



CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 11
Janeiro – Maio 2024

ENTRE VISTA

Projeto de lei sobre pesquisas com seres humanos pode fragilizar o sistema de proteção e retirar direitos de participantes de estudos, afirma coordenadora da Conep



Laís Bonilha

Recentemente aprovado no Senado, o Projeto de Lei (PL) 6007/2023, que regula as pesquisas com seres humanos no Brasil, tem gerado a mobilização de movimentos sociais e instituições de pesquisa. Segundo alguns pesquisadores, a proposta normativa pode trazer maiores riscos aos participantes de estudos e ao SUS.

Em entrevista ao CEP Informa, a coordenadora da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Laís Bonilha, falou sobre a importância do Sistema CEP/Conep e as implicações do PL 6007 para o Sistema de Proteção da Ética na Pesquisa e os participantes de pesquisa no país.

Confira, abaixo:

Qual a importância do sistema CEP/Conep para as pesquisas com seres humanos no Brasil?

Laís: O Sistema CEP/Conep, formado por uma rede de quase 900 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), distribuídos por todo o país e coordenados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), tem como principal objetivo proteger os interesses dos participantes de pesquisa no Brasil, tanto com relação a sua segurança, quanto com relação à garantia de acesso aos seus direitos. Essa proteção ocorre antes do início das pesquisas, na análise ética da proposta do estudo, durante o desenvolvimento das pesquisas, por meio do monitoramento das informações emitidas pelos pesquisadores e de denúncias recebidas, e após o término das pesquisas, caso haja a necessidade de acompanhamento dos participantes de pesquisas. Esse sistema bem estruturado conta com quase 16 mil voluntários que, em nome da defesa da pesquisa realizada com ética em nosso país, desenvolvem um “trabalho

civil”, que resulta na proteção de toda a população brasileira. O trabalho voluntário dos membros é necessário, para que não haja conflito de interesses na análise e deliberação dos pareceres, garantindo aos participantes de pesquisa um processo idôneo e os menores riscos ao participarem de pesquisas. Os membros dos CEP e da Conep são, majoritariamente, trabalhadores, professores e pesquisadores de diversas áreas do conhecimento e representantes de participantes de pesquisas, em grupos que se renovam temporariamente e assumem responsabilidades na análise das propostas e emissão de pareceres, que orientarão a realização das pesquisas, em corresponsabilização com os pesquisadores proponentes e patrocinadores.

Todas as pessoas que participam de pesquisas devem ter acesso ao CEP em que foi cadastrado o estudo, para tirar dúvidas e receber informações sobre seus direitos e sobre as ações em que estão envolvidos na pesquisa.

A Conep, por meio de vários canais disponíveis em seu site e redes sociais, recebe dúvidas, denúncias e oferece informações sobre a proteção dos participantes de pesquisas realizadas com seres humanos no Brasil. A Conep ainda apoia a formação dos membros que trabalham no Sistema, cadastra e acompanha o trabalho dos CEP e atualiza a regulamentação que embasa a análise ética das propostas de pesquisas. Toda essa grande rede, articulada e trabalhando com diretrizes únicas, é protegida pelo Controle Social, garantindo que o direcionamento e as decisões sobre a ética na pesquisa no Brasil tenham a participação democrática de todos os atores interessados, sejam os pesquisadores/trabalhadores, gestores/prestadores de serviços e usuários do SUS/ participantes de pesquisas. Ou seja, todos os cidadãos brasileiros, hoje em dia, contam com um sistema de proteção que garante seus direitos ao participarem de pesquisas no país, e a regulamentação desse sistema é democraticamente atualizada pelo Controle Social.

Como surgiu o PL 6007 e sobre o que ele dispõe?

Laís: O PL 6007, de acordo com o relato da ex-senadora Ana Amélia, surgiu em 2015, no Senado, como PL 200, motivado pela história de uma pessoa que, tendo uma doença grave e sem medicamento eficaz disponível, tinha a intenção de participar de uma pesquisa, com a expectativa de ser sorteada para o grupo que testava um medicamento inovador. Segundo a ex-senadora, ao identificarem que o tempo para a análise ética era maior do que em outros países, o que restringia a vinda de pesquisas para o Brasil, resolveram se mobilizar para acelerar esse processo, por meio da criação de uma lei. No entanto, o Sistema

CEP/Conep, que teve início em 1996 e, desde então, está em processo de implantação e qualificação de suas práticas, também evoluiu nesse período de tempo (passando, por exemplo, da tramitação em papel, enviado pelos Correios, para uma tramitação eletrônica) e vem avançando em seus processos de trabalho, com a liberação dos pareceres em prazos semelhantes a outros países no mundo e com propostas de tramitação ainda mais rápidas, pela classificação da complexidade do estudo, a tipificação da pesquisa e o trabalho dos CEP Acreditados.

Paralelamente, nesses últimos anos, a pesquisa clínica avançou no mundo e tem representado, hoje, uma oportunidade de trabalho e lucro crescente para vários grupos que replicam protocolos de pesquisa no país, seja na forma de cursos de formação de pesquisadores, seja diretamente na reprodução de protocolos da indústria farmacêutica estrangeira. Esses grupos têm impulsionado o PL 6007, desde seu surgimento no Senado, e depois na Câmara, visando transformar o Brasil em “um país mais atraente” para a realização de pesquisas por aqui. Um país atraente corresponde à população com diversidade genética, mão de obra qualificada e barata e o uso da capacidade instalada do SUS, que permite a realização das pesquisas com certa segurança, para os participantes e patrocinadores.

Hoje em dia, a indústria farmacêutica internacional incentiva o aumento das pesquisas em “países pobres” e do hemisfério sul, o que é preocupante, pois são os que têm as populações mais vulneráveis. Assim, há o interesse convergente entre os grupos de brasileiros envolvidos com a realização de pesquisas no país e o da indústria farmacêutica estrangeira, que deseja ampliar as pesquisas aqui. Outra questão importante para o grupo que defendeu bravamente o PL 6007 foi a segurança jurídica pela presença de uma lei que regulamenta as pesquisas no país, visto que essa é uma exigência dos patrocinadores, visando a própria segurança.

Quais são as implicações do PL 6007 para o Sistema de Proteção da Ética na Pesquisa e para os participantes de pesquisa no Brasil?

Laís: O texto do PL 6007, de modo geral, pretendeu facilitar a realização das pesquisas no Brasil, com vários artigos que propuseram a fragilização do sistema de proteção dos participantes de pesquisas existentes hoje no Brasil, o Sistema CEP/Conep, e ainda, contém vários artigos que visam retirar os direitos que hoje são garantidos aos participantes de pesquisa, favorecendo o desenvolvimento de pesquisas com maior risco, como com o uso de placebo em situações em que já há medicamentos eficazes para a doença estudada, o que é eticamente inadmissível. O PL 6007, resumidamente, favorece os interesses dos pesquisadores e patrocinadores, em detrimento da segurança e dos direitos dos participantes de pesquisas.

Havia ainda um agravante: a possibilidade de se propor o DCI, o Documento de Compromisso e Isenção, que permitiria que o contribuinte brasileiro assumisse a responsabilidade financeira, por exemplo, das indenizações aos participantes de pesquisas, em propostas de pesquisadores brasileiros patrocinados por instituições estrangeiras.

Felizmente, durante a análise no Senado, após muitas críticas oriundas de diversos segmentos da sociedade, a possibilidade do DCI e do uso amplo do placebo foram removidos do Projeto de Lei.

Como a Conep se posicionou frente a esse PL e que ações tem realizado nesse âmbito? E como a população pode participar desse movimento?

Laís: A Conep não concorda com a fragilização do Sistema CEP/Conep, que colocaria os participantes de pesquisas no Brasil em maior risco, e nem com a perda de direitos que os participantes de pesquisas brasileiros têm hoje, como, por exemplo, não serem submetidos ao placebo na existência de medicamentos eficazes e o direito a receber o medicamento que ajudou a desenvolver, pago pelo patrocinador, se lhe for benéfico. A restrição ao acesso pós estudo não foi alterada, e pediremos o veto presidencial desse artigo. Sobre o direito de o participante de pesquisas receber o medicamento após o término do estudo, se lhe for benéfico, o PL 6007 estabelece, como critério para o acesso a esse direito, a opinião exclusiva do médico pesquisador, em explícito conflito de interesses e restrição aos participantes de pesquisa. Hoje em dia é necessário que o médico assistente do participante de pesquisa participe da tomada de decisão. Além disso, há uma série de restrições a esse direito inerente à participação em pesquisas, pelo princípio ético de justiça.

A população deve entrar no site do Conselho Nacional de Saúde e ter acesso ao material produzido sobre o PL 6007, para que conheçam o conteúdo da futura lei e fiquem atentos. Há, inclusive, uma discussão riquíssima sobre o tema em um ponto de pauta da Conep na 353ª Reunião Ordinária do CNS, disponível, no canal do CNS no YouTube:

(https://www.youtube.com/watch?v=0QjO5BNIKNA&ab_channel=ConselhoNacionaldeSa%C3%BAde-CNS)

em que foram apresentados argumentos, tanto da indústria quanto da Conep, com subsequente participação dos Conselheiros, representantes da sociedade civil organizada.

Os senadores acataram alguns pontos importantes para os participantes de pesquisas, e o mais importante é que mantiveram o sistema CEP/Conep, permanecendo ainda a ameaça de retirar a Conep do Controle Social. Na proposta do PL 6007, a Instância Nacional de Ética em Pesquisa sairá do CNS, lugar ideal pela segurança, sustentabilidade durante a troca de governos, e espaço democrático de decisão, e irá para a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS, com alto risco de conflito de interesses, pela própria necessidade de atuação dessa Secretaria. Importante destacar que o Secretário atual da SECTICS, Carlos Gadelha, em alinhamento com a Conep, não considera adequada essa proposta, tendo se posicionado contra por diversas vezes, publicamente e via documentos formais. Pediremos veto, e esperamos que seja acolhido pelos senadores. Temos outras propostas de veto visando reduzir o risco e a perda de direitos dos participantes de pesquisas. A população deve se apropriar das solicitações de veto e acionar, por meio de e-mail, assessores, celulares ou, pessoalmente, os representantes de seu Estado para que acatem o veto, em defesa da população que os elegeu como representantes.

CURTAS

Publicação da Resolução CNS Nº 738 de 1º de fevereiro de 2024 que dispõe sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos.

Anote a dica!



Antes de iniciar qualquer pesquisa ou investigação científica em uma instituição (ou sobre ela), seja para utilização de acervo documental, seja recrutando participantes diretamente, para atividades da pesquisa ou coleta de material biológico, é imperativo que se obtenha aprovação institucional do dirigente ou pessoa delegada. O Termo de Anuência Institucional (TAI) é o documento formal que atestará o consentimento da instituição para a realização da pesquisa proposta.

Seja termo em modelo próprio da instituição fornecedora, seja elaborado pelo/a pesquisador/a, é necessário cuidado e atenção aos detalhes para garantir a conformidade com as normativas éticas vigentes.

Veja alguns itens importantes que devem constar no conteúdo do termo:

- 1) Identificação do pesquisador;
- 2) Título da pesquisa, objetivo principal;
- 3) Descrição do estudo (atividades que serão desenvolvidas, documentos que serão acessados etc.);
- 4) Responsabilidades do pesquisador e da instituição, sigilo e confidencialidade dos participantes;
- 5) Data;
- 6) Campos de assinaturas do/a responsável institucional, com descrição do cargo/função, e quaisquer outras partes envolvidas.

Para aquelas pesquisas que forem realizadas em instituições do SUS, deve-se observar o disposto na Resolução nº 580, de 22 de março de 2018. Esta resolução aborda questões específicas que estejam relacionadas às atividades de pesquisa em serviços de saúde, como por exemplo, a necessidade de esclarecimento ao participante sobre o que é a assistência e o que é a pesquisa e, também, sobre a inclusão de profissionais do serviço nas atividades de pesquisa.

O/s TAI deverá/rão ser submetido/s previamente à apreciação ética pelo CEP da instituição proponente. Nos casos em que o pesquisador ainda não tiver definido todas as instituições que serão campos de pesquisa, ou quando a instituição coloca a aprovação do projeto pelo CEP como prerrogativa do fornecimento da anuência, o CEP/ENSP aceita que se apresente um termo de compromisso, devendo conter: (1) justificativa do motivo da não apresentação do/s termo/s para apreciação prévia e; (2) garantia de anexar tal documento na Plataforma Brasil, como notificação, assim que possível, conforme orientação na página do CEP/ENSP.

Vale lembrar que todas as instituições envolvidas deverão ser cadastradas na Plataforma Brasil como instituição coparticipante, para que possam ser analisadas eticamente pelo seu CEP vinculado. A pesquisa só poderá ser iniciada em cada instituição após emissão de parecer ético de aprovação de seu CEP.

Se ainda ficou com dúvidas ou tem questões não abordadas nestas orientações, não hesite em procurar o CEP/ENSP!



A análise dos dados provenientes das reuniões do comitê de Ética em Pesquisa dos últimos cinco anos (2019 a 2023) mostra um panorama interessante sobre o processo de aprovação dos projetos de pesquisa.

De acordo com a tabela apresentada abaixo, apenas uma parcela reduzida dos projetos submetidos obtém aprovação em primeira instância, durante as reuniões do CEP.

Notavelmente, os projetos aprovados na primeira análise desfrutam de um tempo de liberação ágil, com um prazo médio de 17,8 dias no período a partir da submissão, sendo a liberação do parecer efetivada, em média em até cinco dias após a reunião.

Em contraste, outra porção expressiva dos projetos requer ajustes ou atendimento de pendências por parte dos pesquisadores, resultando em uma aprovação posterior que pode demandar um tempo maior, com idas e vindas de respostas e análises, tendo levado até 96,8 dias, em média, segundo vemos na tabela.

Cabe observar que os projetos aprovados após um ou mais pareceres de pendências podem ter sido submetidos ao CEP no ano anterior.

Essa distinção de prazos reflete os processos interativos e colaborativos entre os pesquisadores e o comitê, visando assegurar o cumprimento de todas as normativas éticas vigentes, além de garantir a integridade e a qualidade das pesquisas conduzidas em nossa instituição.

Tabela: Número de projetos e média de tempo (em dias) para emissão do parecer de aprovação. CEP/ENSP, 2019-2023

Ano ⁽¹⁾	N ⁽²⁾	Aprovação ⁽⁴⁾			Aprovação ⁽⁶⁾		Aprovação ⁽⁷⁾	
		N ⁽³⁾	%	Dias ⁽⁵⁾	N	Dias ⁽⁵⁾	N	Dias ⁽⁵⁾
2019	161	23	20,2	14,3	77	53,1	45	82,1
2020	169	18	15,6	10,7	86	44,1	43	70,7
2021	175	22	16,5	12,6	77	49,8	44	81,8
2022	185	20	18,1	10,8	98	50,1	56	88,0
2023	120	13	18,2	10,8	69	54,9	40	96,8
2019-2023	810	96	17,8	11,9	407	50,2	228	83,9

⁽¹⁾ Ano de emissão do parecer de aprovação

⁽²⁾ Número de projetos novos

⁽³⁾ Número de projetos novos aprovados na primeira análise

⁽⁴⁾ Aprovação na primeira análise

⁽⁵⁾ Média do número de dias para a aprovação

⁽⁶⁾ Aprovação após um parecer de pendência (segunda análise)

⁽⁷⁾ Aprovação após dois ou mais pareceres de pendência

Fonte: Plataforma Brasil.

CEP Informa – Expediente

Produção de conteúdo:

Cassius Schnell Palhano Silva
(coordenador do CEP/ENSP)

Carla Lourenço Tavares de Andrade
(coordenadora adjunta do CEP/ENSP)

Maria Lúcia Cardoso
(coordenadora adjunta do CEP/ENSP)

Letícia Figueira Freitas
(assessoria técnica do CEP/ENSP)

Danielle Monteiro
(jornalista CCI/ENSP)

Projeto gráfico:
Lúcia Pantojo
Designer: ENSP/Fiocruz