ENSP
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

CEP Informa

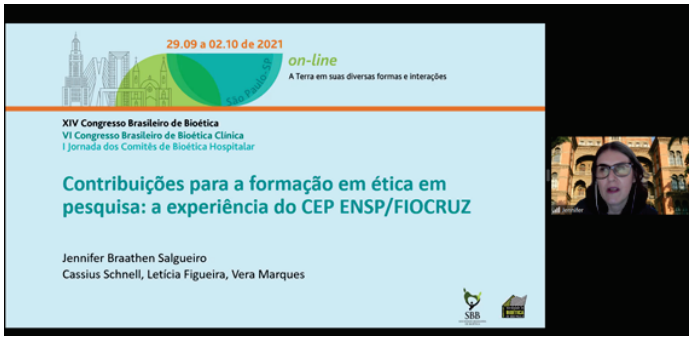
Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 4
Agosto — Novembro 2021

Destaque

CEP/ENSP marca presença no 14º Congresso Brasileiro de Bioética

O 14º Congresso Brasileiro de Bioética, que aconteceu em formato *on-line* entre 29 de setembro e 2 de outubro, contou com a participação da coordenação do CEP/ENSP. Este ano, o encontro abordou o tema *A terra em suas diversas formas e interações*. Na ocasião, a coordenadora do Comitê apresentou as experiências e ações desenvolvidas pelo CEP, cuja proposta é contribuir para a formação em ética em pesquisa.



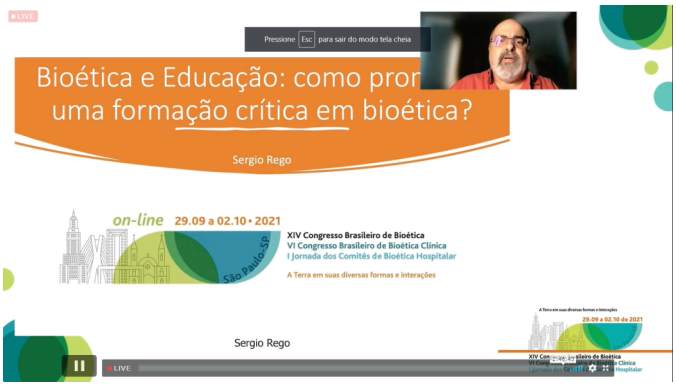
A coordenadora do CEP/ENSP, Jennifer Braathen, deu início à apresentação traçando um breve panorama da história do comitê desde sua criação, em 1997, quando o trabalho do CEP já era norteado para os direitos dos participantes de pesquisa.

Jennifer apresentou os materiais orientativos e formativos, desenvolvidos pelo CEP, destinados à comunidade científica da ENSP nos anos de 2020 e 2021. Entre eles, o documento *Orientações sobre Ética em Pesquisa em Ambientes Virtuais*, o *Instrutivo de Elaboração de Consentimento Virtual* e o *CEP Informa*.

Ao final, a coordenadora do CEP/ENSP destacou a importância da produção de materiais informativos para o campo da pesquisa científica. "A confecção e divulgação de materiais orientativos e formativos contribui para a sensibilização da comunidade científica no que se refere à melhor prática de pesquisa, além de promover a reflexão sobre o papel da pesquisa na construção de uma ciência cidadã", concluiu.

Educação em Bioética

No painel sobre Bioética e Educação do 14º Congresso Brasileiro de Bioética, o pesquisador da ENSP, Sergio Rego, discorreu a respeito de como promover uma formação crítica em Bioética. Ele defendeu a necessidade de se ter clareza nos objetivos do ensino da disciplina, com o propósito de escolher os métodos de ensino apropriados.



Defendendo uma formação crítica, o pesquisador reforçou a ideia de que o ensino na Bioética não pode se limitar nem mesmo à apresentação das diversas correntes do pensamento filosófico e suas tradições, como uma educação bancária, mas, sim, estimular o raciocínio crítico. Sergio enfatizou a importância de análises contextualizadas dos problemas morais, bem como o entendimento do papel dos Determinantes Sociais do processo saúde-enfermidade, para a compreensão apropriada das múltiplas dimensões e implicações dos problemas morais.

Entendendo o movimento da Medicina Baseada em Evidências como um processo de limitação das incertezas científicas na prática médica, o pesquisador

ressaltou a ideia de que as decisões em Saúde trazem sempre uma dimensão moral, a qual precisa ser identificada e considerada. “As práticas de ensino, para formar profissionais com essa capacidade, precisam se basear no respeito à diversidade e à pluralidade e estimular o pensamento crítico, o reconhecimento da alteridade e o compromisso com a solidariedade e justiça”, defendeu.

Bioética e Pandemia

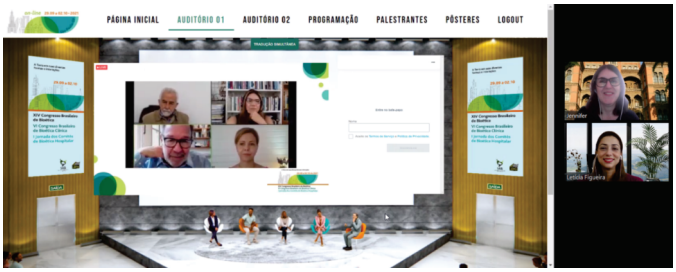
No painel *Bioética e a pandemia: reflexões*, o presidente da Sociedade Brasileira de Bioética, Dirceu Greco, fez um resumo da importância de todas as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que trabalham os princípios de justiça e equidade e prezam pelo envolvimento da sociedade. Ele também mencionou o relevante papel desempenhado pelo Brasil no que se refere à garantia do acesso pós-estudo e ao posicionamento contrário às modificações da Declaração de Helsinque.

Greco chamou a atenção para as ameaças do Projeto de Lei n. 7082/2017, que dispõe sobre a pesquisa clínica e os direitos dos participantes de pesquisa. Segundo ele, o Projeto de Lei propõe mudanças que prejudicam os ganhos das Resoluções CNS 196/96 e 466/2012. Para Greco, as modificações impactam a independência do Sistema CEP/Conep, o qual, segundo o Projeto de Lei, seria substituído por um Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica. Além disso, segundo ele, tais mudanças geram maior risco de conflitos de interesse, reduzem a amplitude do sistema, uma vez que só abrangem pesquisas clínicas, diminuem a participação do CEP na composição do sistema – restringindo para dez o número de participantes – e limitam os direitos dos participantes ao acesso pós estudo, que passa a ser definido pelo patrocinador e pelo médico da pesquisa.

Como medidas para eliminar os riscos do PL n.7082/2017, Greco propõe o reforço do papel do CNS, ampla divulgação dos riscos gerados por eventual aprovação do Projeto de Lei, o envolvimento de participantes de pesquisa, da sociedade civil, deputados, senadores e universidades, além da pressão sobre o Ministério da Saúde.

Ética em pesquisa e Saúde Pública

Como participante do painel *Ética em pesquisa e impacto na saúde pública – de Nuremberg aos dias atuais – riscos, direitos humanos e perspectivas,* o coordenador da Conep, Jorge Venancio, confirmou a denúncia que a Conep fez ao MP sobre o estudo da Prevent Senior a respeito da cloroquina. Segundo documentos e áudios, a empresa é suspeita de ocultar mortes em estudo realizado para testar a eficácia do medicamento. A Prevent Senior está sendo investigada sobre tratamentos sem autorização ou informação a pacientes, além de mortes suspeitas não informadas aos familiares.



À direita, a coordenadora e a assessora técnica do CEP/ENSP, Jennifer Braathen e Leticia Figueira, respectivamente, durante a sessão de direitos dos pacientes no âmbito hospitalar.

CURTAS

Aniversário de 25 anos do CEP

O planejamento pelas comemorações dos 25 anos do CEP já está a todo vapor. Na lista de atividades, há o lançamento de um livreto sobre a trajetória do comitê; uma jornada de ética em pesquisa, com turnos de oficina e mesas-redondas; a exposição de fotografias contendo a linha do tempo do CEP; uma roda de conversa com participantes de pesquisa; a realização de um Ceensp abordando o aniversário do Comitê; e a elaboração de um vídeo institucional.

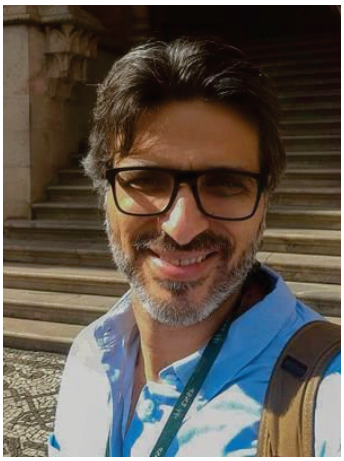
Fiquem ligados na agenda de comemorações! Mais detalhes serão divulgados na próxima edição do CEP Informa.

Mudança na Coordenação Adjunta do CEP

Carla Lourenço Tavares de Andrade do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (Daps) é a nova coordenadora adjunta do CEP/ENSP.

ENTREVISTA

Pesquisador da ENSP fala sobre a observação dos preceitos éticos na condução das pesquisas



Em entrevista ao CEP Informa, o pesquisador do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (Daps/ENSP), Gustavo Matta, comenta a respeito dos direitos dos participantes na condução do campo de pesquisa, os aspectos éticos da pesquisa e melhorias que podem ser feitas no sistema CEP/Conep. Confira a seguir:

De acordo com sua experiência, qual a melhor forma de garantir os direitos dos participantes na condução do campo de pesquisa?

A primeira delas é a revisão e a avaliação realizadas pelo Sistema CEP/Conep. É muito importante ter o olhar externo para poder identificar questões que, muitas vezes, para o pesquisador, não estão claras e podem, talvez, afetar ou restringir direitos dos participantes em pesquisa.

O segundo ponto é a própria questão do esclarecimento do objeto de pesquisa, da maneira como a qual o participante irá tomar parte daquele processo e de que modo resguardamos seu direito, sua confidencialidade, sua privacidade e, ainda, iremos retornar para ele os resultados da pesquisa.

O terceiro ponto é a questão de como potencializar direitos com base nas pesquisas realizadas, o que é muito importante para a abertura da pesquisa científica, para potencialização dos direitos e mais participação durante todo o processo.

Já ocorreu questionamento a respeito de algum aspecto ético da pesquisa por parte de algum participante?

Não sei se trata exatamente de um aspecto ético, mas uma questão que, principalmente entre populações, territórios e grupos vulnerabilizados, tem se tornado recorrente: O que eles ganham participando das pesquisas? Acho que isso acontece, muitas vezes, por conta de ausências de devolutivas, ausência de respostas concretas para populações vulnerabilizadas, seja em termos de política pública ou de perspectiva mais imediata daquela pesquisa ou processo em questão que está sendo realizado.

Esse é um ponto sensível que precisamos pensar na intenção de mais retorno e interlocução das pesquisas científicas com as necessidades sociais. Trata-se de um elemento ético importante na pesquisa científica, e, claramente, considero um elemento a ser colocado como um dos critérios não necessariamente em discussão, mas a ser avaliado pelo Sistema CEP/Conep com o objetivo de uma indução aos pesquisadores, a fim de que possam refletir sobre esse tipo de retorno que pode ser dado à sociedade ou qual tipo de integração poderia haver daquele processo de pesquisa com as demandas da sociedade, formação de políticas públicas ou de resposta a determinadas necessidades.

Com base em sua experiência, os participantes de pesquisa questionam sobre o trabalho do Comitê de Ética em Pesquisa?

Eu nunca ouvi, ao longo de minha experiência, uma pergunta desse tipo. Há participantes, muitas vezes, representações de movimentos sociais mais organizados que sabem da existência do CEP/Conep. Não é nenhuma novidade nós apresentarmos, esclarecermos; inclusive, no termo de consentimento, ficam esclarecidos os processos e etapas. Sei que, pelo menos em alguns lugares, a pesquisa e esse elemento são mais burocráticos; mas o papel do CEP/Conep já é mais ou menos conhecido das pessoas. Eu acredito que deveria haver outra perspectiva com o objetivo de mais aproximação dos comitês de pesquisa a determinadas populações, que são mais investigadas e alvo de pesquisas, na intenção de esclarecer seus direitos e como podem acionar o sistema. Esses são elementos interessantes para tornar compreensível o papel do Comitê de Ética e seu trabalho.

Como você enxerga o Sistema CEP/Conep? Você teria alguma sugestão de melhoria para o sistema?

Eu enxergo o Sistema CEP/Conep, principalmente minha experiência com o CEP da Escola Nacional de Saúde Pública, como muitíssimo produtivo, dialógico, e jamais fui interpelado de maneira autoritária ou excessivamente normativa. O CEP sempre teve a perspectiva de abertura ao diálogo, de orientação do pesquisador; e essa é, claramente, uma das funções do CEP.

Minha experiência tem sido muito gratificante e fundamental, inclusive uma organização ajuda a proteger tanto a mim como o pesquisador, os participantes de pesquisa, a pesquisa no trabalho de campo, como também a própria instituição. Para mim, trata-se de uma experiência muito importante, que vai além do processo burocrático, um processo de aprendizagem mútua, pois, muitas vezes, levo até problemas novos, seja de relação com financiadores, instituições ou determinadas populações mais vulnerabilizadas, que é mais o meu objeto de trabalho.

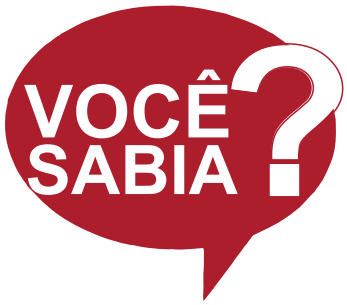
Em relação à sugestão de melhoria, tenho duas sugestões. A primeira, que considero fundamental, seria mais participação e interação do CEP/Conep com a sociedade, ou seja, uma estratégia muito importante na intenção de mais esclarecimento e maior empoderamento dos participantes e da sociedade, para tornar compreensível quais são os direitos dos participantes de uma pesquisa científica, pois isso é algo pouco conhecido e disseminado em nossa sociedade. Temos uma expansão no número de pesquisas relacionadas à Covid-19, desde participação em ensaios clínicos até estudos de percepção pública sobre epidemia, aspectos e impactos sociais e econômicos sob a perspectiva da educação e tantos outros.

Em minha opinião, seria fundamental que as pessoas soubessem mais a respeito do que é participar de um processo de pesquisa, ou seja, seus direitos, de que maneira os pesquisadores podem ser interpelados, de que modo podem ter acesso aos dados fornecidos por eles, de que forma os pesquisadores devem dar retorno sobre os resultados de suas pesquisas, de que maneira a sociedade ganha com o avanço da ciência e pesquisa científica, além de saber qual o papel do CEP e da Conep nessa dimensão e de que maneira a sociedade pode acessá-los para esclarecer dúvidas. Esse é um ponto importante que eu gostaria de mencionar para fortalecer a participação da sociedade, com mais contato e interação nas discussões de ética e pesquisa com seres humanos de acordo com nosso atual contexto.

O segundo ponto seria, para ser coerente com essa perspectiva, aumentar a participação da sociedade de determinados grupos vulnerabilizados e populações no Sistema CEP/Conep como representações. Isso também é fundamental: pensar nessas representações, isto é, não podem ser meras representações burocráticas ou certa compulsoriedade; têm que ser pensadas de maneira mais dinâmica. Então, que pese o papel de um representante da sociedade, dos participantes de pesquisa dentro do sistema.

A terceira questão é um pouco sobre o papel da própria Conep. Muitas vezes, há uma contradição importante entre a primeira avaliação feita dentro do CEP e a segunda, quando é necessário ser enviada à Conep. No caso de ocorrer contradição ou conflito de avaliações, algumas coisas precisam ser revistas. Entendo ser esse outro ponto de maior interação e coerência no processo entre o CEP e a Conep.

Anote a dica!



A Resolução n. 510/2016 assegura, no Art. 17, item VI, que a "garantia aos participantes do acesso aos resultados da pesquisa" deve constar no consentimento do participante da pesquisa, e a Resolução n. 466/2012 aponta que é imprescindível "assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa".

- Ao elaborar seu projeto de pesquisa, preveja qual(is) a(s) forma(s) de devolutiva para os participantes, visto ser comum que eles questionam sobre a falta do retorno;
- A devolutiva é algo além da entrega dos resultados de exames, ou assistência prestada, pois significa a demonstração das conclusões da pesquisa à população estudada, mesmo que não seja um benefício direto (por exemplo, consolidação dos dados para uma política pública);
- As devolutivas podem ser dadas de diversas formas, seja individualmente ou em estratégia coletiva, por exemplo, oficina, folder, podcast, site etc.;
- Lembre-se de usar uma linguagem adequada e acessível ao grupo de participantes do estudo.
- A publicação de artigos científicos, relatórios técnicos, publicação em congressos ou defesa de dissertação/tese não são considerados retorno de resultados aos participantes das pesquisas;
- Ao encaminhar o relatório final ao CEP, descreva como foi a devolutiva dos resultados da sua pesquisa aos participantes envolvidos.

FIQUE LIGADO:

Na próxima edição, serão abordados alguns aspectos relacionados à realização de pesquisas em ambiente virtual.

CEP em números

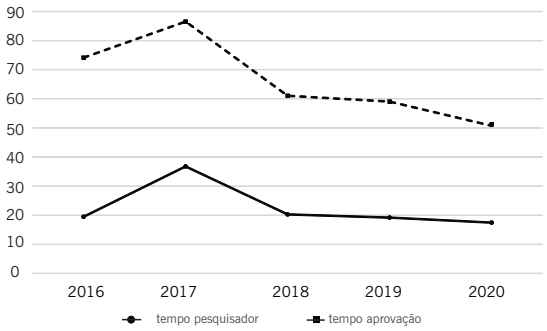
O tempo de tramitação de um projeto no CEP/ENSP, desde a submissão na Plataforma Brasil (PB) até o parecer final de aprovação, depende de alguns fatores, tais como: correta postagem dos documentos necessários (conforme Norma Operacional 01/13), acompanhamento da tramitação na PB, celeridade de resposta do pesquisador ao parecer de pendências do CEP e do colegiado em reavaliar o projeto.

O gráfico demonstra, no período 2016-2020, o tempo médio de resposta do pesquisador ao parecer de pendência do CEP e o tempo médio de tramitação no CEP, desde a submissão na PB até o parecer final de aprovação. Em ambos os casos, esses tempos vêm diminuindo, com pico em 2017 (40,1 dias para o pesquisador; 84,7 dias para aprovação), chegando a 20,8 dias (pesquisador) e 48,9 dias (até aprovação).

Verifica-se que algumas tramitações possuem mais de um parecer de pendência, ou seja, quando o pesquisador não atende a todos os questionamentos do colegiado, o que impacta no tempo de aprovação final. Assim, recomenda-se a leitura pormenorizada do parecer antes de responder as pendências elencadas. No entanto, observa-se que os pesquisadores têm respondido dentro do prazo estabelecido na NO 01/13, de 30 dias. Ressaltando que o tempo médio para liberação do parecer consubstanciado pelo CEP/ENSP, no primeiro semestre de 2021, foi de 9,4 dias.

Como forma de ajudar a lembrar, a partir de 2019, o CEP/ENSP envia e-mail solicitando os relatórios, cumprindo seu papel no monitoramento das pesquisas aprovadas, uma vez que é corresponsável por seu andamento. Em termos estatísticos, são os seguintes os números:

Gráfico: Média (em dias) do tempo em que o pesquisador envia resposta da pendência e o tempo total até a emissão do parecer de aprovação do projeto, CEP/ENSP, 2016-2020



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)

Letícia Figueira Freitas
(assessora técnica do CEP/ENSP)

Danielle Monteiro
(jornalista/CCI)

Revisão de texto:
Ana Normando

Projeto gráfico:
Lúcia Pantojo