Marco Regulatório e Institucional – Pesquisa com Seres Humanos

A Lei nº 14.874/2024 e o Decreto nº 12.651/2025 regulamentam as pesquisas com seres humanos no Brasil, instituindo o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP). O SINEP é composto por duas instâncias principais: a Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

Plataforma Brasil e Protocolo de Pesquisa

A Plataforma Brasil é a base nacional obrigatória e unificada para o registro e acompanhamento de todas as pesquisas envolvendo seres humanos no país. Para que uma pesquisa seja avaliada, o pesquisador deve submeter um protocolo de pesquisa, que consiste no projeto original, cronograma, orçamento e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido **(**TCLE**)**.

Definição e Aplicação (Embrapa)

Pesquisa com seres humanos é qualquer atividade que envolva o ser humano de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de dados, informações ou material biológico.

Seguem abaixo, dentre outros, alguns exemplos de tipos pesquisas desenvolvidas pela Embrapa que devem ser submetidas à **Plataforma Brasil**:

· Pesquisas com agricultores tradicionais ou familiares, comunidades tradicionais ou povos indígenas, envolvendo oficinas de discussão e troca de saberes, entrevistas, questionários ou coleta de dados pessoais, culturais e/ou sócio-econômicos;

· Estudos sobre percepção social de tecnologias, práticas agrícolas ou impactos ambientais;

· Pesquisas com produtores rurais, trabalhadores rurais ou técnicos, que envolvam observação, questionários, filmagens ou gravações e coleta de dados pessoais, culturais e/ou sócio-econômicos;

· Levantamentos de dados socioeconômicos ou culturais de populações envolvidas em projetos da Embrapa;

· Pesquisas de análise sensorial de alimentos e bebidas, nas quais os participantes avaliam sabor, aroma, textura ou aparência de produtos.

Todas essas informações estão na página:

https://www.embrapa.br/group/intranet/pesquisa-envolvendo-seres-humanos

Notícia relacionada:

https://www.embrapa.br/group/intranet/busca-de-noticias/-/noticia/99622772/diretoria-orienta-uds-sobre-a-nova-legislacao-de-pesquisas-com-seres-humanos

Para os interessados em realizar publicações utilizando os dados obtidos (principalmente uso de fotos/imagens), também é importante coletar as assinaturas do Termos de Autorização do de Imagem e Voz (modelo anexo).