ENSP
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 7
Julho – Agosto 2022

Destaque

Jornada 25 anos de CEP/ENSP: especialistas debatem principais temas sobre pesquisas com seres humanos

Importantes temáticas acerca de estudos com seres humanos, análises de projetos pelo Sistema CEP/Conep e o papel dos representantes de participantes de pesquisa estiveram em pauta na principal atividade comemorativa do aniversário do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola: a Jornada de 25 anos do CEP/ENSP.

O lançamento do vídeo sobre a história do comitê abriu a Jornada no dia 25 de agosto, iniciando o debate a respeito de certos temas, tais como a interface entre assistência e pesquisa; responsabilidades do pesquisador e direitos dos participantes; pesquisas com impactos na vida do trabalhador; e desafios e perspectivas da ciência aberta.

Já no segundo dia do evento, 26 de agosto, a discussão girou em torno do protagonismo do participante de pesquisa na elaboração dos protocolos e a devolutiva dos resultados aos participantes de pesquisa. Em seguida, os espectadores participaram de duas oficinas: a primeira abordou o processo de consentimento e a outra foi sobre a Plataforma Brasil e a submissão ao CEP/ENSP.

Interface entre assistência e pesquisa

Um dos destaques da jornada foi a mesa-redonda acerca da Interface Assistência e Pesquisa: responsabilidades do pesquisador e direitos dos participantes, realizada na manhã do primeiro dia de evento. A importância do diálogo e empatia com o outro na busca pela instituição do valor ético na sociedade deram o tom à primeira palestra da mesa, ministrada pelo pesquisador da ENSP e coordenador da Rede Zika Ciências Sociais, Gustavo Matta.

Quais são as responsabilidades dos pesquisadores diante dos participantes de pesquisas? Quem são os pesquisadores, os valores que formam ou orientam seus objetivos e quais são as repercussões imediatas ou secundárias de seus estudos? Por que precisamos de regulamentações que orientem, limitem ou constranjam as ações dos pesquisadores em razão dos direitos dos participantes da pesquisa? A partir dessas indagações, o coordenador da Rede Zika discorreu sobre valores éticos que precisam estar presentes na relação entre pesquisador e participante. E ele chamou a atenção para a necessidade de o pesquisador estar atento ao fato de, com frequência, encontrar-se numa relação assimétrica com o participante de pesquisa, uma vez que esse pode pertencer a uma realidade social, cultural e territorial completamente diferente. Quando o assunto é construção de protocolos de pesquisa, segundo Matta, os recortes metodológicos, tão importantes para a realização dos estudos, não podem deixar de incluir as condições nas quais os participantes de pesquisa estão envolvidos.

Ao relembrar a grande resistência para a implantação do Sistema CEP-Conep nas universidades e instituições de pesquisa, Matta destacou o lugar pedagógico que o CEP ocupa como espaço de reflexão privilegiado, com discussões e reflexões éticas, sociais, políticas e clínicas voltadas ao aprimoramento de pesquisas, com vistas ao benefício, proteção e privacidade dos participantes de pesquisa. “Se nós, na qualidade de pesquisadores e cidadãos, pudéssemos entender esse processo como um processo civilizatório de humanidade, teríamos adesão ainda maior ao diálogo realizado com o CEP e as Comissões de Ética em Pesquisa, que não se escondem atrás de uma perspectiva burocrática e normativa, mas, sim, se propõem a dialogar e conversar”, defendeu.

A influência das pesquisas na assistência foi o enfoque da palestra em seguida, ministrada pela pesquisadora do IFF/Fiocruz e ex-coordenadora do CEP/IFF, Ana Maria Costa.

Com base na comparação de situações que acontecem no campo da pesquisa, como as ocorridas na área da assistência, no que se refere às responsabilidades do pesquisador/profissional de saúde e os direitos dos participantes de pesquisa/pacientes, Ana Maria mostrou que resoluções, como as que tratam das responsabilidades do pesquisador e direitos dos participantes, provocam mudanças de comportamento que se refletem na assistência. “Se nos detivermos nessas responsabilidades do pesquisador e substituirmos a palavra ‘pesquisador’ por ‘profissional de saúde’, não conseguiremos desligar uma da outra, porque a responsabilidade da assistência tem muito a ver com a da pesquisa. Os cuidados maiores em colocar os dados do paciente e ser responsável por ele na beira do seu leito, por exemplo, é algo que está muito intrincado”, observou.

Pesquisas com impactos na vida do trabalhador

Na tarde do primeiro dia da jornada, o debate foi sobre pesquisas com impactos na vida do trabalhador.

O coordenador da pesquisa Influência da Covid-19 na saúde mental da população brasileira e de seus profissionais de saúde, Antonio Geraldo da Silva, apresentou o artigo fruto da pesquisa, publicado na *Revista Brasileira de Psiquiatria*, que teve como objetivo medir o sofrimento de profissionais de saúde e suas características demográficas em dois momentos da pandemia: maio a junho de 2020 e dezembro de 2020 a fevereiro de 2021. O estudo envolveu 10.490 mil profissionais de saúde que trabalharam durante a crise sanitária, com idade entre 18 e 82 anos, de todos os estados do Brasil.

Os resultados revelaram que os grandes riscos enfrentados pelos profissionais de saúde foram: medo de adoecer, medo de morrer, instabilidade financeira e relações familiares rompidas pelo distanciamento.

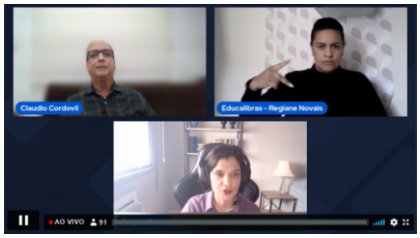
Pesquisas voltadas a trabalhadores da saúde também foram o enfoque da apresentação da pesquisadora da ENSP e coordenadora do Núcleo de Estudos e Pesquisa de Recursos Humanos em Saúde (Nerhus/ENSP), Maria Helena Machado. Ela apresentou os diversos estudos que já coordenou, direcionados a profissões de saúde, regulação no trabalho, regulamentação no trabalho, regulação corporativa, sindicalismo, condições de trabalho e saúde mental.

Maria Helena, atualmente, coordena o projeto de pesquisa Mundo do Trabalho e Saúde, que abrange cinco estudos cujo objetivo é investigar as condições de trabalho na área da Saúde durante a pandemia. "A pesquisa, para ter impacto no trabalhador, tem que ter elo com as entidades que representam os trabalhadores", destacou.

A pesquisadora adiantou que, como tributo aos trabalhadores que participaram da pesquisa, será realizado um seminário. "A ideia é enviar a mensagem de que a missão da Fiocruz é produzir conhecimento para o país, a sociedade e para a melhoria do SUS e de nossos trabalhadores da saúde", concluiu.

Protagonismo do participante de pesquisa

A manhã do segundo dia da jornada objetivou o protagonismo do participante de pesquisa na elaboração dos protocolos.



O primeiro palestrante da mesa, o pesquisador do Departamento de Ciências Sociais (DCS/ENSP) Claudio Cordovil, trouxe para o encontro o debate sobre doenças raras, cujos pacientes se envolvem frequentemente em pesquisas, inclusive, na constituição de protocolos.

Ele traçou um breve panorama acerca da história de associações de pacientes de doenças raras, mostrando como elas se tornaram percursoras de pesquisas para descobrir tratamentos e curas daquelas enfermidades. Ele citou, como referência na área, o ativismo terapêutico liderado pelo grupo Act Up, na década de 1980, na luta contra a Aids, além de experiências pioneiras no envolvimento de pacientes de forma mais estreita com a pesquisa.

"A sugestão que dou para quem tem que confrontar com casos de doenças raras é ouvir os envolvidos, pois, muitas vezes, eles estão dispostos a aceitar riscos que o paternalismo regulatório, necessário para pessoas ditas 'normais', não aceita. E, com isso, se perdem oportunidades de fazer pesquisas importantes para esses pacientes. Somente ouvindo esses pacientes é que um CEP poderia entender esses processos. Isso seria revolucionário", defendeu.

Em seguida, a membra da Conep e representante da Associação Brasileira de Autismo, Marisa Furia, contou sua experiência como participante de pesquisa sobre autismo, por ter um filho diagnosticado com a doença.

Ela disse ter se dado conta do quanto é importante que a população tenha maior conhecimento do que são os CEP e a Conep. "Além da cartilha já existente, a Conep poderia elaborar um pequeno folheto, falando sobre o que é o CEP e a Conep, além dos direitos dos participantes de pesquisa, para que eles possam ler antes de participar de um estudo", sugeriu.

Por fim, a membra dos Representantes de Pesquisa do CEP da Escola de Enfermagem Anna Nery (EEAN/UFRJ), Regina Bueno, discorreu a respeito da necessidade e da importância de se ouvir os participantes de pesquisa, de ter um olhar atento aos Termos de Livre Consentimento que chegam à Plataforma Brasil, a fim de averiguar se estão adequados ao participante, e de se respeitar as diferenças que envolvem as questões de gênero, entre outras tantas existentes no campo da saúde.

Regina ainda alertou para a dificuldade de capacitação de novos membros representantes de participantes de pesquisa no CEP, uma vez que a prática é voluntária e técnica, sendo necessária certa flexibilização relacionada à ajuda de custo ao voluntário.

ENTRE VISTA

Pesquisadora fala acerca de ética em pesquisa em estudos sobre resquícios humanos

Pesquisadora do Departamento de Endemias da ENSP e vice-diretora de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Escola de 2013 a 2021, *Sheila Mendonça* falou ao CEP Informa sobre a complexidade que envolve a ética em pesquisa quando o assunto é estudos com resquícios humanos e contou como surgiu a iniciativa de trazer a exposição 'Doença de Chagas: da pré-história à atualidade' à Fiocruz. Confira:

Conte um pouco da sua experiência e desafios como vice-diretora de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da ENSP de 2013 a 2021.

Assumi a Vice-Direção de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da ENSP, depois a Vice-Direção de Pesquisa e Inovação, em 2013. Durante ambas as gestões de Hermano Castro, fui muito bem acompanhada pela sua equipe, o que me ajudou muito. Como adjunta de Margareth Portela, que me antecedeu, e coordenadora de Pesquisas do Densp, estava familiarizada com a equipe da VDPDT e o escopo das atividades, realizando uma transição tranquila. Mas, como todo início de gestão, introduzimos processos de trabalho e acrescentamos novas atribuições e atividades à Vice de Pesquisa, o que foi desafiador. Numa unidade grande, com mais de 200 doutores em atividade de pesquisa e diversidade de interesses, o maior desafio foi manter a conciliação e atender amplamente, na medida do possível, às aspirações desta Escola. Lidar com a falta de recursos conjuntural certamente foi o maior problema. Por fim, o CEP, integrado à Vice-Direção na minha primeira gestão, foi uma incorporação gratificante, pois tive a sorte de receber coordenadoras do mais alto nível de competência e comprometimento, como Angela Esher e Jeniffer Braathen, com as quais trabalhamos muito solidária e produtivamente ao longo de oito anos.

Como surgiu a iniciativa de trazer a exposição Doença de Chagas: da pré-história à atualidade para a Fiocruz? E quais são os principais achados dos estudos realizados pela ENSP e IOC, nas últimas décadas, sobre a antiguidade da Doença de Chagas e sua presença em comunidades pré-coloniais?

Ao retornar às atividades de colaboração internacional na área de pesquisas sobre a saúde no passado, apoiei a realização e publicação dessa mostra por colegas internacionais, entre eles a dra. Nancy Orellana, da Universidade Mayor de San Simon (Cochabamba, Bolívia). Deste contato surgiu a oportunidade de traduzir e complementar a exposição com uma contribuição da Fiocruz, que ali já estava referida pelos aspectos históricos e achados em paleo Chagas. Essa ideia foi imediatamente aceita pela dra. Tania Jorge, que, na Direção do IOC, passou a dar todo o apoio para preparar a mostra para o aniversário de 150 anos de Oswaldo Cruz e o aniversário da nossa ENSP. Aqui obtivemos imediata adesão e apoio da Direção por meio do Programa de Fomento ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico Aplicado em Saúde Pública.
Tal como na época de Carlos Chagas, os anos 1980 trouxeram avanços nas hipóteses sobre a exposição aos vetores do *Trypanosoma cruzi*. Essas hipóteses, propostas por nossos parasitologistas e epidemiologistas a partir de observações em campo, levaram a propor ainda o adoecimento também dos povos do período anterior à colonização do nosso país. Estudos experimentais e análises de materiais antigos por DNA, no Brasil e em uma missão Brasil-Chile, nos anos 1990, avançaram no tema; até que, no Brasil, foram confirmados achados positivos em povos antigos de Minas Gerais, publicados em colaboração com o IOC.

A antropologia, que trata da identificação de restos humanos, tem dois campos principais de investigação: um dedicado ao estudo de restos esqueléticos antigos, no qual as análises antropológicas visam à reconstrução histórico-científica de uma comunidade do passado; outro dedicado ao estudo de restos humanos recentes, cuja identificação visa à resolução de um processo judicial. É claro que, diante de dois objetivos tão diferentes (históricos e forenses), métodos de recuperação antropológica e a análise de restos mortais estão sujeitos a diferentes pontos de vista éticos. Quais são as principais questões éticas que envolvem os estudos com resquícios humanos?

A ética no campo antropológico, como no da saúde, é multivocal, mas os princípios gerais de integridade em pesquisa, tal como bem exposto no guia aprovado pela Fiocruz, permanecem válidos para todos os campos da ciência. Honestidade intelectual, responsabilidade, respeito, imparcialidade, transparência são princípios pétreos. Dentro e fora do país, há diferentes entendimentos e interpretações no campo da ética em estudos de remanescentes humanos, e cada país, em cada tempo, adota um conjunto de normas e leis com esse fim.
No campo da antropologia forense, que revela identidades e informações sensíveis com consequências imensas, o peso das consequências individuais e coletivas é ainda maior, ainda que a prática nem sempre permita fazer o melhor. Os benefícios e não malefícios dos resultados das pesquisas científicas estão a todo tempo sendo considerados, seja em relação a sigilo de uma descoberta, seja em relação a um laudo com consequências condenatórias, por exemplo.
No campo da bioarqueologia, que é uma antropologia de mortos antigos cujas relações de continuidade com vivos, indivíduos ou comunidades são, em geral, presumidas, a questão ética pode ser ainda mais multivocal. E, se por um lado, exigências culturais, em especial religiosas e humanitárias, orientam códigos de conduta para abordar sítios funerários e despojos humanos, em contrapartida, outros aspectos, como a natureza perecível/insubstituível dos materiais, entram em questão. Deve a ciência impor-se nos lugares e materiais sagrados? Por que e como exibir despojos humanos? Por que e como estudá-los? Quem deve abordar e estudar os lugares sagrados? Como autorizar e por quem? Em diferentes países, ética e legislação variam; no Brasil, há poucas restrições à descoberta, escavação, estudo ou exibição de materiais humanos de origem histórica/arqueológica. Como consenso, as condutas devem ser pactuadas com as comunidades que se reconhecem/são reconhecidas como relacionadas ao material estudado, cabendo decisões de foro íntimo aos profissionais, desde que respeitado o Código de Ética da Sociedade de Arqueologia Brasileira.
Em muitos casos, a escavação e o estudo de remanescentes humanos têm ajudado a reafirmar propriedades, territórios e valores, como no caso dos Pretos Novos, cemitério colonial do Porto de desembarque de escravos na Gamboa, sobre o qual publicamos com alunos e colegas do Densp.

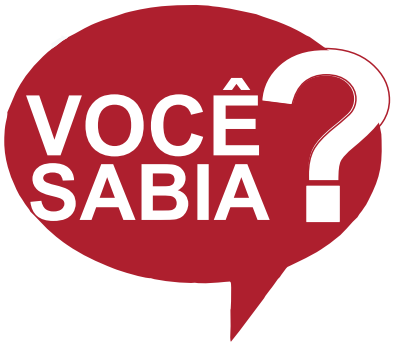
Apesar do crescente número de publicações mundiais sobre a ética em antropologia e dos avanços científicos que promovem, pesquisadores alertam para a falta de supervisão ética ou regulatória de tais estudos, cuja falta de controle permite práticas eticamente questionáveis. A que se deve essa falta de supervisão? E o que pode ser feito para solucionar o problema?

Superar a diversidade dos discursos e vozes que falam sobre ética num campo como o antropológico só será possível com muito amadurecimento e trocas permanentes de experiências. E, nesse sentido, entendo que nosso CEP, exemplar em seu trabalho, vem amadurecendo e, como tal, sendo capaz de colaborar efetivamente com o país por meio de relações intra e interinstitucionais produtivas e de aperfeiçoamento em benefício da ética em pesquisa em saúde.

Qual a importância do Sistema CEP/Conep para a ética na Paleopatologia?

Como dito anteriormente, muitas questões relacionadas à ética na pesquisa dos achados arqueológicos não se relacionam ao que é defendido e cuidado pelo sistema CEP/Conep, criado para dar respostas à área da pesquisa em saúde. Embora estudando também questões de saúde, como já mencionado, trabalhamos a partir de evidências completas ou parciais de corpos humanos (e de outras espécies) datados de outros tempos, e, assim, a preocupação com a proteção e direitos devidos aos sujeitos de pesquisa, tal como entendido aqui, em geral, não trazem impacto. Entretanto, em nossas pesquisas, estamos perfeitamente alinhados aos princípios da Integridade em Pesquisa defendidos pela Fiocruz e, naturalmente, acompanhados pelas demais instâncias regulatórias da pesquisa bioarqueológica na área, como o Código de Ética da Sociedade de Arqueologia Brasileira e os olhares de organismos internacionais da mesma área, onde os direitos e deveres em relação aos membros de comunidade atuais presumidamente relacionadas aos despojos são considerados.

Anote a dica!



Pensar em pesquisa científica é pensar em benefícios. Toda pesquisa científica, para ser ética, tem e deve ter benefícios previamente definidos.

Os benefícios resultantes de uma pesquisa não necessariamente precisam ser diretos para os participantes envolvidos ou população estudada. Muitas vezes eles podem ser indiretos.

A Resolução nº 510 de 2012, no artigo 2º, apresenta uma definição ampla do termo "benefício": "contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, possibilitando a promoção de qualidade digna de vida, a partir do respeito aos direitos civis, sociais, culturais e a um meio ambiente ecologicamente equilibrado".

Como exemplo de benefícios diretos, poderíamos citar a possibilidade de se analisar o estado de saúde de um indivíduo mediante exames médicos ou a oferta de um tratamento; ou a produção de material educativo a ser disponibilizado para os participantes do estudo.

Quanto aos benefícios indiretos, eles se exemplificam como ampliação de conhecimento, identificando a causa de um problema e sua elucidação, para a fundamentação de uma política pública.

Portanto, lembre-se de que os benefícios da pesquisa, trazendo retorno direto ou indireto, são componentes essenciais à análise ética. E o pesquisador deve sempre garantir que os benefícios resultantes do seu projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa (Norma Operacional CNS nº 001/2013).

FIQUE LIGADO:

"Na próxima edição, serão abordados o recrutamento e a abordagem de participantes de pesquisa".

CEP em números

A coordenadora do CEP/ENSP apresentou, no 16º Congresso Mundial de Bioética, no mês de julho, na Basileia/Suíça, o trabalho "A experiência de um comitê de ética em pesquisa na avaliação de projetos da temática de Covid-19 ", exibindo os seguintes dados:

A tabela 1 mostra que mais da metade dos pareceres emitidos de março de 2020 a junho de 2021 foram provenientes de projetos de pesquisa.

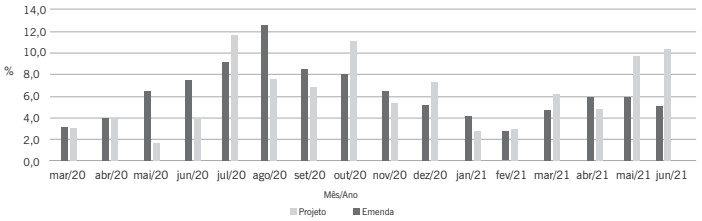
Tabela 1 – Pareceres emitidos segundo tipo de apreciação, CEP/ENSP, março/2020 a junho/2021

Apreciação	N	%
Projeto	460	69,2
Emenda	205	30,8
Total	665	100,0

Fonte: Plataforma Brasil.

No gráfico 1, está mostrado o percentual de pareceres emitidos por mês/ano segundo tipo de apreciação. Observa-se que os meses de julho e agosto de 2020 foram os mais elevados em emenda e projetos, respectivamente.

Gráfico 1 – Percentual de pareceres emitidos por mês/ano segundo tipo de apreciação, CEP/ENSP, março/2020 a junho/2021



Na tabela 2, observa-se que, dos 217 projetos analisados no período, em torno de 80,0% foram emitidos com ao menos uma pendência.

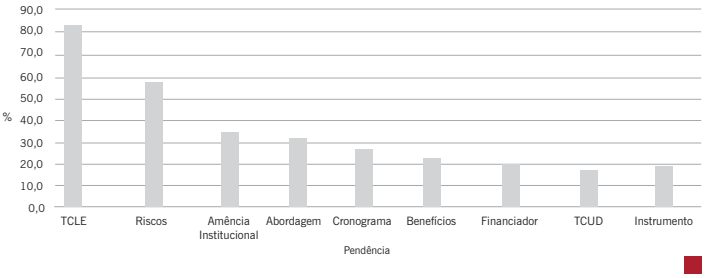
Tabela 2 – Pendências em projetos informados no REDCap, CEP/ENSP, março/2020 a junho/2021

Pendência	N	%
Sim	177	81,6
Não	33	15,2
Sem Informação	7	3,2
Total	210	100,0

Fonte: REDCap.

Nos projetos que apresentaram pendência, os principais motivos estão mostrados no gráfico 2.

Gráfico 2 – Pendências apresentadas nos projetos informados no REDCap, CEP/ENSP, março/2020 a junho/2021



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