



# CEP Informa

## Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 5

Janeiro – Março 2022

### Destaque

#### Você conhece o Fórum de CEP da Fiocruz?

Se você é aluno ou pesquisador da Fiocruz interessado em desenvolver algum projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, saiba que existe um colegiado importante desse campo de pesquisas na fundação: o Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

Isso porque o fórum fortalece as ações dos Comitês de Ética em Pesquisa, que são colegiados institucionais responsáveis por garantir que os estudos conduzidos na Fiocruz atendam aos princípios éticos relacionados às pesquisas envolvendo seres humanos, além de verificar o atendimento às normas e resoluções vigentes. “O fórum também potencializa as capacidades individuais de cada comitê e dá maior visibilidade ao tema na instituição”, acrescenta a atual coordenadora, Ana Paula Granato.

Segundo a ex-coordenadora do Fórum de CEP, Ângela Esher, a instância é importante porque “harmoniza as condutas entre os Comitês de Ética em Pesquisa, promove troca de experiências, além de discutir temáticas como a incorporação de novas normas nos procedimentos dos CEP, a relação com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e as estratégias de comunicação para que haja permanentes mecanismos de atualização dos pesquisadores”.



Reunião ordinária do Fórum de CEP da Fiocruz, no dia 4 de junho de 2019. O encontro teve a participação de José Humberto Fregnani, membro da Conep, que apresentou os Desafios da Pesquisa Clínica no sistema CEP/Conep

#### Como é constituído o Fórum de CEP?

Instituído em 2011, por meio da Portaria da Presidência, o Fórum de CEP é vinculado diretamente à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB), sendo composto dos coordenadores do CEP ou de seus representantes, de cada uma das unidades da Fiocruz, além de dois representantes da VPPCB e dois indicados pela Presidência para assessoria técnica, que também exercem as funções da Secretaria Executiva do Fórum. Atualmente, a Fiocruz tem Comitês de Ética em Pesquisa em nove unidades.



Reunião extraordinária do Fórum de CEP da Fiocruz, em sessão de teleconferência, no dia 23 de fevereiro de 2022. Na ocasião, foi apresentado aos coordenadores de CEP o Biobanco Covid-19, da Fiocruz, inaugurado em dezembro de 2021

Os principais objetivos da instância são: discutir e ampliar o conhecimento sobre os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos; integrar processos e procedimentos dos CEP, para aprimorar a eficiência institucional na avaliação e no acompanhamento dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos; e criar um ambiente de discussão e ampliação do ensino da Bioética na Fiocruz.

#### Como é feito o trabalho do Fórum de CEP?

Espaço permanente de discussão com intensa troca de experiência entre seus integrantes, o Fórum de CEP se reúne pelo menos duas vezes ao ano em reuniões ordinárias, com possibilidade de reuniões extraordinárias. Os encontros, que, atualmente, acontecem em formato remoto, com frequência contam com a presença de

convidados – membros de outras instituições e pesquisadores – a fim de apresentar novas experiências e fomentar a discussão de temas que merecem mais atenção.

### **As conquistas do Fórum de CEP e os desafios impostos pela pandemia**

O fortalecimento do Fórum de CEP como espaço de auxílio, aprendizado e troca de experiências para os Comitês de Ética em Pesquisa – bem como a qualificação dos próprios CEP – está entre as principais conquistas da instância, segundo a ex e a atual coordenadoras do fórum. “Vários procedimentos foram harmonizados. Além disso, a tramitação de projetos realizados em parceria entre as Unidades da Fiocruz ganhou mais celeridade”, ressalta Ana Paula.

Paralelamente às conquistas alcançadas nos últimos anos, o fórum também precisou superar obstáculos e passar por adaptações impostas pela pandemia. Ana Paula conta que os dois últimos anos foram desafiadores para a Ética em Pesquisa, sendo o maior desafio a submissão de grande número de projetos relacionados à Covid-19, os quais precisavam de tramitação especial, mais acelerada e com garantias de que nenhum princípio ético fosse flexibilizado. “A Conep exerceu papel fundamental nesse processo emitindo orientações específicas e chamando para si a análise de todos os projetos relacionados à Covid-19 submetidos nos primeiros meses da pandemia. Mas, a partir de maio de 2020, grande parte dos projetos Covid-19 passou a ser avaliada pelos CEP. A maioria dos comitês atuou quase que em esquema de plantão, com o agendamento de inúmeras reuniões extraordinárias para a análise específica dos projetos”, afirma.

Durante o período, a Ética em Pesquisa ocupou maior destaque na imprensa, com menção da necessidade de aprovação ética e citação do Sistema CEP/Conep. “Infelizmente, no Brasil, tivemos exemplos de projetos que, em nome da busca por soluções, negligenciaram direitos fundamentais dos participantes de pesquisa. Nesse contexto desafiador, o Fórum de CEP, representado por cada um dos seus membros, desempenhou papel fundamental para que os projetos desenvolvidos na Fiocruz fossem orientados de acordo com os referenciais da Bioética, tais como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade”, destaca Ana Paula.

Para Ângela, outra grande adaptação em tempos de pandemia foi o formato da reunião do fórum, que passou a ser realizada remotamente. “Criamos reuniões temáticas frequentes com convidados da Conep e de outras instituições de ensino e pesquisa para nos capacitarmos e trocarmos novas experiências. Outro ponto importante foi auxiliar os comitês que estavam com dificuldades para iniciar suas reuniões no novo formato”, lembra.

### **As temáticas em pauta no Fórum de CEP**

Nos últimos anos, o Fórum discutiu questões relevantes para a regulação da Ética em Pesquisa no Brasil, como a tramitação do PL 7082/2017, que visa alterar as diretrizes

atuais e instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. “O projeto foi aprovado pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania da Câmara dos Deputados em agosto de 2021. A nova diretriz representa um retrocesso e preocupa todo o Sistema CEP/Conep e a comunidade científica. As implicações da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei n. 13.709/2018) para as atividades de pesquisa em Saúde também foram discutidas internamente”, relembra Ana Paula.

Segundo a coordenadora, o fórum também participou ativamente da criação da Rede Fiocruz de Biobancos e de estabelecimento das diretrizes gerais que balizaram os protocolos de desenvolvimento dos biobancos participantes da Rede. “O fórum também tem sido convidado a integrar e assessorar as discussões sobre a integridade da pesquisa, a ciência aberta e a gestão de dados de pesquisa na Fiocruz”, complementa Ana Paula.

Para Ângela, no entanto, algumas temáticas merecem mais atenção no grupo, tais como o fluxo de projetos Covid-19; pesquisas em ambientes virtuais; adaptação de documentos às regras da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD); compartilhamento e abertura de dados produzidos em pesquisas; e uso de amostras biológicas e dados coletados para assistência em novas pesquisas.



Reunião ordinária do Fórum de CEP da Fiocruz, em 5 de junho de 2019. A ENSP recebeu o Fórum em seu segundo dia de agenda em junho/2019

## **CURTAS**

A coordenadora do CEP/ENSP, Jennifer Braathen, passou a integrar o corpo de membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) para o mandato 2022-2026. Concomitantemente, houve, ainda, o término do mandato, como membra, da pesquisadora do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (NAF/ENSP) Ângela Esher.



# ENTRE VISTA

## Ex-integrante do CEP fala sobre desafios impostos pela pandemia e dá dicas para agilizar tramitação de projetos de pesquisa



Chefe do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental (DSSA/ENSP) e ex-integrante do CEP/ENSP, *Clementina dos Santos Feltmann* falou ao CEP Informa sobre os desafios impostos pela pandemia e fez um balanço do período em que integrou o Comitê de Ética em Pesquisa, além de dar dicas a alunos e pesquisadores da Escola para agilizar a tramitação de seus projetos de pesquisa. Confira:

### O que te motivou a se tornar integrante do CEP/ENSP?

Na realidade, não foi minha a iniciativa para entrar no CEP. Eu fui indicada, pela chefia do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental/DSSA, para representar o DSSA no CEP, e lá iniciei em 2008.

Cheguei a ser coordenadora adjunta; entretanto, assumi a chefia do DSSA em novembro de 2013. Ainda consegui permanecer no CEP durante um tempo em 2014, mas estava difícil conciliar a chefia e a coordenação adjunta. Precisei deixar o CEP.

Fiquei dois mandatos na chefia e retornei ao CEP como membro em 2018.

Retornei à chefia do DSSA em dezembro de 2019, conseguindo conciliar com o CEP, até mesmo durante a pandemia. Contudo, em novembro de 2021, fui reeleita para outro mandato. As atividades aumentaram também com a minha atuação docente, coordenando o curso de formação em Plano de Segurança da Água para Sistemas de Abastecimento. Em dezembro de 2021, deixei novamente o CEP.

O compromisso com o CEP nos vara madrugadas para finalizar pareceres. Já perdi a conta do número de pareceres, mas sei que passaram de cem.

Eu saí do CEP, mas o CEP não saiu de mim. A ética na pesquisa é importante para todos.

### Que dicas você daria aos alunos e pesquisadores da Escola para agilizar a tramitação de seus projetos de pesquisa?

Consultar a página do CEP, fazer a leitura das resoluções mais importantes (Resolução MS/CNS n. 466, de 2012, e Resolução MS/CNS n. 510, de 2016) objetivando compreender a importância da atuação do CEP, que, na minha visão, faz o papel de amigo do aluno/pesquisador no desenvolvimento da pesquisa, pois se preocupa em verificar a pesquisa a fim de proteger o participante da pesquisa e, dessa forma, protege também o pesquisador. Quando avaliamos um projeto, podemos perceber quem visitou a página do CEP e preencheu tudo certinho e teve seu parecer aprovado. O CEP olha os projetos com a intenção de auxiliar o aluno/pesquisador no atendimento às resoluções e à ética na pesquisa.

Muitas vezes, o aluno/pesquisador não percebe algum risco que sua pesquisa pode causar ao participante, o que é compreensível. E, nas reuniões do CEP, em sua formação interdisciplinar, é possível detectar alguns desses riscos e orientar o aluno/pesquisador a rever esse ponto e informar a maneira de minimizar tais riscos.

Importante enfatizar que os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Resolução MS/CNS n. 466, de 2012 – VII.2).

Observação importante: A maioria dos projetos cai em pendências porque não visitaram a página do CEP para seguir as orientações tão bem preparadas pela equipe CEP.

### O que representou para você o CEP/ENSP durante seu período como membra do Comitê?

O CEP é um fórum diferenciado, é interdisciplinar, acolhe seus membros, é um lugar de aprendizado constante pela diversidade de pesquisas que são submetidas. É um fórum em que o conhecimento é construído com os saberes de todos. Pode-se fazer perguntas, cujas respostas são muito simples para uns e, para outros, um aprendizado.

Digo isso porque, com minha formação (arquiteta, urbanista e sanitária), com olhos para saneamento (água, esgoto, resíduos e drenagem), acompanhar pesquisas clínicas é sempre um aprendizado, mas nossa contribuição também é importante porque precisamos nos colocar no lugar do outro, no lugar do participante da pesquisa.

O CEP me fez crescer em conhecimento, em amigos, em conhecer a ENSP, em seus departamentos/centros, em seu ensino, pesquisa e assistência.

### Quais foram os principais desafios impostos ao CEP/ENSP pela pandemia?

Creio que os maiores desafios foram avaliar os projetos, pois era tudo novo. Foi preciso debruçar-se sobre o tema, acompanhar a evolução, cuidar da proteção ao participante. Mas conseguimos acelerar os prazos de análise.

Quanto aos desafios administrativos, sendo a maioria dos trabalhos realizados na plataforma, conseguimos caminhar no formato remoto.

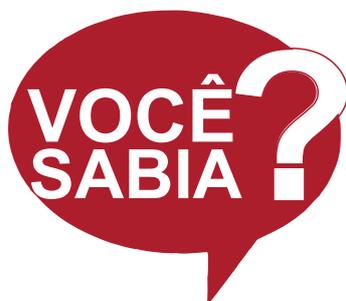
E, como falei, sendo um fórum diferenciado, também nos ajudou a seguir o percurso da pandemia, pois, em nossas reuniões, como um grupo que acolhe, ouvimos o outro, ora ficamos felizes, ora tristes, mas conseguimos reforçar nossas energias e seguir adiante.

### Faça um balanço do período em que participou do CEP/ENSP.

Balanço totalmente positivo! Com tudo que já falei, quero registrar minha tristeza quando ouço colegas que pensam que o CEP é um empecilho para a pesquisa. Sugiro que tenham a curiosidade de serem membros do CEP, estejam “dentro” para vivenciarem a experiência positiva de estar no CEP.

Agradeço aos colegas com quem convivi no CEP, muito aprendizado, muita alegria e vida que segue. Sempre digo que o CEP é a menina dos meus olhos!

## Anote a dica!



A Resolução CNS n. 510/2016 trouxe a possibilidade de outras formas de Registro de Consentimento dos participantes de pesquisa, como sonora, imagética e outras. Com o advento da pandemia de Covid-19, aumentou expressivamente o quantitativo de pesquisas em ambiente virtual, seja com interação direta (ex.: entrevista) ou indireta (ex.: questionários autopreenchidos) entre pesquisador e participante.

Ao elaborar o consentimento, observe as dicas a seguir.

- Cuidado ao escolher a ferramenta de coleta de dados, veja a política de privacidade e atente para os cuidados de segurança e sigilo, principalmente em pesquisas com temas sensíveis;
- Quando da utilização de questionários em formulário eletrônico, as informações concernentes ao TCLE/RCLE devem constar na primeira página, com opção ao final para o aceite ou recusa, e orientação acerca da necessidade da guarda do texto (capturar a tela, imprimir, salvar o arquivo);
- O texto de esclarecimentos sobre a pesquisa deverá incluir os meios de contato com o pesquisador e o CEP;
- Quando o questionário for enviado ao participante, o consentimento pode ser realizado mediante a devolução do questionário preenchido ou do TCLE assinado;
- Várias formas de registro de consentimento são possíveis, o importante é que a modalidade escolhida proporcione o adequado esclarecimento e autorização do participante;
- Lembre-se que o participante deve ter as informações sobre a pesquisa e os meios de contato com o pesquisador para tirar dúvidas em quaisquer de suas etapas;
- Ainda, não esqueça o retorno dos resultados aos participantes, conforme abordamos no **Boletim CEP 4**, de 2021.
- Para mais informações, consulte os documentos do CEP/ENSP que orientam o consentimento de pesquisas em ambiente virtual em <https://cep.ensp.fiocruz.br>, em “Pesquisa → Projetos de Pesquisa → Documentos necessários”.

### FIQUE LIGADO:

Na próxima edição, será abordado o envio de emendas ao protocolo aprovado.



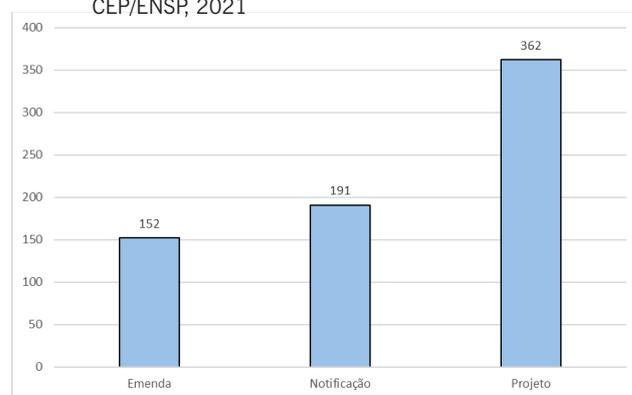
Em razão de a pandemia de Covid-19 ter se mantido por mais um ano, 2021 foi marcado pela continuidade do trabalho do CEP por meio de câmaras virtuais ordinárias e extraordinárias, sendo que, nesse período, foram 705 pareceres consubstanciados emitidos pelo comitê, um aumento de quase 20% em relação ao ano anterior.

Nos meses de fevereiro, maio e novembro de 2021, o número de projetos relacionados à temática de Covid-19 foi igual ou quase igual ao de projetos não Covid-19.

Toda essa análise não seria possível sem o apoio dos nossos membros e de nossa instituição.

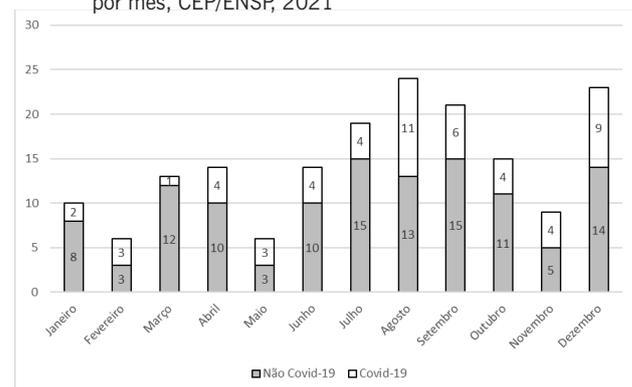
O gráfico 1 mostra o detalhamento dos pareceres emitidos, sendo que ainda tivemos muitas emendas geradas, fruto da pandemia, e o gráfico 2 mostra a distribuição mensal, destacando os de temática Covid-19.

**Gráfico 1:** Número de pareceres emitidos por categoria, CEP/ENSP, 2021



Fonte: CEP/ENSP, 2021.

**Gráfico 2:** Número de projetos Covid-19 e não Covid-19 analisados por mês, CEP/ENSP, 2021



Fonte: CEP/ENSP, 2021.

### CEP Informa – Expediente

#### Produção de conteúdo:

*Jennifer Braathen Salgueiro*

(coordenadora do CEP/ENSP)

*Carla Lourenço Tavares de Andrade*

(coordenadora adjunta do CEP/ENSP)

*Cassius Schnell Palhano Silva*

(coordenador adjunto do CEP/ENSP)

*Leticia Figueira Freitas*

(assessora técnica do CEP/ENSP)

*Danielle Monteiro*

(jornalista/CCI)

#### Revisão de texto:

*Ana Normando*

#### Projeto gráfico:

*Lúcia Pantojo*