



CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 3

Maio – Agosto 2021

Destaque

CEP debate a importância do quesito Raça/Cor na pesquisa científica

O CEP/ENSP promoveu, no dia 26 de junho, uma capacitação, em conjunto com o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), sobre a abordagem da questão racial na pesquisa científica. O encontro teve como palestrantes a enfermeira do HCPA e mestre em Ciências da Saúde na área de Metrologia, Célia de Souza, e a psicóloga, doutora em Governança, Conhecimento e Inovação pela Universidade de Coimbra e pesquisadora da ENSP, Roberta Gondim.

Ao iniciar o evento, a coordenadora do CEP, Jennifer Braathen, ressaltou que a capacitação foi promovida com o propósito de aprimorar o olhar dos membros dos colegiados acerca da análise dos instrumentos de coleta de dados e para que eles realizem as apreciações, indo além das resoluções pertinentes.

Em seguida, Célia deu início à apresentação sobre *A importância do quesito Raça/Cor em Pesquisa* fazendo um breve resgate da história da população negra no Brasil, marcada por desigualdades e resistência desde o século XVI, decorrentes do tráfico de escravos.



Dando seguimento à apresentação, Roberta destacou que a naturalização da ideia de sujeitos negros como escravos é um processo que responde a uma dinâmica política, econômica e geopolítica.

Ao citar um trecho do livro do sociólogo peruano Aníbal Quijano, conhecido por ter desenvolvido o conceito de colonialidade do poder, Roberta afirmou que a ideologia do racismo precede a produção da noção de raça. Isso porque, conforme explicou a pesquisadora, a colonialidade eurocêntrica atua como um modelo de poder global, no qual há a hierarquização de sujeitos, levando em conta os corpos que eles portam. “Logo, a raça, para Quijano, é uma construção mental que expressa a experiência básica do domínio colonial e, desde então, permeia as mais importantes dimensões do poder mundial, com base na racionalidade eurocêntrica”, disse. “O sentido da expropriação se mantém por dentro das regras do Estado de Direito, e isso é o mais chocante nessa produção racializada”, lamentou.

Ao discorrer sobre *Racismo Científico, Eugenia e Higienismo*, Roberta relembrou a construção social que passa pela ocidentalização do mundo, iniciada na Europa na condição de projeto de poder e dominação, que opera em vários campos da vida social, inclusive na própria produção científica.

Tal construção social, segundo a pesquisadora, está inserida na lógica do chamado Darwinismo Social. De acordo com o conceito, presente em teorias de alguns pensadores no século XIX, determinadas sociedades e civilizações possuem valores que as colocam em condição superior às demais. Roberta explicou que, conforme essa concepção, o lugar mais privilegiado na pirâmide social é derivativo da condição inata do indivíduo que a ocupa de ser 'mais apto, inteligente e evoluído', tratando-se, assim, de um sentido evolutivo bastante primário do ponto de vista de uma perspectiva conceitual. “É quase que justificar determinada posição social a partir da própria ocupação do lugar social, sem considerar as dinâmicas históricas, geopolíticas, sociais e econômicas, as quais imprimiram, pautadas na força, na violência e no poder, esses lugares”, disse.

A crença de que os humanos são, por natureza, desiguais e dotados de diferenças que os tornam superiores e inferiores ainda está muito presente nos dias atuais, conforme observou a pesquisadora. Ela alertou que tal lógica se transforma em políticas públicas,

resultando em casos como o recentemente ocorrido com mulheres negras em situação de rua esterilizadas compulsoriamente. “É importante refletirmos sobre como determinadas premissas se transformam em modos de operar e em práticas sociais, e o quanto dialogamos com alguns derivativos e resquícios dessa naturalização de lugar de mundo”, defendeu.

O racismo institucional se reflete nos números

Ao discorrer sobre racismo institucional, Célia chamou a atenção para dados do Ministério da Saúde. Os números revelam que 68% da população negra é discriminada em hospitais, 26% nos postos de saúde e 6% em outros serviços não especificados. A violência obstétrica também impacta mais mulheres negras do que brancas: 68% das vítimas de mortalidade materna no país são negras.

Outros dados chocantes se referem à taxa de homicídios entre jovens negros, divulgados pelo IBGE. O índice entre pretos/pardos, em 2017, foi de 98.5, contra 34.0 entre brancos. “A população negra está na base da pirâmide; então, é natural que ela morra mais cedo”, observou Célia.

De acordo com Roberta, por trás desses números, existe a invisibilidade das dinâmicas vulnerabilizadoras de vida que implicam nesse padrão de mortalidade, no caso, por homicídio, que opera, quase que de forma exclusiva, sobre corpos negros. Segundo ela, os dados refletem um “Estado de Direito que opera, em sentido absolutamente inequânime e desigual da reprodução da vida social, que faz com que, em última análise, este Estado não seja um Estado de Direito, na medida em que ele desigualdade as oportunidades ao nascer, mas, sim, um Estado de Privilégio”, destacou.

“Sendo assim, quando convocamos a nós, da Academia, para pensarmos uma fundação de mundo racializada, estamos convidando todos nós a nos racializarmos e a enxergarmos a totalidade de uma estrutura de privilégio que opera no sentido de manutenção desses dados”, complementou Roberta.

O racismo e a pesquisa científica

Ao dar seguimento à apresentação, Célia defendeu que, em razão da invisibilidade e de todo o processo social refletido nos dados estatísticos, a identificação segundo raça/cor torna-se, desse modo, um importante recurso para subsidiar políticas equânimes. “Quando houve a organização para criar a Política Nacional Integral de Saúde da População Negra, o que o governo nos dizia é que nós não tínhamos estudos e evidências científicas para comprovar as doenças prevalentes, a mortalidade da mulher negra e os agravos na população negra. Tivemos que colher evidências de estudos americanos para conseguir criar a política”, lembrou.

Além disso, de acordo com Célia, a identificação raça/cor permite identificar, por exemplo, perfis de morbimortalidade diferenciados da população feminina, segundo a cor, entre outros aspectos. Os estudos que abordam a questão racial no Brasil também são importantes, segundo ela, pois “repousam no fato de que predominam ideias e representações sobre a inferioridade de pessoas negras”. Célia lembrou, ainda, a implantação do quesito raça/cor como obrigatoriedade nos registros do Sistema Nacional de Informação, que, conforme observou a palestrante, revela significativas questões ligadas às características do racismo brasileiro.

“Nós, da Saúde Pública, temos a responsabilidade de questionar e mostrar, com base nos processos de produção do conhecimento, das ciências, um contraponto a essa narrativa, que tem como função manter tal estrutura racializada de mundo”, concluiu Roberta.

CURTAS

Novas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) homologou a Resolução n. 647, de 12 de outubro de 2020, que dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social. A resolução promove a substituição, no âmbito do Sistema CEP/Conep, do termo Representante de Usuários (RU) pelo termo Representante de Participantes de Pesquisa (RPP), com o objetivo de denominar o membro indicado ao CEP por entidade do controle social.



A entidade também homologou a Resolução CNS n. 656, de 8 de junho de 2021, que trata da prorrogação de mandato no âmbito da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde. A resolução prorroga o mandato da atual coordenação da Conep/CNS até março de 2022, a fim de compatibilizar o período de representação da Coordenação da Conep/CNS com o tempo de mandato dos conselheiros nacionais de saúde, que se encerrará em dezembro de 2021.

ENTRE VISTA



Ex-coordenadora do CEP fala sobre principais conquistas e mudanças na Ética em Pesquisa

Pesquisadora, membra e ex-coordenadora do CEP, *Carla de Andrade*, contou ao CEP Informa o que a motivou a participar do Sistema CEP/Conep e quais foram as principais conquistas do Comitê no que diz respeito às mudanças no campo de Ética em Pesquisa. Ela também sugeriu dicas a alunos e pesquisadores da ENSP que estão desenvolvendo pesquisas nos campos de Sistemas de Informação e Avaliação de Sistemas e Programas de Saúde. Confira, a seguir, a entrevista:

O que te motiva a participar do Sistema CEP/Conep?

Quando surgiu a oportunidade de fazer parte do CEP da ENSP, representando o Departamento de Administração e Planejamento em Saúde (Daps), tinha curiosidade de saber como funcionava esse comitê tão fechado e sigiloso. Não demorou muito para perceber o quanto um CEP ajuda os pesquisadores no que diz respeito a pensar na pesquisa de modo ético, analisando, sob o ponto de vista dos participantes das pesquisas, como protegê-los e cuidar dos seus direitos. Ademais, formamos um grupo muito bom para se trabalhar, um lugar em que fiz amigos e aprendemos muito a cada reunião, a cada análise, pois estamos sempre aprendendo. Além disso, devido à minha formação em Estatística, trabalhar com dados me fascina! Gosto muito de mexer com os dados que a Plataforma Brasil fornece, como quantidade e tipos de pareceres. Dessa forma, tenho apoiado a coordenação na geração de relatórios quantitativos do CEP.

Conte um pouco sobre a história da sua trajetória no Comitê de Ética em Pesquisa.

Comecei como membro em maio de 2011, já faz dez anos ininterruptos! De dezembro de 2013 a dezembro de 2016, atuei como coordenadora e me mantenho como membro. No período em que fui coordenadora, foram inúmeros os desafios, mas contei com a valiosa ajuda das coordenadoras adjuntas, Mônica Wermelinger, Clementina Feltmann, Liana Wernersbach, do colegiado e da equipe interna do CEP, Leticia Figueira, Maria Emília e Lisânia. É um processo de aprendizado a cada dia, em cada função: membro e coordenador. Uma coisa é você ser membro, com a responsabilidade de cumprir os prazos de análise dos projetos que receber. Outra coisa é ser coordenador, com a responsabilidade de gerir todos os projetos que entram no CEP, pois, embora a análise seja colegiada, o coordenador deve revisar todos os pareceres dos relatores e liberá-los para os pesquisadores. Além do mais, o coordenador é o responsável por qualquer situação que precise

da tomada de decisão imediata, ou seja, é uma grande carga para o coordenador, mas, ao mesmo tempo, gratificante!

Quais foram as principais conquistas do CEP/ENSP no que diz respeito às mudanças no campo de Ética em Pesquisa?

Desde que entrei no CEP, muitas mudanças ocorreram. No mesmo ano, em 2011, entrou em vigor uma resolução para tratar das especificidades de pesquisas com materiais biológicos, a Resolução n. 441. Em janeiro do ano seguinte, entrou a Plataforma Brasil – o sistema que gerencia todos os projetos submetidos a qualquer CEP do país. Anteriormente, a tramitação ocorria via Sisnep, a análise ocorria em papel, o tempo de análise no CEP era maior, as reuniões eram mensais e duravam o dia inteiro. Hoje, as reuniões são quinzenais, e o fluxo se tornou mais rápido.

Em 2016, foi lançada a Resolução n. 510, que versa sobre pesquisas na área de Ciências Humanas e Sociais. Essa resolução introduziu outras possibilidades de registro de consentimento, além de assinatura de um termo como o registro oral.

Em 2018, também tivemos a Resolução n. 580, que trata especificamente de pesquisas no âmbito do SUS. Foram muitos avanços na ética em pesquisa, e o CEP/ENSP sempre trabalhou de forma a implementar as mudanças de modo efetivo, ajudando os pesquisadores com orientações. Para tanto, o CEP elaborou sua página eletrônica contendo todas as orientações, esclarecendo dúvidas, criando diversos modelos de documentos. Atualmente, com a pandemia de Covid-19, houve grande contingente de pesquisas on-line, que suscitou ao CEP elaborar um documento orientador específico para tais pesquisas. Então, o CEP vem cumprindo seu papel, se atualizando e procurando ampliar as orientações e sempre ajudar os pesquisadores e alunos da instituição.

Com base em sua experiência em Saúde Coletiva, atuando nas áreas de Sistemas de Informação e Avaliação de Sistemas e Programas de Saúde, que dicas você daria para alunos da ENSP que estão desenvolvendo pesquisas com alguma dessas duas temáticas?

Nessas e em outras áreas do conhecimento, o uso de bancos de dados é importante para atingir os objetivos da pesquisa. Muitos têm a impressão de que, por envolver bancos de dados, a pesquisa não envolve risco, o que não é verdade. É preciso ter um olhar atento, pois, muitas vezes, o risco é de identificação indireta, como nos bancos de dados anonimizados, por exemplo, quando se trata de uma população restrita. Outra questão é que trabalhamos com 'linkage' de bases, e, nesse caso, como os dados são identificados, o cuidado do pesquisador deve ser considerado, e os riscos de identificação direta existem. Em ambos os casos, é necessário que o pesquisador reflita sobre esses riscos e pondere sobre formas de proteção desses dados. No caso das pesquisas via internet (websurvey), deve-se escolher a ferramenta com cautela, com atenção para anonimização dos dados sempre que possível. Quando esses não forem identificados, de acesso público e irrestrito, não é preciso passar por apreciação ética. Em resumo, diria que, na verdade, não importa a área que você esteja, pois o importante é o comprometimento e o zelo no como fazer.

Anote a dica!



As Resoluções CNS/Conep n. 466/2012 e n. 510/2016 apontam que a análise de risco é parte imprescindível à análise ética de uma pesquisa. Por isso, elencamos algumas dicas que podem ser úteis:

- Tenha empatia pelas pessoas que você deseja convidar para participarem de sua pesquisa. A empatia, somada ao conhecimento prévio do campo, ajuda na compreensão das vulnerabilidades que afetam os possíveis participantes.
- Toda pesquisa envolve algum tipo de risco, não existe pesquisa sem risco ou risco zero. Não tente quantificar o risco estabelecendo se ele é mínimo ou máximo, uma vez que, em sua opinião, pode ser um risco mínimo, mas pode perturbar o outro consideravelmente. Hoje em dia, o sistema CEP/Conep não prevê uma gradação de riscos.
- Riscos devem ser pensados de forma individual pelos grupos de participantes e técnicas de pesquisa. Ainda que você utilize apenas documentos, bancos de dados e/ou prontuários, com informações pessoais, lembre-se de que eles também podem ocasionar danos.
- Avalie as implicações da participação, em qualquer etapa da pesquisa ou dela decorrentes, nos diferentes âmbitos da vida do indivíduo, como física, emocional, material e interpessoal.
- Se a pesquisa abordará pessoas, todos os riscos previstos (a elas ou a seus dados) deverão estar descritos no TCLE, RCLE e/ou TALE.
- Descreva, também, as medidas de proteção que adotará, a fim de evitar ou minimizar os riscos, e/ou a assistência que prestará caso ocorram, para cada situação específica.

FIQUE LIGADO:

Na próxima edição, será abordada a importância da devolutiva dos resultados aos participantes.



Com a aprovação de um protocolo de pesquisa pelo CEP, chega a hora de o/a pesquisador/a ou aluno/a iniciar o estudo. A partir desse momento, a cada seis meses, será necessário enviar, via Plataforma Brasil, um relatório com informa-

ções relevantes sobre o andamento da pesquisa. Ao seu término, será a hora de produzir o relatório final, destacando os resultados obtidos. Na página do CEP/ENSP, estão disponíveis os modelos de relatórios. Basta acessar o link:

<https://cep.ensp.fiocruz.br/documentos-necessarios>.

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 1: Número de relatórios parciais recebidos pelo CEP/ENSP por ano

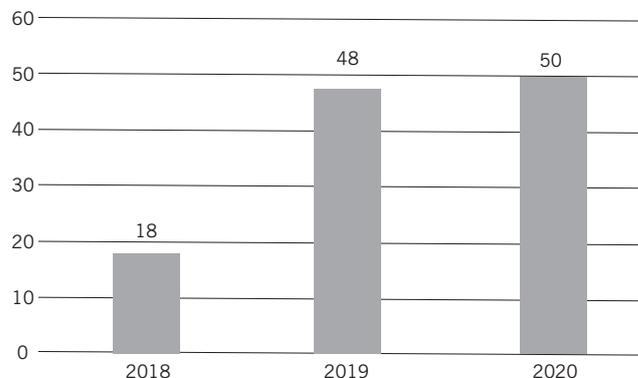
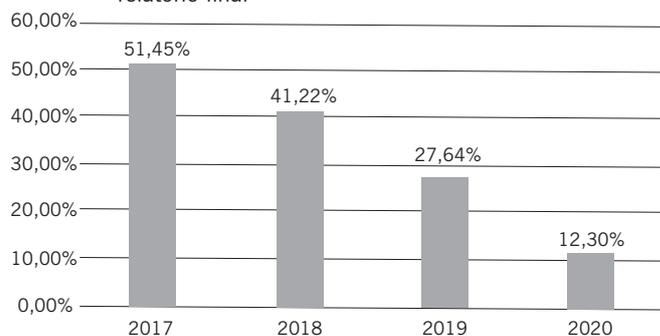


Gráfico 2: Percentual de pesquisas encerradas que enviaram relatório final



O gráfico 1 sinaliza o aumento no número de relatórios parciais recebidos, ainda que abaixo do esperado. Quanto aos relatórios finais, o gráfico 2 denuncia situação ainda mais crítica. No ano de 2019, 161 projetos novos deram entrada no CEP/ENSP. Desses, 123 dos aprovados já possuem cronograma encerrado. No entanto, apenas 27,64% enviaram o relatório final ao CEP/ENSP. No ano de 2020, foram 169 projetos aprovados, e 65 já finalizaram suas atividades. Todavia, apenas 8 enviaram relatório final, representando 12,3%. Assim, fica o lembrete quanto a essa importante etapa do processo de pesquisa, que irá dar visibilidade a seus resultados, além de registrar sua respectiva devolutiva aos participantes de pesquisas.

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