreas de saúde e das pesquisas sociais que há a preocupação de estabelecer regras de conduta para as pesquisas. Os profissionais de engenharia, por meio do caderno de conduta profissional do engenheiro do Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura, e do *Association for Computing and Machinery (ACM) Code of Ethics and Professional Conduct* são orientados a preservar a privacidade dos indivíduos envolvidos bem como sua integridade física, psicológica e moral; além do compromisso de divulgar, quaisquer que sejam, os resultados de uma pesquisa.

Vinson e Singer (2008) compilaram trabalhos sobre ética na pesquisa com seres humanos com o objetivo de levar essas questões para a área de Engenharia de Software Experimental. Os autores listam os seguintes princípios, que como se observa são os mesmos adotados no Brasil, embora alguns nomes possam ser diferentes:

- Consentimento informado do indivíduo como participante da pesquisa, que significa dar ao

indivíduo o direito de escolher se deseja ou não participar da pesquisa. Este consentimento decorre do conceito mais amplo de autonomia.

- Valor científico, relacionado à importância e validade científica do estudo, de modo que seus resultados sejam úteis.
- Confidencialidade, que significa a privacidade dos dados (limitação ao acesso aos dados), o anonimato dos dados (o exame dos dados não deve permitir a identificação dos participantes) e a participação anônima (evitar a identificação dos sujeitos em todas as etapas, inclusive no recrutamento);
- Beneficência, que significa maximizar os benefícios numa equação em que se ponderam riscos e benefícios para os sujeitos e para a sociedade.

Retoma-se, aqui, a discussão central deste artigo. Estariam os pesquisadores da área de ES aptos a dispensar a avaliação por CEPs de seus projetos com envolvimento de seres humanos, com base na auto-regulamentação da profissão, em sua formação profissional e na divulgação dos códigos de ética, como é feito na área de Pesquisa de Mercado?

Para fundamentar a discussão, apresentamos a seguir o resultado de duas experiências das autoras, na preparação e submissão a um CEP de projetos de pesquisa com envolvimento de seres humanos

4.1 Estudos de caso do cumprimento da Resolução CNS 196/96

Os resultados apresentados nesta seção foram obtidos em dois estudos de usabilidade, cujos projetos de pesquisa foram analisados por um CEP. As avaliações de usabilidade são procedimentos destinados a mostrar o grau de adequação de um sistema interativo aos propósitos de seus usuários, verificando ou validando requisitos de usabilidade e de qualidade em uso, como estabelecem as normas ISO na área de qualidade de software (ISO, 2001) (ISO, 2004) e de ergonomia (ISO, 1998). Por isso, são um importante ponto de contato entre a área de ES e a área de Interação Homem-Computador.

As técnicas de avaliação de usabilidade são várias. O relatório técnico ISO/TR 16982 (ISO, 2002) traz um resumo das mais usadas. Quanto à forma de envolvimento de seres humanos, elas podem ser agrupadas em três categorias diferentes:

- Técnicas laboratoriais, em que se requer que os usuários realizem alguma tarefa específica. Essas técnicas são eficazes para dar resultados claros a perguntas específicas, mas falta nelas a riqueza das variáveis de contexto;

- Técnicas etnográficas, em que se observam usuários reais em seu contexto. Essas técnicas são eficazes para revelar situações não previstas pelos projetistas, mas nelas fica carente o controle e reprodutibilidade dos perfis de usuário e cenários de uso.
- Técnicas de coleta de opiniões, em que os usuários relatam suas experiências, visões, justificativas. Estas técnicas são eficazes para se obter a perspectiva do usuário nas diversas situações, embora sejam fortemente influenciadas pela subjetividade.

Todas essas técnicas, dependendo de como são aplicadas e a que população se referem, podem ter riscos de causar constrangimentos ou mesmo danos aos usuários. Essas são as mesmas técnicas usadas nas demais situações da Engenharia de Software, como as exemplificadas na introdução deste artigo. Por essa razão, considera-se que as experiências dos estudos de usabilidade realizados, no que se refere ao envolvimento de seres humanos na pesquisa, são extensíveis a outros casos de pesquisa em Engenharia de Software.

A avaliação pode acontecer em laboratório ou em campo, ou seja, em condições o mais próximas possível das reais de uso (Silva e Filgueiras, 2008). Nos estudos realizados, as avaliações foram realizadas em campo, para maior fidelidade dos resultados, conforme sugere a literatura recente sobre projeto centrado em usuário (Liljegren, 2006; Haynes *et al.*, 2004; Byrne *et al.*, 2007; Siek e Connelly, 2006; Han *et al.*, 2007; Hall, 2006; Edwards *et al.*, 2006). Nos casos estudados, empregaram-se técnicas das três categorias mencionadas.

Ambos os projetos de pesquisa foram submetido ao CEP do Hospital Universitário da Universidade de São Paulo. Apresentam-se a seguir os aspectos da pesquisa que sustentam a consideração dos princípios éticos previstos na Resolução CNS 196/96.

Autonomia: com o intuito de atender ao princípio de autonomia, foram elaborados termos de consentimento livre e esclarecido, assinados pelo participante após a explicação da natureza da pesquisa, metodologia empregada e expectativas. Para todos os candidatos a participante era esclarecido que sua participação não era obrigatória e que ele não seria prejudicado por não colaborar, mas também, não receberia qualquer tipo de recompensa material caso participasse.

Os termos foram redigidos em linguagem clara³, para que o participante pudesse compreender a informação. Considerando que na população alvo havia pessoas com deficiência, foram elaboradas versões em Braille e com letras ampliadas. Para pessoas incapacitadas de ler, previu-se a leitura por pessoa da confiança do participante, seguida por testemunho da concordância verbal em participar.

Beneficência: as avaliações de usabilidade são realizadas com usuários reais e têm por objetivo melhorar o projeto para que a população alvo possa ser beneficiada. Esse propósito foi exposto aos participantes, mostrando que eles são representantes legítimos de uma população de usuários. Houve o cuidado de se selecionarem participantes representativos de todos os perfis da população alvo e de todos os papéis relacionados com os sistemas sob avaliação

Não-maleficência: para atender a esse princípio, foi necessária uma cuidadosa avaliação dos riscos a todos os envolvidos e a elaboração de guias de conduta para o pesquisador, visando a minimizar esses riscos. É importante observar que esse princípio deve contemplar todos os envolvidos, direta ou indiretamente com o estudo. No caso dos participantes diretamente envolvidos, as guias de conduta trataram dos procedimentos de informação e coleta da autorização, da guarda dos dados, do tratamento das imagens, assim como da segurança dos pesquisadores. Um dos estudos, realizados nas dependências de um hospital, exigiu a consideração do conforto dos pacientes e seus familiares, que não estavam diretamente envolvidos na pesquisa.

Justiça e equidade: em ambos os casos, as pesquisas não resultavam em vantagens imediatas para os sujeitos da pesquisa. Dessa forma, foi necessário mostrar a relevância social da participação, evidenciando resultados que pudessem ser revertidos em benefícios para os participantes, como o aprimoramento dos sistemas sob avaliação.

4.2 Reflexões sobre a experiência

Diversas melhorias ao protocolo de pesquisa e aos dados obtidos foram derivadas da experiência de submeter o projeto de pesquisa ao CEP.

A exigência de apresentação dos protocolos de pesquisa ao CEP fez com que esses protocolos fossem desenvolvidos com muita precisão, o que contribuiu para o sucesso na análise dos dados.

³ Linguagem clara ou simplificada é a tradução adotada no Brasil para o termo plain language, que se entende como uma forma de expressão clara e direta, que se concentra no entendimento da mensagem pela audiência. A comunicação em linguagem clara evita construções e vocabulários sofisticados. Ela vem sendo adotada em todo o mundo para reduzir litígios devidos a mal-entendidos em mensagens relevantes, como as de natureza financeira, de saúde, jurídicas ou comerciais (Stephens, 2004).

Quanto ao registro de imagens e voz, houve manifestação do CEP exigindo providências específicas bastante adequadas – em um dos casos, em que o trabalho era realizado em hospital, foi necessário rever as técnicas de registro dos dados das avaliações de usabilidade, uma vez que imagens colhidas no hospital poderiam ferir o aspecto de anonimato dos pacientes. No outro caso, em que houve gravação em vídeo, o CEP exigiu que nas apresentações houvesse não apenas a distorção das imagens, mas das vozes também. Embora essa exigência possa parecer exagerada por pessoas que crêem que não se pode reconhecer alguém só pela voz, é importante considerar que o público-alvo deste projeto inclui pessoas com deficiência visual, para quem o som é uma fonte primordial de informação.

Os pesquisadores envolvidos sentiram-se amparados pela existência de um conjunto de regras de comportamento. Essas regras homogeneizaram a ação e tornaram mais previsível o trabalho de campo. Houve uma etapa de preparo psicológico, tanto no sentido de que tipo de situações os pesquisadores encontrariam, como, no caso do trabalho em hospital, de como proceder em caso de incidente com o paciente. É importante lembrar que trabalhos de campo não são comuns para profissionais da área da Computação, e que esse momento provocava ansiedade na equipe de trabalho. Em particular, no caso do preparo para atuar no ambiente hospitalar, foram estabelecidas ações de higiene que deveriam ser tomadas. Em decorrência do princípio da não-maleficência, foi estabelecido o tempo da permanência no hospital para evitar conflitos com os profissionais, com os pacientes ou seus familiares.

O preparo dos pesquisadores evitou o constrangimento dos entrevistados. Em algumas situações de teste, os pesquisadores souberam interromper os procedimentos quando os participantes demonstravam sinais de sofrimento, como cansaço, aborrecimento, impaciência, ou dificuldade extrema em executar as tarefas solicitadas.

Os participantes, mesmo aqueles que eram funcionários do hospital, sentiram-se à vontade para dar suas opiniões sobre os equipamentos, por estarem cientes das condições de anonimato.

5 Proposta para a consideração do envolvimento de seres humanos em projetos da Engenharia de Software

As experiências relatadas na seção anterior mostraram, em resumo, que a simples obrigação de submissão do projeto de pesquisa ao CEP estimulou a análise de riscos e produziu soluções que os evitaram durante o projeto. Nas situações imprevistas, os princípios de ética foram eficazes para nortear as ações. Foi inegável o valor desses princípios

na proteção dos envolvidos na pesquisa, pesquisadores e participantes, nas diferentes situações de risco.

No entanto, quando se pensa em avaliações de usabilidade de sistemas na Internet, em ambientes de trabalho ou domésticos, com pessoas não vulneráveis, principalmente aquelas realizadas fora do âmbito da Universidade, pode-se perceber que existe resistência das empresas e profissionais em submeter seus projetos a CEPs.

As questões que se apresentaram quanto ao envolvimento de seres humanos no projeto de softwares interativos são questões aplicáveis a quaisquer procedimentos da ES em que se dê este envolvimento, como os casos dos processos de elicitação de requisitos, suporte ao cliente, auditorias de melhoria de qualidade e na ES experimental, mencionados anteriormente.

É fundamental, portanto, analisar as posições contrárias e favoráveis à submissão dos projetos de pesquisa em ES a CEPs.

Entre os argumentos contrários à submissão, um primeiro seria o fato de que nem sempre essas atividades têm natureza de pesquisa (Frankel e Siang, 1999), considerando-se que pesquisa é a atividade de produzir conhecimento generalizável. Na área de ES, porém, a própria natureza de transformação de conhecimento tácito em conhecimento explícito já evidencia que a pesquisa é um aspecto fundamental.

Outro argumento contrário é que o tratamento do projeto de ES não pode ser feito nos mesmos moldes de uma pesquisa médica. Essa questão tem sido proposta em outros trabalhos como o de Musgrove-Chávez (2007) que ressaltou o atraso em projetos de sistemas computacionais submetidos ao IRB (*Institucional Research Board*) porque eles são submetidos, algumas vezes desnecessariamente, às mesmas regras das pesquisas médicas. O preenchimento de questionários, o fornecimento de opiniões a respeito de um produto são atividades que podem ser consideradas de risco muito baixo para o participante, e desta forma a submissão a um CEP seria uma burocracia desnecessária.

Analisando os riscos pelos projetos de pesquisa de Engenharia de Software pode-se pensar que eles podem causar, no máximo, danos morais. Estando o dano moral sujeito a indenização pela Constituição Brasileira, pode-se argumentar que os engenheiros de software – e as empresas que os empregam – já podem ser responsabilizados em caso de violação dos princípios éticos.

Outro argumento na direção da dispensa de submissão é que projetos de natureza tecnológica como os de ES fogem às atribuições e competências do Conselho Nacional de Saúde, ao menos daqueles cujo objeto seja relacionado ao “desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do País; e o desenvolvimento tecnológico na área de saúde” (Brasil, 2006).

Em contrapartida, são os seguintes argumentos favoráveis à avaliação pelos CEPs. Primeiro, a ES ainda não tem associações profissionais e códigos de ética nos níveis de maturidade da área de pesquisa de mercado.

Segundo, a dor moral não tem preço e uma eventual indenização monetária, como se prevê no Direito brasileiro, não a pode reparar⁴. A dor moral se manifesta como vergonha, humilhação, constrangimento, nervosismo, dificuldade de estabelecer novos relacionamentos, de enfrentar novos desafios, depressão. Considera-se que pesquisas na área de Engenharia de Software, diferente das pesquisas de opinião, têm potencial de causar dor moral, já que cada pessoa reage de modo diferente aos fatos. Por exemplo, há pessoas para as quais a mera presença de uma câmera de vídeo já é motivo suficiente para se recusarem a prestar informações; outras sentem-se privilegiadas por terem sua imagem registrada e desejam que ela seja exibida. Não se pode prever qual a extensão, para um indivíduo, de um ferimento à sua imagem, honra ou privacidade. A dor moral pode ser até mesmo um fator de adoecimento.

A compensação monetária pelo dano moral pode ter valor significativamente alto⁵. Isso implica que o prejuízo para uma empresa que desrespeita os princípios de ética no envolvimento de seres humanos não se restringe aos danos a sua imagem, mas pode ter um efeito material direto. Este é mais um argumento favorável a que todas as iniciativas possíveis sejam feitas para evitar riscos.

Terceiro – e muito relevante – é o fato de que quando a Resolução CNS 196/96 regulamenta pesquisas com envolvimento de seres humanos, ela estabelece regras que valem não apenas para pesquisas em saúde, mas para *qualquer pesquisa que envolva seres humanos*: “todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução.” Independentemente da área de conhecimento interessada nos resultados da pesquisa, as regras protegem *a saúde e o bem-estar* do ser humano envolvido na pesquisa – e esta é uma questão da competência do Conselho Nacional de Saúde.

Deve-se dividir esta questão em duas partes: se é necessário submeter o projeto a um Comitê de Ética em Pesquisa e de que forma isso deve ser feito.

As autoras são da opinião que a exigência de submissão contribui para a qualidade do projeto. Não se pode apenas publicar um conjunto de princípios éticos e supor que os profissionais os seguirão. Embora existam as regras de conduta, não se pode garantir que elas sejam cumpridas ou mesmo consideradas. Não existe ainda, junto aos profissionais da Engenharia de Software, a mesma maturidade dos profissionais de pesquisa de mercado ou das demais áreas da saúde ou ciências sociais quanto ao envolvimento de seres humanos. Assim, pode-se esperar que os profissionais ainda cometam deslizos no tratamento das pessoas envolvidas. Os danos aos indivíduos e à sociedade pelo descumprimento de princípios éticos, muitas vezes por desconhecimento das regras, podem ser sérios e comprometer não apenas as pessoas envolvidas, mas o próprio projeto e a posição da empresa no mercado.

Da mesma forma, as associações profissionais são recentes e não atingiram o poder de auto-regulamentação, no Brasil e no mundo. Por essas razões, considera-se que mesmo aquelas pesquisas que não sejam feitas em ambientes críticos, como hospitais, hangares, ou outro ambiente que possa oferecer risco para o pesquisador ou para os envolvidos na pesquisa, ou mesmo que a pesquisa não seja voltada para uma população vulnerável (pessoas com alguma deficiência, crianças, portadores de doenças mentais ou físicas, etc.), é aconselhável submeter o projeto ao comitê de ética, para verificar se o projeto será realizado de modo seguro e livre de constrangimentos, para todos os envolvidos, inclusive os pesquisadores.

Quanto à forma de se apresentar o projeto, uma vez que os riscos envolvidos são menores, sugere-se que o projeto seja apresentado de forma simplificada, mostrando-se apenas: o objetivo da pesquisa, o método de trabalho, uma discussão sobre o atendimento aos princípios de ética, a consideração dos principais riscos do projeto, o modelo de TCLE usado e a forma de se esclarecer o participante sobre a pesquisa e seus riscos. Sugere-se ainda que os CEPs se preparem para analisar os riscos específicos das pesquisas de natureza tecnológica, em especial as de ES.

⁴ “A reparação do dano moral é, em regra, pecuniária, ante a impossibilidade do exercício do jus vindicatae, visto que ele ofenderia os princípios da coexistência e da paz sociais. A reparação em dinheiro viria neutralizar os sentimentos negativos de mágoa, dor, tristeza e angústia, pela superveniência de sensações positivas de alegria ou satisfação, pois possibilitaria ao ofendido algum prazer que, em certa medida, poderia atenuar seu sofrimento” (Diniz, 1997).

⁵ “[...] a indenização por danos morais deve traduzir-se em montante que represente advertência ao lesante e à sociedade de que não se aceita o comportamento assumido, ou o evento legal advindo. Consubstancia-se, portanto, em importância compatível com o vulto dos interesses em conflito, refletindo-se de modo expressivo no patrimônio do lesante, a fim de que sinta efetivamente, a resposta da ordem jurídica aos efeitos do resultado lesivo produzido. Deve pois ser quantia economicamente significativa, em razão das potencialidades do lesante” (Bittar, 1999, p. 233).

Na preparação do projeto de pesquisa, é essencial que o pesquisador faça uma leitura cuidadosa da Resolução CNS 196/96. Não se deve confiar em modelos prontos, porque é exatamente o exercício de refletir sobre as recomendações o que garante um projeto eticamente adequado quanto ao envolvimento dos seres humanos.

Com o intuito de auxiliar na preparação do projeto de pesquisa, apresentam-se dois instrumentos de apoio: uma breve lista de verificação para os principais riscos enfrentados nos projetos de Engenharia de Software e uma lista de verificação para a construção de um roteiro para esclarecimento do participante da pesquisa. Esses instrumentos podem ser uma ajuda tanto aos pesquisadores quanto aos CEPs voltados à pesquisa tecnológica, para analisar projetos na área de Engenharia de Software. Reitera-se que o uso destes recursos não deve substituir a leitura cuidadosa da Resolução CNS 196/96.

5.1 Lista de verificação dos riscos ao participante de projetos de pesquisa em Engenharia de Software

1. Riscos para o participante

a. Desconforto físico

Verificar se o participante é submetido a condições desconfortáveis durante os procedimentos experimentais. Verificar especialmente os aspectos de postura, distância de leitura, iluminação e ruído. Verificar se os dispositivos de interação com o computador estão adequados às condições físicas dos participantes. Em caso de pessoas com deficiência, verificar se as tecnologias assistivas adequadas foram providenciadas, de acordo com a preferência e experiência do participante. Verificar o estado de limpeza dos equipamentos e se seu uso pode causar contaminação de alguma espécie (por exemplo, fones de ouvido, microfones).

b. Sentimento de obrigação de participar

Verificar se o participante tem alguma relação com a instituição de pesquisa que o faça se sentir obrigado a participar (há casos em que realmente existe a obrigação de participar como parte do contrato de trabalho). Em caso de questionários, verificar se está claro que a pessoa pode não responder a alguma questão.

c. Constrangimento pela violação do anonimato

Verificar se as informações sobre os participantes permitem o rastreamento dos registros até a identificação do indivíduo fornecedor da informação. Verificar se existe alguma forma de inferir quem é o indivíduo dentro de um grupo, quando da divulgação das informações coletadas. Verificar se a política de proteção de privacidade no caso de

informações coletadas automaticamente é adequadamente compreendida pelo participante.

d. Constrangimento pela exposição da imagem

Verificar se existe previsão para o tratamento de imagens e vozes para torná-las irreconhecíveis antes de serem divulgadas.

e. Constrangimento pelo enfrentamento de situação inesperada

Verificar se o participante é colocado em situações para as quais ele não esteja preparado. Verificar se é prevista instrução ou treinamento para essas situações (por exemplo, o primeiro uso do computador ou do programa).

f. Constrangimento pelo confronto das habilidades

Verificar se o protocolo exige do participante um desempenho acima de suas habilidades. Prover recursos para que o indivíduo não fique envergonhado em casos de situações de baixo desempenho.

g. Incompreensão dos termos da pesquisa

Usar linguagem clara, adequando o TCLE à capacidade de compreensão das pessoas. Verificar se, no caso de autorização para coleta automática de informações, as instruções e esclarecimentos passados ao participante são adequadamente compreendidas.

h. Incapacidade de leitura dos termos

No envolvimento de pessoas com dificuldade de leitura (analfabetos, estrangeiros, pessoas com deficiência), fornecer o termo em forma adequada à compreensão (Braille, letras ampliadas, áudio-descrição).

i. Obrigação de assinatura

Não exigir assinatura de documento a menos que a pessoa possa ler e compreender o significado do documento. Caso contrário, obter consentimento verbal e testemunho de pessoa da confiança do participante no termo de consentimento. O testemunho é considerado prova do fato pelo Código Civil Brasileiro.

j. Comprometimento de tempo e dinheiro

Verificar se o participante será reembolsado de forma justa pelo tempo perdido e/ou por despesas efetuadas. Verificar se o valor do ressarcimento não compromete o caráter voluntário da participação.

2. Riscos para o pesquisador

a. Trabalho em local inadequado

Verificar se o ambiente de pesquisa oferece condições adequadas de trabalho ao pesquisador. Verificar

se o pesquisador receberá treinamento para atuar fora de seu ambiente normal de trabalho. Verificar as medidas para minimizar os riscos (procedimentos para proteção pessoal, EPIs.).

b. Despreparo para o relacionamento com o sujeito da pesquisa

Verificar se o pesquisador está preparado para lidar com as ações e reações do sujeito da pesquisa e para evitar o constrangimento e sofrimento deste. Verificar se o pesquisador está preparado para ser tratado inadequadamente pelos sujeitos e para vencer essas situações sem sofrimento.

3. Riscos associados aos dados coletados

a. Divulgação dos dados da pesquisa

Verificar se existem regras de tratamento e armazenamento dos dados da pesquisa, de modo que apenas as instituições habilitadas tenham acesso aos mesmos. Verificar que os dados de identificação do sujeito sejam mantidos isolados dos dados da pesquisa, a menos que haja forte necessidade de se manter o controle sobre a identidade dos sujeitos.

b. Transmissão de dados entre instituições

Se houver mais de uma instituição envolvida na pesquisa, verificar se todas as instituições parceiras estão comprometidas com as regras de tratamento e armazenamento de dados e com a preservação da privacidade e imagem do participante.

c. Perda da guarda ao longo do tempo

Verificar se todas as instituições envolvidas na pesquisa têm procedimentos para armazenagem dos dados ao longo do tempo. Verificar se as instituições parceiras têm procedimentos para substituir os responsáveis pela guarda dos dados no caso de desligamento das pessoas designadas para tal. Verificar se as instituições parceiras têm procedimentos para descarte adequado da informação ao final do prazo de armazenamento.

5.2 Lista de verificação do roteiro para esclarecimento do participante

O TCLE é o documento que expressa e memoriza que o participante foi informado plenamente e que concordou livremente em participar da pesquisa. O TCLE documenta ainda o compromisso da equipe de pesquisa com a privacidade do participante e a confidencialidade dos dados coletados. Esse documento é feito em duas vias, sendo que uma fica com o participante e a outra, assinada

pelo participante, é arquivada pelo pesquisador. O TCLE tem a natureza de contrato – ele estabelece não apenas o consentimento do sujeito em participar, mas as obrigações do pesquisador. Não se apresenta neste trabalho um modelo de TCLE porque a fonte de consulta obrigatória para a construção deste documento é a própria Resolução CNS 196/96.

A assinatura do TCLE é a mera formalização de um acordo, que deve ser feita após o esclarecimento e antes do início das atividades da pesquisa. A atividade mais relevante no tratamento ético do sujeito da pesquisa é o seu pleno esclarecimento quanto às condições da pesquisa e dos riscos a que ele está submetido, para que ele possa avaliar, de forma livre e autônoma, se concorda ou não em participar. Sugere-se, portanto, que antes de elaborar o termo, o pesquisador prepare com cuidado um roteiro para o esclarecimento do participante.

O roteiro para esclarecimento do participante é, a princípio, um documento de apoio ao pesquisador. Deve orientar o pesquisador para dar informações sobre a pesquisa e responder às dúvidas mais prováveis do participante. A existência de um roteiro documentado evita que o pesquisador omita, por esquecimento ou açodamento, algum aspecto relevante do esclarecimento. O roteiro para esclarecimento pode ser entregue aos participantes como parte integrante do TCLE. Neste caso, é importante ter-se em conta que a linguagem e a forma de apresentação do documento deverão ser acessíveis aos participantes.

a. Sobre os objetivos da pesquisa

Verificar se o roteiro para esclarecimento contém a descrição do propósito da pesquisa e sua natureza (se acadêmica ou comercial).

b. Sobre os envolvidos na pesquisa

Verificar se o roteiro para esclarecimento identifica as instituições participantes da pesquisa e seus respectivos responsáveis, bem como os meios de contato com os responsáveis pela pesquisa. Verificar se o roteiro explica por que aquele participante foi selecionado para participar. Verificar se o roteiro deixa claro quem serão os beneficiados com os resultados da pesquisa.

c. Sobre o processo da pesquisa

Verificar se o roteiro para esclarecimento exhibe claramente a forma de participação nas diversas fases e atividades da pesquisa, detalhando quais informações serão obtidas e como elas serão tratadas. Verificar se o roteiro explica as condições físicas da realização da pesquisa, tais como local em que será feita e com quais equipamentos. Verificar se o roteiro declara a duração prevista para as atividades da pesquisa, incluindo tempo para preparação,

duração e periodicidade das atividades e o tempo para obtenção dos resultados.

d. Sobre os direitos do participante

Verificar se o roteiro para esclarecimento deixa claro ao participante que sua decisão de colaborar ou não é totalmente livre. Verificar se o roteiro deixa claro que o participante pode desistir de participar a qualquer momento, mesmo após o início dos trabalhos, bastando manifestar sua decisão. Verificar se o participante é deixado à vontade para esclarecer suas dúvidas em qualquer momento da pesquisa. Verificar se existe forma de compensação do participante por despesas incorridas na participação. Verificar se é dado ao participante o direito de conhecer o resultado das pesquisas.

e. Sobre os riscos na participação

Verificar se o roteiro para esclarecimento é explícito quanto aos riscos da pesquisa e se contém as providências adotadas para minimizar os riscos e seus efeitos.

f. Sobre a publicação dos resultados

Verificar se o roteiro para esclarecimento estabelece os tipos de publicação que se deseja fazer dos resultados, o público-alvo destas publicações, os meios e as informações que poderão ser publicadas e as que não poderão ser publicadas.

g. Sobre o responsável pelo esclarecimento

Verificar se o pesquisador que vai fazer o esclarecimento está preparado para dar todas as informações da pesquisa ao participante e para responder às dúvidas que possam surgir. Verificar se é dado ao pesquisador o tempo necessário para a aplicação de todo o roteiro e para sanar as dúvidas sem açodamento.

h. Sobre a assinatura do TCLE

Verificar se o roteiro considera que entre participantes podem existir pessoas que por qualquer razão não se sintam à vontade para ler e assinar um documento de forma autônoma. É o caso de pessoas analfabetas, com deficiência visual que não lêem Braille ou ainda de pessoas que não compreendem bem a linguagem escrita. Verificar se o roteiro prevê a participação de uma pessoa da confiança do participante que presencie o esclarecimento e o consentimento verbal do participante, para assinar o TCLE como testemunha de que houve o esclarecimento e o consentimento em participar.

6 Conclusões

A aprovação da pesquisa por um comitê de ética é uma forma de proteger os resultados, o pesquisador e principalmente os envolvidos na pesquisa (Vieira, 2005).

Na situação atual, é importante que os projetos com envolvimento de seres humanos na área de ES sejam sempre submetidos aos CEPs, atendendo à regulamentação vigente no país.

No entanto, retomando o pensamento de Cukierman, citado na introdução a este trabalho, não é conveniente dissociar o tratamento das questões sociais das questões técnicas em ES. Ao se tratarem aspectos éticos da ES com instrumentos desenvolvidos para atender às questões de ética de outras ciências – como o caso das pesquisas em saúde e das pesquisas de mercado – é natural que surjam inadequações, dificuldades e resistências.

Sugere-se a formação de CEPs por iniciativa das organizações profissionais da área tecnológica, como a Sociedade Brasileira de Computação (SBC), a UPA (*Usability Professionals' Association*), o BrCHI (seção brasileira do grupo de interesse em IHC da ACM (*Association for Computing and Machinery*)), o CREA (Conselho Regional e Engenharia e Arquitetura) entre outras, assim como organizações acadêmicas como as Universidades e a participação de profissionais de ES nos CEPs existentes.

Aqueles estudos de ES que envolvam seres humanos poderão contar com instrumentos de apoio, como as listas de verificação de riscos, que auxiliem o pesquisador a atender aos princípios estabelecidos na Resolução CNS 196/96. Em fases seguintes, processos simplificados de análise podem ser desenvolvidos para os projetos da área tecnológica que não expõem as pessoas a riscos elevados como no caso das pesquisas médicas. Sendo mais rápida a liberação das pesquisas, os pesquisadores podem ser incentivados a submeter seus projetos para apreciação. Além de proteger os sujeitos da pesquisa, essa ação torna a pesquisa mais segura e aumenta a confiança e credibilidade dos seus resultados.

Notas finais

Os projetos de pesquisa a que se refere este artigo foram analisados e aprovados pelo CEP do Hospital Universitário da USP e cadastrados no SISNEP sob os números CAAE-0068.0.198.198-07 e CAAE-1110.0.000.198-08

Referências

- ABEP - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE EMPRESAS DE PESQUISA. 1994. Código de Ética ICC/ESOMAR para Pesquisa de Mercado e Pesquisa Social. Disponível em: http://www.abep.org/codigosguias/ABEP_codigo_etica.pdf. Acessado em: 08/09/2008.
- BITTAR, C.A. 1999. *Reparação civil por danos morais*. 3ª ed., São Paulo, Editora Revista dos Tribunais, 352 p.
- BRASIL. 1996. Conselho Nacional De Saúde. Resolução nº 196 de 10 de Outubro de 1996.

- BRASIL. 2006. Presidência da República. Decreto Nº 5.839, de 11 de Julho de 2006. Dispõe sobre a organização, as atribuições e o processo eleitoral do Conselho Nacional de Saúde - CNS e dá outras providências.
- BYRNE, M.D.; GREENE, K.K.; EVERETT, S.P. 2007. Usability of Voting System: Baseline Data for Paper, Punch Cards, and Lever Machines. *In: ACM SIGCHI CONFERENCE ON HUMAN FACTORS IN COMPUTER SYSTEMS, XXV*, San Jose, 2007. *Anais...* Nova Iorque, ACM Press, p. 171-180.
- CASTILHO E.A.; KALIL, J. 2005. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical*, **38**(4):344-347.
- CRUZ NETO, G.G.; GOMES, A.S.; TEDESCO, P. 2003. Aliando Teoria da Atividade e TROPOS na Elicitação de Requisitos de Ambientes Colaborativos de Aprendizagem. *In: WORKSHOP EM ENGENHARIA DE REQUISITOS, VI*, Piracicaba, 2003. *Anais...* Piracicaba. Disponível em: <http://wer.inf.puc-rio.br/wer03/>. Acessado em: 29/09/2008.
- CUKIERMAN, H.L.; TEIXEIRA, T.A.N.; RUBERG, N. 2006. Apresentação. *In: WOSSES 2006 - UM OLHAR SOCIOTÉCNICO SOBRE A ENGENHARIA DE SOFTWARE, II*, Vila Velha, 2006. *Anais...* Rio de Janeiro, PESC/COPPE UFRJ, p. iii-iv.
- DINIZ, M.H. 1997. Indenização por Dano Moral – A problemática do quantum. *Revista Consulex*, **1**(3):29-32.
- EDWARDS, P.J.; JACKO, J.A.; MOLONEY, K.P.; SAINFORT, F. 2006. HCI Challenges Case Study: Implementing an Electronic Medical Record. *In: CHI'06 WORKSHOP IN REALITY TESTING, I*, Montreal, 2006. *Anais...* Montreal. Disponível em: http://www.cs.indiana.edu/surg/CHI2006/RealityTesting/RealityTesting_EdwardsJackoMoloneySainfort.pdf. Acessado em: 11/06/2008.
- EMANUEL, E.J.; CROUCH, R.A.; ARRAS, J.D.; MORENO, J.D.; GRADY, C. (eds.). 2004. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary*. Baltimore, Johns Hopkins University Press, 528 p.
- FRANKEL, M.S.; SIANG, S. 1999. *Ethical and Legal Aspects of Human Subjects Research on the Internet*. American Association for the Advancement of Science. Disponível em: <http://www.aaas.org/spp/dssp/sf1/projects/intres/report.pdf>. Acessado em: 11/07/2008.
- GOLDIM, J.; FRANCISCONI, C.F. 1995. Os comitês de ética hospitalar. *Revista de Medicina ATM*, **15**(1):327-334.
- HALL, K. 2006. Testing in the Hangar: User Studies in a Maintenance Environment. *In: CHI'06 WORKSHOP IN REALITY TESTING, I*, Montreal, 2006. *Anais...* Montreal. Disponível em: <http://www.cs.indiana.edu/surg/CHI2006/RealityTesting>. Acessado em: 11/06/2008
- HAN, S.; TÉTARD, F.; HARKKE, V.; COLLAN, M. 2007. Usability Evaluation of a Mobile Medical Information System for Military Physicians. *In: HAWAII INTERNATIONAL CONFERENCE ON SYSTEM SCIENCES, XL*, Waikoloa Village, 2007. *Anais...* Los Alamitos, IEEE Computer Society, p. 139-139
- HAYNES, S.R.; PURAO, S.; SKATTEBO, A.L. 2004. Situating Evaluation in Scenarios of Use. *In: ACM CONFERENCE ON COMPUTER SUPPORTED COOPERATIVE WORK, X*, Chicago, 2004. *Anais...* Nova Iorque, ACM Press, p. 92-101.
- HUGHES, J.; KING, V.; RODDEN, T.; ANDERSEN, H. 1995. The role of ethnography in interactive systems design. *ACM Interactions*, **2**(2):56-65.
- ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 1998. ISO 9241-11: ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – guidance on usability. Geneva. 28p.
- ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 2001. ISO/IEC Standard 9126-1: Software engineering - Product quality - Part 1 : Quality model. Geneva. 32 p.
- ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 2002. ISO/TR 16982: Ergonomics of human-system interaction – Usability methods supporting human-centred design. Geneva. 52 p.
- ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. 2004. ISO/IEC Technical Report 9126-4: Software engineering - Product quality - Part 4 : Quality in use metrics. Geneva. 66 p.
- KUNIAVSKY, M. 2003. *Observing the User Experience: A Practitioner's Guide to User Research*. San Francisco, Morgan Kaufmann Publishers, 560 p.
- LILJEGREN, E. 2006. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. *International Journal of Industrial Ergonomics*, **36**(4):345-352.
- MAYHEW, D.J. 1999. *The Usability Engineering Lifecycle: a Practitioner's Handbook for User Interface Design*. São Francisco, Morgan Kaufmann Publishers Inc., 542 p.
- MUSGROVE-CHÁVEZ, M.C. 2007. IRB: Taming The Wild? *In: IFIP INTERACT 2007 WORKSHOP: TECHNOLOGY HAS ESCAPED FROM THE ZOO: STUDYING USABILITY IN THE WILD, I*, Rio de Janeiro, 2007. *Anais...* Rio de Janeiro. Disponível em: <http://www.cs.indiana.edu/surg/interact2007/program.html>. Acessado em: 29/09/2008.
- RUBIN, J. 1994. *Handbook of Usability Testing: how to Plan, Design, and Conduct Effective Tests*. Nova Iorque, John Wiley & Sons, Inc., 330 p.
- SEI - SOFTWARE ENGINEERING INSTITUTE. 2006. Standard CMMI® Appraisal Method for Process Improvement (SCAMPI) A, Version 1.2: Method Definition Document. CMU/SEI-2006-HB-002. 246 p.
- SIEK, K.A.; CONNELLY, K.H. 2006. Lessons Learned Conducting User Studies in a Dialysis Ward. *In: CHI'06 WORKSHOP IN REALITY TESTING, I*, Montreal, 2006. *Anais...* Montreal. Disponível em: <http://www.cs.indiana.edu/surg/CHI2006/RealityTesting>. Acessado em: 11/06/2008.
- SILVA, B.D.; FILGUEIRAS, L.V.L. 2008. Avaliação situada de usabilidade em equipamentos médicos para atendimento à norma IEC 60601-1-6. *In: WORKSHOP DE INFORMÁTICA MÉDICA, VIII*, Belém, 2008. *Anais...* Belém. Disponível em: www.prodepa.gov.br/sbc2008/anais/pdf/arq0177.pdf. Acessado em: 08/09/2008.
- SJØBERG, D.I.K.; HANNAY, J.E.; HANSEN, O.; KAMPENES, V.B.; KARAHASANOVIC, A.; LIBORG, N.-K.; REKDAL, A.C. 2005. A survey of controlled experiments in software engineering. *IEEE Transactions in Software Engineering*, **31**(9):733-753.
- SMITH, B.F. 1970. *O tribunal de Nuremberg*. Rio de Janeiro, Francisco Alves Editora, 363 p.
- STEPHENS, C. 2004. An Introduction to Plain Language. PLAIN - The Plain Language Association International. Disponível em: www.plainlanguagenetwork.org/stephens. Acessado em: 11/06/2008
- TRAVASSOS, G. H.; GUROV, D.; AMARAL, E.A.G. 2002. Introdução à Engenharia de Software Experimental. *Relatório Técnico RT-ES-590/02*. COPPE/UFRJ. Rio de Janeiro, 52 p.
- VIEIRA, S. 2005. Ética e Metodologia na Pesquisa Médica. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*, **5**(2):241-245.
- VINSON, N.; SINGER, J. 2008. A Practical Guide to Ethical Research Involving Humans. *In: F. SHULL; J. SINGER; D.I.K. SJØBERG* (eds.), *Guide to Advanced Empirical Software Engineering*. Londres, Springer-Verlag, p. 229-256.

Submitted on July 20, 2008.

Accepted on September 27, 2008.