



CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 2
Maio 2021

Destaque

Especialistas debatem dilemas éticos e sanitários em ensaios clínicos com vacinas contra a Covid-19

Os dilemas éticos e sanitários que envolvem os ensaios clínicos com vacinas contra a Covid-19 pautaram o primeiro Centro de Estudos Miguel Murat de Vasconcellos (Ceensp) de 2021, realizado no dia 18 de março. Sob a coordenação de Jennifer Braathen, coordenadora do CEP/ENSP, e moderado pela integrante do CEP/ENSP e da Conep, Ângela Escher, o encontro contou com a presença de membros da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), da Anvisa e de BioManguinhos/Fiocruz.



Foto: Virgínia Damas/ENSP/Fiocruz

Integrante da Conep e professor da Universidade Católica do Paraná (PUC/PR), Sérgio Siqueira abriu o encontro apresentando duas indagações provocativas: É ético aprovar estudos com placebo como comparador após a existência de vacinas autorizadas no país? É aceitável, do ponto de vista ético, deixar de oferecer a vacina aos participantes que estavam alocados no grupo placebo em um estudo cuja eficácia da vacina experimental já foi determinada?

Com base nesses questionamentos, Siqueira analisou algumas objeções éticas que devem ser consideradas na análise de protocolos dos estudos clínicos com as vacinas

contra a Covid-19. “A objeção ética nos dá a razão para avaliar e decidir, mas a lei nos oferece a ferramenta para lidar com as objeções”, afirmou.

Siqueira destacou a importância do processo de consentimento e da adequada análise de riscos e benefícios de uma pesquisa. O professor também enfatizou a questão de que a ética em estudos de ensaios clínicos com vacinas deve ser calcada na proteção, e não no paternalismo. “A proteção consiste em possibilitar que pessoas com o comprometimento em exercer sua autonomia compreendam sua realidade e tomem suas próprias decisões, enquanto o paternalismo impede que as pessoas exerçam sua autonomia”, disse.

“O evento oportunizou a integração entre as instâncias ética-regulatórias e pesquisadores, oportunizando profícuo debate sobre as melhores práticas para a condução de ensaios clínicos de vacinas contra a Covid-19, preservando os direitos dos participantes de pesquisa.”

Coordenação do CEP

Em seguida, o coordenador da Conep, Jorge Venâncio, abordou os diversos momentos éticos surgidos na pandemia. A primeira fase, que ocorreu logo no início da pandemia, segundo ele, consistiu no aumento da demanda por submissão de projetos de pesquisa. A segunda se caracterizou pelo surgimento das pesquisas de vacinas. Conforme explicou Venâncio, tratou-se de um momento em que houve a necessidade de estabelecimento de padrões de análise, em função da exigência de comunicação de efeitos adversos, com prazo relativamente curto, e da necessidade de uma garantia muito clara do compromisso com a vacinação do braço placebo no momento em que a pesquisa tivesse resultados. “Em todas as pesquisas de vacinas, isso foi garantido, e, posteriormente, conseguimos que os participantes do braço placebo fossem vacinados em todas as pesquisas também”, contou. Já a última fase, segundo relatou Venâncio, consistiu no momento de registro das

vacinas, gerando a seguinte dúvida: É razoável haver pesquisa com braço placebo de novas vacinas?

Já a infectologista, epidemiologista e integrante da Assessoria Clínica (Asclin) de Bio-Manguinhos/Fiocruz, Tatiana Noronha, traçou um panorama da corrida mundial para uma vacina contra a Covid-19. Ela discorreu sobre a tendência na evolução de pesquisa e desenvolvimento na indústria biofarmacêutica, mostrando que as chances de um produto ser registrado diminuem conforme os produtos avançam no desenvolvimento. “A indústria, as universidades e os institutos têm buscado desenvolver tecnologias que possam reduzir o tempo e aumentar as chances de um produto ser registrado”, disse.

Ela apresentou, ainda, as diversas fases que envolvem o desenvolvimento de uma vacina em situações de normalidade e de emergência, bem como o cronograma e as premissas envolvidas em cada um desses dois diferentes contextos. “Assim que o produto for registrado e estiver em uso, não acaba o trabalho, muito pelo contrário, pois uma vacina que foi utilizada em algumas dezenas de milhares de pessoas pode levar a alguns eventos adversos raros, mas que só vão aparecer em milhares ou milhões de pessoas. Por isso, é importante o monitoramento contínuo de segurança, sem que isso prejudique a adesão às políticas de vacinação, pois é sempre uma avaliação de risco/benefício. Mas precisamos conhecer mais o comportamento de segurança dessas vacinas e monitorar sua efetividade”, concluiu.

O gerente de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos da Anvisa, Gustavo Santos, falou sobre o papel da agência regulatória na aprovação das vacinas contra a Covid-19. Segundo ele, quesitos como o cumprimento de todas as etapas de desenvolvimento de pesquisa, conforme as regulamentações nacionais e internacionais, assim como os desfechos primários e secundários, a abordagem estatística, os resultados de segurança, entre outros aspectos, são fundamentais para a aprovação dos imunizantes. “O Brasil, por fazer parte dos principais fóruns de agências reguladoras que definem as regras para a condução dos estudos clínicos, zela pelo cumprimento dessas Boas Práticas por meio das suas resoluções. Temos implementado, no Brasil, o *Guia de Boas Práticas Clínicas* do ICH (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos para Uso Humano), e é isso que cobramos nesses estudos”, explicou.

Santos também citou os diversos caminhos para a disponibilização de vacinas no país. O primeiro, segundo ele, é o Registro Condicional – novo instrumento criado no momento de pandemia –, que permite ao detentor da vacina solicitar à Anvisa, por meio dos estudos completos de qualidade, segurança e eficácia, a avaliação para aprovação de uma vacina. Outra forma de aprovação de vacinas é a Avaliação do Uso Emergencial – também surgida ao longo da pandemia. “Ela ocorre quando uma vacina está ainda em desenvolvimento clínico, mas já tem, mediante seus estudos de fase três, evidências de eficácia de, no mínimo, 50% e segurança muito bem caracterizada, sendo aprovada para grupos mais vulneráveis, tendo em vista a urgência que estamos vivendo”,

explicou. E, por fim, outro novo instrumento regulatório publicado pela Anvisa é a Importação Excepcional e Temporária, que abre a possibilidade de estados, municípios e Distrito Federal importarem vacinas, bem como o Ministério da Saúde.

Clique, aqui, e assista a transmissão completa do evento.

CURTAS

CEP/ENSP marca presença em conferência internacional



Com o trabalho *Experience report of the use of REDCap for projects monitoring by the Research Ethics Committee of the National School of Public Health / Fiocruz*, o CEP/ENSP apresentou, no Second Latin American & Brazilian REDCapCon (REDCapCon 2021), ocorrido nos dias 4 e 5 de março, sua experiência no uso do REDCap para o gerenciamento administrativo. Com essa ferramenta, estão sendo gerados os indicadores do comitê, tais como o tempo de liberação dos pareceres e as principais pendências apontadas neles, além de permitir o controle de envio dos relatórios parciais e final dos projetos cadastrados.

Orientações sobre instituições coparticipantes podem ser consultadas na página do CEP

Em março, o CEP/ENSP disponibilizou o documento *Orientações do CEP/ENSP para pesquisas com Instituições Coparticipantes*, que visa esclarecer dúvidas quanto a especificações necessárias quando instituições coparticipantes estão inseridas na pesquisa. Consulte!

14º Congresso Brasileiro de Bioética (on-line)



Entre os dias 29/09 e 02/10, será realizado o 14º Congresso Brasileiro de Bioética, com o tema *A Terra em suas diversas formas e interações*. O envio de resumo pode ser feito até o dia 02/08. Saiba mais [aqui](#).

ENTRE VISTA

Pós-doutoranda e ex-membra do CEP fala a respeito de desafios na submissão de projetos de pesquisa



A entrevistada desta edição é a pós-doutoranda em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva pela ENSP, Roberta Lemos. No bate papo, Roberta, que também é ex-membra do CEP/ENSP, fala a respeito dos principais desafios na submissão de um protocolo de pesquisa, explica qual o lugar do Sistema CEP/Conep no enfrentamento da atual crise sanitária e, ainda, dá dicas para agilizar a tramitação de um projeto de pesquisa. Confira a seguir:

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

Roberta: Estava no curso de doutorado de Bioética e fazia parte de um laboratório de ética em pesquisa. Os temas referentes à ética em pesquisa, assim como toda a história que esse tema permeia, causaram-me tanto interesse e curiosidade que decidi conhecer todo o processo mais de perto. Assim, formalizei um pedido para fazer parte do CEP/ENSP.

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

Roberta: Dicas que eu gostaria que alguém tivesse me dado antes de submeter meu primeiro projeto:

1. Leia muito e se informe antes de submeter um projeto. O site do CEP/ENSP é uma boa fonte de informação, muitas pendências acontecem por falhas simples no processo burocrático, e saber os detalhes desse processo fará a diferença.
2. Pense no seu projeto detalhadamente e nos impactos que ele pode trazer aos participantes de sua pesquisa. Nenhum pesquisador ou estudante vai deliberadamente colocar seu participante em uma situação ruim, mas, às vezes, é um detalhe ou outro que escapa e pode deixar o participante em uma situação desconfortável e até mesmo problemática; por exemplo, se ocorrer um vazamento de respostas da pesquisa, o que pode estigmatizar esse participante ou colocá-lo em uma posição delicada/constrangedora.
3. Pense no seu termo de consentimento, em tudo o que você gostaria de ser informado se fosse participante de sua própria pesquisa. Não é por menos que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, o famoso TCLE, deve esclarecer, sem margens de dúvidas, a respeito de todas as etapas pela qual o participante deverá passar ao decidir participar de sua pesquisa e, assim, ser livre para escolher participar ou não.
4. Não se engane: sempre há riscos. Entre eles, a sobrecarga mental, que pode proporcionar ao

participante a liberação de dados sensíveis, que podem vir a identificar esse participante; os procedimentos invasivos que podem causar dor e até mesmo constrangimento por alguma pergunta ou assunto delicado abordado no momento de sua entrevista. Já que os riscos de uma pesquisa são inevitáveis, busque uma maneira de mitigá-los e aponte isso no seu TCLE.

5. Sempre dê uma devolutiva ao seu participante de pesquisa, além da devolutiva que você deve fazer à comunidade científica. O participante precisa saber do resultado da pesquisa da qual participou e os impactos que ela causou. Com toda a certeza, ele ficará muito satisfeito em saber como contribuiu em seu trabalho.

Quais são os principais desafios na submissão de um protocolo de pesquisa para alunos e pesquisadores?

Roberta: O preenchimento da Plataforma Brasil. É uma parte fundamental e necessária; porém, a plataforma não é uma interface intuitiva e está muito estruturada para pesquisas clínicas. No entanto, toda pesquisa que envolve seres humanos deve ser submetida à Plataforma Brasil para apreciação de um CEP, inclusive as pesquisas voltadas para ciências sociais e humanas. E, como a plataforma é estruturada para pesquisas clínicas, fica mais enjoado preencher quando fazemos as pesquisas voltadas à área de Ciências Sociais e Humanas. É enjoado, dá uma canseira, mas não é impossível não. Tenha um pouco mais de paciência, não desista e submeta seu trabalho.

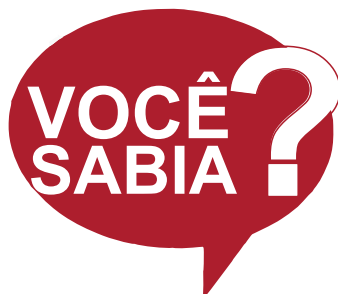
Conte um pouco sobre sua experiência como ex-membra do CEP/ENSP.

Roberta: Foi uma experiência muito positiva para mim. Aprendi muito no tempo em que fiquei lá. Como o CEP é formado por profissionais de diversas áreas, era superinteressante ver o que eles enxergavam do problema que se apresentava através de sua própria formação. Conhecer de perto o trabalho de outros pesquisadores também foi superenriquecedor. O CEP/ENSP tem um grupo bem coeso, com participação dos representantes da sociedade civil, que têm voz e também discutem os projetos. Todos ali com o foco na proteção do participante de pesquisa e auxílio ao pesquisador. Levei muitas pessoas de lá para minha vida, como exemplo profissional e até amizade. O pessoal sempre foi supercompreensivo comigo: eles me ajudavam sempre que eu solicitava. A Jennifer Braathen, que era a coordenadora, estava sempre disponível para sanar minhas dúvidas até mesmo via telefonema, fora dos horários das reuniões. A Jennifer, a Letícia, a Emília, Lisania... uma equipe de respeito. Emília foi minha 'salvadora' antes mesmo de eu entrar para o CEP/ENSP, porque me mostrou, na prática, todo o papel educativo de um CEP. Ela sentou ao meu lado e me ensinou o passo a passo para colocar meu trabalho na Plataforma Brasil quando submeti minha primeira pesquisa ao CEP, ainda no mestrado. Sou muito grata por tudo o que aprendi lá.

Em um contexto de gravíssima crise sanitária como a que vivemos atualmente, qual o lugar do Sistema CEP/Conep no enfrentamento dessa crise?

Roberta: A rapidez da evolução da doença, sua gravidade e repercussões vêm acompanhadas da curiosidade dos pesquisadores para desbravar todo esse novo quadro, consequentemente demandando um volume maior de pesquisas sobre o assunto. Pelo seu impacto mundial, a Covid-19 demanda respostas rápidas, e, assim, o tempo do processo de consentimento para a participação de pesquisas, a leitura e discussão do termo e o distanciamento físico modificam todo o andamento que acontecia em outro ritmo, em 'condições normais'. E tudo isso requer uma avaliação rápida pelos CEPs em geral e pela própria Conep. O CEP/ENSP já tinha uma boa taxa de tempo de resposta quando comparado com outros CEPs ao qual submeti trabalhos. Acredito que, na situação de emergência sanitária que estamos vivendo, reorganizações tiveram que ser feitas para dar conta de toda a demanda sem perder a qualidade de avaliação e proteção do participante de pesquisa. Atender às necessidades da sociedade e trazer respostas ao enfrentamento da Covid-19 é essencial numa crise pandêmica, e isso deve ser feito mantendo os padrões éticos de proteção ao participante da pesquisa e o devido auxílio ao pesquisador.

Anote a dica!



Veja alguns pontos que ajudam a evitar pendências nos termos/registros de consentimento enviados ao CEP:

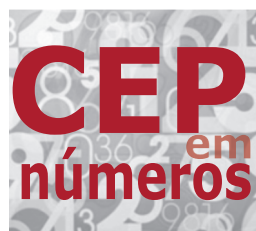
- Redigir o termo em forma de convite, incluindo o motivo.
- Apresentar os procedimentos a serem utilizados para garantir como a confidencialidade dos dados será mantida e a forma de preservar a privacidade do participante.
- Descrever todos os procedimentos a serem realizados com os participantes e o tempo necessário (real) para a participação.
- Esclarecer ao participante que ele possui o direito legal de requerer indenização pelas vias judiciais em caso de danos.
- Informar o benefício direto ou indireto que a pesquisa trará ao participante.
- Expressar claramente os riscos previsíveis para o participante, na medida de sua compreensão, e as

formas que serão adotadas para evitar e/ou mitigar tais riscos.

- Elaborar TCLE/RCLE para cada grupo a ser abordado, utilizando linguagem apropriada a ele.
- Expor a forma pela qual o participante receberá os resultados da pesquisa, independentemente de sua veiculação acadêmica.
- Elaborar TALE/registros de assentimento em pesquisa com indivíduos menores de idade, adequado à(s) faixa(s) etária(s) dos participantes.

FIQUE LIGADO:

Na próxima edição, você vai saber um pouco mais sobre a análise de risco na pesquisa.



Visando auxiliar os/as pesquisadores/as e discentes a revisarem seus projetos antes do envio ao comitê, apresentamos as pendências mais frequentes no boletim anterior. Constatou-se que a maioria dos projetos encaminhados recebe o primeiro parecer consubstanciado em situação “pendente”, conforme tabela abaixo:

Tabela 1: Distribuição percentual dos pareceres emitidos em primeira análise nas reuniões. CEP/ENSP, 2020

Situação	N	%
Aprovado	16	10,6
Pendente	135	89,4
Total*	151	100

Fonte: CEP/ENSP

*Excluíram-se os protocolos retirados da tramitação e os que a ENSP não é a instituição proponente.

Tabela 2: Distribuição percentual do número de projetos novos segundo o tipo de projeto. CEP/ENSP, 2020

Tipo de projeto	N	%
Pós-graduação	98	58
Individual	55	32,5
Outros*	16	9,5
Total	169	100

Fonte: CEP/ENSP

*Excluíram-se os protocolos retirados da tramitação e os que a ENSP não é a instituição proponente.

CEP Informa – Expediente

Produção de conteúdo:

Jennifer Braathen Salgueiro
(coordenadora do CEP/ENSP)

Vera Lucia Marques da Silva
(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