



CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 8

Outubro – Dezembro 2022

Destaque

Jennifer Braathen se despede da Coordenação do CEP/ENSP relembando conquistas e desafios



Jennifer Braathen

Quando terminava seu doutorado em Fisiologia em 2001, a bióloga Jennifer Braathen decidiu cursar algumas disciplinas de Bioética no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Naquela ocasião, aconteceu a virada de chave na sua vida. “Foi um daqueles momentos transformadores que mudaram minha trajetória profissional. Desde então, comecei a atuar e apoiar todas as ações relativas à proteção dos participantes de pesquisa”, conta. Jennifer passou, assim, a integrar o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do hospital, onde ficou até 2009. Em seguida, trabalhou, durante dois anos, na Coordenação de Bioética e Ética em Pesquisa do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde. Lá, participou da Portaria Ministerial 2201/11 de biobancos e biorrepositório. Em 2012, ingressou na Fiocruz, onde foi convidada, pela então coordenadora do CEP/ENSP, Angela Esher, a se tornar membra do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola. “Como relatora, passei a colaborar e dar alguns palpites a partir da minha vivência, e, assim, em 2016, fui convidada a concorrer para a Coordenação do CEP. Prontamente, aceitei o desafio”, lembra. Após seis anos na Coordenação do CEP/ENSP, Jennifer, que atualmente é membra da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), se despede do cargo, que será assumido pelo coordenador adjunto do CEP/ENSP, Cassius Schnell.

Em sua trajetória no comitê, Jennifer celebrou conquistas e enfrentou desafios. Durante a longa jornada, ela comemorou a implementação do sistema de gerenciamento dos projetos submetidos ao CEP/ENSP, via uso do REDCap, que permitiu o controle de envio dos relatórios parciais e finais e, com isso, a identificação de emendas. Em parceria com a Vice-Direção de Pesquisa e Inovação da ENSP (VDPI), Jennifer mapeou os processos do CEP, o que permitiu definir funções e atribuir indicadores para as atividades críticas. Participou também da organização dos eventos dos 20 anos do CEP/ENSP e, recentemente, da jornada dos 25 anos do comitê, além de promover capacitações e inscrições em congressos para apresentar a produtividade da instância. “Todas essas conquistas são do colegiado, um grupo maravilhoso, além da equipe da secretaria, da assessoria técnica da Letícia Figueira e da parceria com meus coordenadores(as) adjuntos, aos quais deixo minha gratidão e reconhecimento: Carla Lourenço Tavares de Andrade, Cassius Schnell Palhano Silva, Gina Torres Rego Monteiro, Vera Lucia Marques da Silva e Willer Baumgarten Marcondes”, afirma.

O maior desafio da coordenadora do CEP/ENSP foi a interlocução com os demais comitês que utilizam a ENSP como campo de pesquisa. O obstáculo foi superado com a criação de fluxos para agilizar o tempo

de tramitação pelo levantamento das exigências locais. “Outra questão enfrentada, na verdade um aprendizado, foi o ganho que tive com a análise dos projetos das áreas de Ciências Humanas e Sociais, pois a minha formação é em pesquisa clínica”, conta.

Externamente ao CEP/ENSP, Jennifer também precisou enfrentar alguns entraves, que persistem no campo da Ética em Pesquisa. Apesar da excelência internacional do Sistema CEP/Conep, é preciso, ainda, segundo ela, harmonizar os mais de 800 comitês que o compõem. “Ainda identificamos dificuldades de tramitação com projetos com coparticipantes”, observa. Outra questão a ser superada, citada pela coordenadora, é a necessidade de acompanhamento e rápida resposta do sistema em relação aos requisitos de análise ética dos tipos de estudos, como os ensaios clínicos “não tradicionais”: estudos adaptativos, em cesta (*basket trials*), de plataforma (*platform trials*), de guarda-chuva (*umbrella trials*), pragmáticos e de mundo real.

Outra batalha travada pela coordenadora diz respeito à participação social na Ética em Pesquisa, ameaçada pelo Projeto de Lei (PL 7.082/2017) que dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Em artigo publicado na *Revista Bioética* (<https://www.redalyc.org/journal/3615/361572101002/>), Jennifer apresenta fatos históricos que resultaram na primeira normalização de pesquisa em saúde no Brasil e busca salientar a importância do controle social no campo. “Os movimentos sociais são o termômetro que o Sistema CEP/Conep deve seguir para ver as demandas da sociedade. Um bom exemplo dessa importância é a Res. CNS 563/17, que foi promulgada a fim de construir uma resolução que realmente atendesse às necessidades das pessoas com doenças ultrarraras. Além disso, a participação da sociedade é fundamental para manter a robustez do sistema, e a dos representantes de participantes de pesquisa nos comitês é o pilar para a escuta das várias vozes no Brasil”, acredita a coordenadora.

Em seu estudo, Jennifer também chama a atenção para os entraves em relação ao acompanhamento dos projetos em andamento, ao cadastro na Plataforma Brasil e aos padrões de análise nos diversos CEP, como a heterogeneidade na composição dos membros dos comitês, a rotatividade na composição e o componente subjetivo na interpretação das resoluções. “Atualmente, o acompanhamento dos projetos em andamento é feito por meio dos relatórios parciais e final. Porém, nem todos os(as) pesquisadores(as) enviam. A Plataforma Brasil foi um ganho significativo ao sistema em função da dificuldade da tramitação em papel. Ela está sempre em atualização e permitiu um ganho de integração entre os comitês, especialmente para projetos com centros participantes ou coparticipação. Existe dificuldade em algumas funcionalidades, mas, em relação a tal questão, a minha dica é o uso dos manuais disponibilizados na área pública da Plataforma Brasil”, sugere.

ENTRE VISTA

Futuro coordenador do CEP/ENSP revela como pretende vencer principais desafios enfrentados pelos Comitês de Ética em Pesquisa



Futuro coordenador do CEP/ENSP, Cassius Schnell, atualmente coordenador adjunto do comitê, revelou ao *CEP Informa* seus planos de gestão. Nesse bate-papo, ele contou como o CEP/ENSP pretende enfrentar os principais desafios da Ética em Pesquisa e como a Escola pode ampliar a cultura da Ética. Ele também deu dicas para pesquisadores, professores e alunos que desejam submeter um projeto de pesquisa na ENSP. Confira a seguir:

Quais são as ações previstas para sua futura gestão no CEP/ENSP?

Cassius: Na verdade, as sucessivas gestões do CEP/ENSP apresentam o caráter de continuidade. As ações de cada coordenação se amparam naquilo que foi conduzido pela gestão precedente e, mediante contextos que surgem ao seu tempo, busca-se, em conjunto com os membros colegiados, adequar os processos de apreciação ética e atendimento ao público. Uma nova conjuntura que deve trazer repercussões em breve é a Resolução CNS/Conep nº 674, homologada em maio deste ano, que trata da tipificação de pesquisas e tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep. Ela deverá tornar mais ágil a tramitação de muitos projetos, de acordo com seu desenho de estudo e magnitude dos riscos aos participantes envolvidos. Ainda aguardamos a adaptação da Plataforma Brasil a esse tipo de análise.

Indo ao encontro das novas formas de tramitação no Sistema CEP/Conep, existe, ainda, a perspectiva de participação no Projeto de Acreditação de CEP promovido pela Conep, o qual objetiva atribuir ao comitê acreditado a competência de analisar certos protocolos de pesquisa que seriam da alçada da Comissão Nacional. Isso tende a dar celeridade à apreciação ética de alguns projetos, e acredito que o CEP/ENSP, por sua experiência e pluralidade dos protocolos que avalia, tem condições de contribuir com esse propósito. Mas, como nem tudo são flores,

devemos estar atentos, também, à tramitação do Projeto de Lei (PL) n. 7.082/2017, que pretende instituir o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Esse PL, que tramita na Câmara dos Deputados em caráter de urgência, procura passar a análise e pareceres sobre pesquisas clínicas no país a um novo órgão, ligado diretamente ao governo, e fora do alcance do Conselho Nacional de Saúde. Isso causaria uma fragilidade na autonomia da instância avaliadora dos protocolos, enfraquecimento ou nulidade da atuação da sociedade civil nesse processo de apreciação e sério comprometimento da proteção aos participantes de pesquisa e seus direitos. Vamos ver como será o desfecho dessa história e nos preparar para eventuais mudanças do sistema.

O trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa não é fácil, pois, ao mesmo tempo em que visa garantir que as pesquisas com seres humanos sejam realizadas dentro dos preceitos éticos, não pode ser um obstáculo para seu desenvolvimento. Uma das grandes dificuldades enfrentadas pelos CEP envolve, por exemplo, as perspectivas de normas e análises baseadas em modelos biomédicos, o que dificulta a avaliação de projetos de pesquisa afins a outras áreas científicas. Quais são os desafios dos Comitês de Ética em Pesquisa e como o CEP/ENSP pretende lidar com a questão?

Cassius: É importante, antes de tudo, que o pesquisador que irá propor uma pesquisa com seres humanos ou seus dados tenha ciência da regulamentação nacional concernente a esse tipo de estudo. Ninguém espera que se memorize as resoluções, obviamente; mas é essencial que se tenha noção da existência e das diretrizes abordadas nas principais resoluções da Conep que norteiam as pesquisas com seres humanos no país, a destacar as Resoluções 466/2012 e 510/2016. Para situações específicas, há resoluções que tratam de temas particulares, como o uso de biobancos e biorrepositórios, pesquisa com populações indígenas ou estudos no âmbito de instituições do SUS, por exemplo. As pesquisas com perfil mais voltado à área biomédica já eram bem tratadas pela Resolução 466/2012. Porém, é a partir da Resolução 510/2016 que aquelas com características e metodologias das Ciências Sociais e Humanas passam a ser mais bem contempladas e atendidas no processo de apreciação ética pelo sistema, ainda que pudessem haver lacunas a sanar.

Tendo em vista essas duas resoluções, muitas pessoas, entre pesquisadores e integrantes de CEP, se perguntam, eventualmente, se um estudo “tal” deve ser apreciado com uso da Resolução 466 ou

da 510. Na verdade, eu diria “ambas”, de acordo com a pertinência. Isso porque elas não são excludentes entre si, mas, sim, complementares. Não é possível, ou razoável, que dentro de um sistema normativo, em que não haja separação categórica formal dos objetos sob análise, exista dois regramentos contraditórios dando margem à ambiguidade de interpretação e aplicação da norma. Particularmente, no campo da Saúde Coletiva, inúmeras pesquisas utilizam desenhos metodológicos que conjugam instrumentos e métodos da epidemiologia com aqueles das Ciências Sociais e Humanas. Assim, a multidisciplinariedade entre os membros na composição do CEP é essencial e imprescindível. Com isso, procuramos atuar da melhor forma e com olhar plural na análise dos protocolos, sempre buscando orientar pesquisadores e alunos e, sobretudo, preservando os direitos e autonomia dos participantes de pesquisa. A própria homologação da Resolução 674/2022 contribuirá, quando plenamente instituída, com uma apreciação mais distinguível e particular dos projetos.

Outros meios que dispomos para auxiliar os proponentes das pesquisas e elucidar dúvidas são os canais diretos de atendimento do CEP, seja presencial, por telefone ou e-mail; as divulgações eletrônicas, seja pelo Boletim CEP Informa ou pela página eletrônica do CEP, onde há informações importantes para quem quer submeter um projeto para apreciação ética, calendário anual das reuniões etc.; e por meio de eventos, Centro de Estudos ou aulas em disciplinas dos cursos *lato* e *stricto sensu* da Escola, sempre que somos solicitados. Em várias dessas ações, contamos com o apoio das Vice-Direções de Pesquisa e de Ensino, sempre com muito empenho.

O CEP/ENSP enxerga a cultura da ética no ensino-pesquisa com seres humanos como grande aliado na desburocratização das relações humanas e intra-institucionais, no que diz respeito à realização de pesquisas, e na análise, com cautela, agilidade e diálogo, de projetos de pesquisa. Que ações a ENSP poderia adotar para fortalecer e ampliar a cultura da ética nessa área?

Cassius: A meu ver, a ENSP sempre esteve engajada às boas práticas de conduta acadêmica e aos preceitos da Integridade em Pesquisa. Então, sempre vimos, na Escola, ações condizentes a essa postura, desde os cuidados com a editoração do *Cadernos de Saúde Pública* até a disponibilização, aos docentes e orientadores, de ferramentas para identificação de plágios. O próprio apoio logístico que a Direção da ENSP confere ao CEP é fundamental para o funcionamento regular e ampliação no alcance das

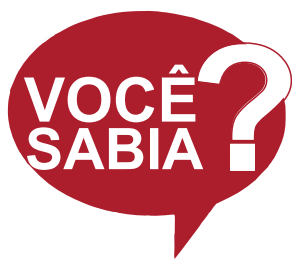
atividades do comitê ao público. Mas, como a comunidade da ENSP está em constante renovação, até pelo continuado ingresso de novos alunos, é necessária a manutenção de medidas que ajudem a capilarizar as informações sobre as diretrizes éticas vigentes. Então, dar visibilidade aos aspectos éticos e regulamentares em pesquisas nos cursos da Escola passa a ser um componente-chave na construção dessa cultura institucional. No momento, a Vice-Direção de Pesquisa e os Programas de Pós-Graduação têm, também, empreendido um programa de elaboração de curtos vídeos explicativos que servirão para esclarecer e atualizar alunos e pesquisadores sobre vários pontos concernentes à prática acadêmica. Dentre eles, haverá uma parte direcionada à Ética em Pesquisa, o que também será de excelente ajuda. Creio que a ENSP tem seguido bem com seu papel.

Que dicas você daria para pesquisadores, professores e alunos que desejam submeter um projeto de pesquisa na ENSP?

Cassius: Acho que sempre vale a pena, para quem ainda não conhece, fazer uma leitura da Resolução 466/2012 e da 510/2016. Essa noção deveria fazer parte do ofício de pesquisador em Ciências da Saúde, no país. E, de acordo com o referencial teórico e metodologias com que se trabalhe, atentar para aquela resolução que lhe é mais cabível, e outras, quando pertinente. Em momento posterior, é muito útil procurar informações sobre o processo de submissão de projetos à Plataforma Brasil. No site do CEP/ENSP, temos uma seção que orienta como fazer a submissão do protocolo, que indica quais documentos são necessários à apreciação ética, de acordo com a natureza do projeto, e outra que apresenta algumas dúvidas frequentes que podem ajudar a esclarecer pesquisadores e alunos. Há, também, instrutivos que ajudam na elaboração de documentos, como os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido, de Anuência Institucional, orientações para pesquisas em ambientes virtuais e outros. Consultar a página do CEP pode evitar que os proponentes de pesquisa caiam em pendência durante a tramitação de seus protocolos no sistema. Em breve, disponibilizaremos, na página, uma seleção de perguntas e respostas gravadas em áudio para facilitar ainda mais o acesso do público a essas informações. E, restando qualquer dúvida, é só procurar o CEP, seja presencialmente (Secretaria no andar térreo do prédio principal da ENSP – Prédio Ernani Braga), por contato telefônico ou e-mail.



Anote a dica!



Recrutamento e abordagem de participantes de pesquisa

Quando houver, na metodologia do projeto, a previsão de uma ou mais etapas que envolvam contato direto com participantes de pesquisa, o(a) pesquisador(a) deverá definir os critérios de elegibilidade/recrutamento para eleger os potenciais participantes que comporão sua amostra, bem como pensar na forma ideal de abordagem.

Essa é uma etapa muito importante, pois se realizará, em seguida, o processo de consentimento, quando serão explanadas as informações sobre a pesquisa de forma a buscar potenciais participantes que demonstrem interesse em contribuir.

Dicas para se definir a abordagem aos participantes:

- Os participantes serão abordados em algum local público? Se sim, veja se o tema da pesquisa pode causar algum constrangimento e procure algum local mais privativo para esse momento;
- Se o tema for sensível, pode ser que não seja confortável para a pessoa se ela estiver acompanhada;
- Se a abordagem for por telefone, planeje pensando que algum outro integrante da família poderá atender ao telefone, causando desconforto e constrangimento;
- Para a abordagem de adolescentes, é importante que se colha, previamente, a autorização dos responsáveis;
- Se for a abordagem em um grupo, não solicite que as pessoas manifestem seus interesses em participar ou não da pesquisa diante de todos(as). Uma dica é que disponibilize seu meio de contato para que o(a) interessado(a) lhe procure para o consentimento individual.

Lembrete importante: Ao aplicar o termo/registro de consentimento, forneça o tempo que a pessoa necessitar para pensar e tomar a melhor decisão, sem pressa, permitindo, inclusive, que ela leve o documento para conversar com alguém de sua confiança.

Agindo sempre com empatia, a abordagem será definida da melhor forma possível, preservando não só a proteção, como também a privacidade dos participantes de sua pesquisa. Os mesmos cuidados deverão ser pensados no momento de aplicação do instrumento de pesquisa.

Não esqueça de descrever, no método da sua pesquisa, todo esse passo a passo de recrutamento, abordagem e processo de consentimento. São etapas imprescindíveis para uma adequada análise ética.

Se estiver em dúvida, consulte o CEP/ENSP.

FIQUE LIGADO

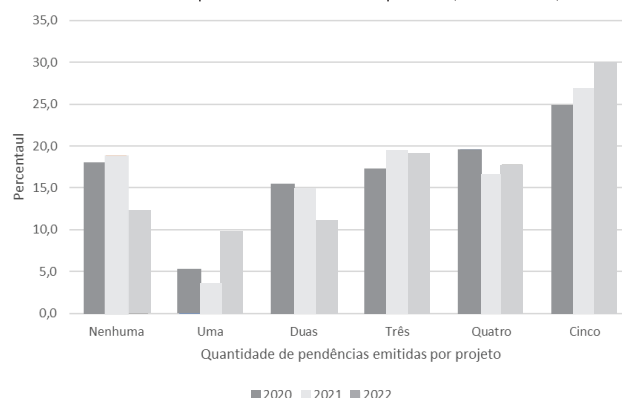
Na próxima edição, abordaremos os procedimentos para submissão de projetos que utilizarão bancos de dados de acesso restrito de outras pesquisas.



O CEP/ENSP tem investido em ações educativas. Uma delas é a seção do boletim “Anote a dica”. Entretanto, devido à pandemia, as relações e orientações mais próximas entre o CEP e alunos(as) e pesquisadores(as) diminuiu. Nesta edição do CEP em Números, apresenta-se o percentual de pendências emitidas por projeto no último triênio (2020-2022). É

nítido o aumento na quantidade de pendências por ano, principalmente com cinco ou mais pendências (gráfico 1). Em contrapartida, o percentual de nenhuma pendência emitida diminuiu no triênio. O CEP ressalta a importância da consulta à página do comitê e suas orientações antes da submissão do projeto.

Gráfico 1: Percentual de pendências emitidas por ano, CEP/ENSP, 2020-2022

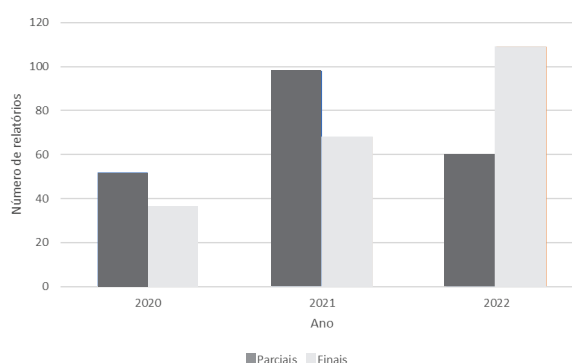


Fonte: REDCap – CEP/ENSP, acesso em 16 de novembro de 2022.

Ainda temos também, no gráfico 2, a quantidade de relatórios parciais e finais emitidos no mesmo triênio. De acordo com a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, no item XI (DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL), subitem XI.2 (Cabe ao pesquisador), letra d (elaborar e apresentar os relatórios parciais e final). Os relatórios parciais devem ser enviados semestralmente ao CEP.

Observa-se aumento gradativo de relatórios finais de pesquisa, mas não em relação aos relatórios parciais. Uma possível explicação está relacionada à data recente de coleta dos dados do sistema, já que podem ser emitidos mais pareceres de relatórios parciais até o final do ano.

Gráfico 2: Número de relatórios parciais e finais enviados por ano, CEP/ENSP, 2020-2022



Fonte: REDCap – CEP/ENSP, acesso em 16 de novembro de 2022.

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