



CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 6
Março – Maio 2022

Destaque

CEP/ENSP comemora 25 anos com debates, exposição fotográfica e vídeo sobre história do comitê

Em março de 1997, nascia o CEP/ENSP. A Escola foi uma das primeiras instituições a criar seu Comitê de Ética em Pesquisa após participar intensamente do processo que originou a Resolução N. 196/1996, do Conselho Nacional de Saúde – primeiro instrumento de proteção dos participantes de pesquisas envolvendo seres humanos –, mediante a avaliação ética dos projetos científicos pelos Comitês de Ética em Pesquisa.

O CEP/ENSP completa 25 anos atuando com base na forte crença de que as pesquisas devem associar a busca de resultados para a população com o respeito ético a seus participantes. Ao longo de toda sua trajetória, o comitê celebrou diversas conquistas e foi acumulando características que, atualmente, o diferenciam de outros Comitês de Ética em Pesquisa. Entre elas, a participação de alunos na composição do colegiado. “É previsto, no nosso regimento, a participação de dois discentes: um indicado pelo Fórum de Estudantes e outro pelo Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, que, além de integrarem o colegiado, o designado pelo PPGBios faz estágio de um ano no CEP. Essa participação assegura a troca de saberes e proporciona que os discentes levem, para suas atividades de pesquisa, uma visão crítica sobre o sistema”, conta a coordenadora do CEP/ENSP, Jennifer Braathen.

“Considero que o CEP/ENSP procura exercer seu papel educativo por meio da produção de instrutivos e participação em disciplinas, além de fortalecer o Sistema CEP/Conep disseminando a cultura de uma prática de pesquisa que assegure que os preceitos éticos de garantia dos direitos dos participantes sejam atendidos.”

Jennifer Braathen, coordenadora do CEP/ENSP

E ainda, entre os diferenciais do CEP/ENSP, está presente a forte representação dos participantes de pesquisa (RPP). “Procuramos dar espaço para que os representantes dos participantes de pesquisa tenham a possibilidade de atuar de forma propositiva nas ações do Colegiado. Procura-se que a participação venha não somente da indicação dos Conselhos de Saúde, mas também das comissões do entorno, como o Conselho Gestor Intersetorial do Teias-Escola Manguinhos”, ressalta Jennifer.



Colegiado do CEP/ENSP – 08/03/2017
Foto: Virginia Damas ENSP/Fiocruz

Outra característica exclusiva do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP é a adoção de seu próprio Sistema de Gestão de Projetos, que, desde 2018, serve como instrumento de geração de dados precisos e atuais acerca de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, avaliados no CEP. “Customizou-se o uso da ferramenta REDCap com o objetivo de quantificar a produção científica local e acompanhar o desenvolvimento dos projetos de modo dinâmico, por meio da solicitação dos relatórios parciais e finais, e gerar dados sobre a análise ética local pelo CEP”, explica Jennifer.

“Na ENSP, o CEP se destaca não só por seu pioneirismo e protagonismo em várias discussões importantes no cenário nacional, mas também pela seriedade e compromisso do trabalho desenvolvido em seus 25 anos de existência, preservando e difundindo valores que permeiam o campo da Saúde Coletiva, de uma ciência a favor da vida e respeito ao bem-estar dos seres humanos”

Luciana Dias de Lima, vice-diretora de Pesquisa e Inovação da ENSP

A adoção de uma assessora técnica, dedicada a atender pesquisadores, alunos e relatores, sanando dúvidas e colaborando com todas as coordenações também consta da bagagem de conquistas do comitê, além da criação do CEP Informa, como canal de aproximação com a comunidade, e a resposta frente à pandemia. “Desde fevereiro de 2020, atendendo ao requerimento da emergência sanitária, o Colegiado participou de reuniões extraordinárias para avaliar, no prazo de sete dias, os projetos de temática Covid-19 e produziu materiais específicos, como o *Instrutivo para consentimento em pesquisas on-line* e *Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais*”, destaca a coordenadora do CEP/ENSP.

Atividades comemorativas

O planejamento das atividades em comemoração aos 25 anos do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP já está a todo vapor. A programação vai contar com a *Jornada 25 anos CEP/ENSP*, que debaterá as perspectivas e desafios em Ética em Pesquisa,

abordando temas como pesquisas realizadas em instituições de saúde, ciência aberta, devolutiva de resultados aos participantes de pesquisa, oficinas de processo de consentimento e Plataforma Brasil.



Evento comemorativo dos 20 anos do CEP/ENSP – 17/04/2017
Foto: Virginia Damas ENSP/Fiocruz

A lista de atividades comemorativas também contempla: criação de um vídeo institucional com depoimentos e uma linha do tempo do CEP/ENSP; exposição fotográfica virtual na página do comitê, com linha do tempo e fotos marcando sua trajetória.

Quem desejar, pode enviar fotos, até 15 de junho, que simbolizem a história do CEP/ENSP para o e-mail cep@ensp.fiocruz.br.

Fiquem atentos à programação e participem!



Reunião do CEP/ENSP – 08/03/2017
Foto: Virginia Damas ENSP/Fiocruz

ENTRE VISTA



Jorge Venâncio: “O maior desafio da Ética em Pesquisa é procurar evitar o retrocesso que representa o Projeto de Lei N. 7082/2017”

O ex-coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Jorge Venâncio, revelou ao *CEP Informa* como a Conep conseguiu zerar a fila de projetos durante a pandemia e falou sobre as perspectivas futuras no campo da Ética em Pesquisa e o impacto da aprovação do PL N. 7.082/2017 para os participantes de pesquisa. Confira a seguir:

Conte um pouco sobre sua trajetória na Conep.

Jorge Venâncio: Coordenei a Conep de 2013 a 2022. Procuramos avançar na regulamentação protetiva aos participantes de pesquisa trabalhando, em nosso colegiado e no Conselho Nacional de Saúde (CNS) – a quem a Conep é vinculada –, as resoluções que organizaram a implementação plena da Resolução N. 466/2012, que preside todo o funcionamento do Sistema CEP-Conep. A saber, a Resolução N. 506/2016, que trata da Acreditação de CEPs, a Resolução N. 510/2016, que trata das especificidades das pesquisas com metodologias da saúde de Ciências Humanas e Sociais, que merecem especial cuidado e respeito dos profissionais de outras áreas, a Resolução N. 563/2017, que regulamentou as particularidades das pesquisas com doenças muito raras, a Resolução N. 580/2018, que detalhou os cuidados com as pesquisas estratégicas para o SUS, a Resolução N. 647/2020, que ampliou os espaços para a participação de representação dos participantes de pesquisa nos CEPs, e, finalmente, a Resolução sobre a Tipificação das Pesquisas, que já teve a aprovação final da Conep e está sendo analisada pelo CNS, que trará grande agilização da tramitação dos protocolos mais simples e permitirá ao sistema se concentrar naqueles em que há maior risco aos participantes.

Como a Conep conseguiu zerar a fila de projetos durante a pandemia?

Jorge Venâncio: Tratamos a pandemia como um grande desafio para a comunidade científica e para os profissionais de saúde em geral. A Conep não poderia ficar à parte dessa grande mobilização que ocorreu. Trabalhamos com câmaras virtuais; primeiro, centralizamos as análises na Conep para estabelecer um padrão de rigor na proteção ao participante, mas com tempo de análise bastante reduzido, de acordo com a gravidade da situação sanitária que passava o Brasil e o mundo inteiro. Posteriormente, fomos descentralizando de modo progressivo as análises, envolvendo nelas o conjunto dos CEPs, exatamente para manter a agilidade alcançada. Para se ter uma ideia do

volume de trabalho realizado, foram 283 câmaras na Conep sobre protocolos Covid no ano de 2020 e mais 140 em 2021. No início, quando foi necessário, chegamos a ter reuniões diárias, incluindo fins de semana e feriados.

Quais são as perspectivas futuras para a Conep e no campo da ética em pesquisa?

Jorge Venâncio: Acredito que a Conep e o Sistema CEP-Conep, nesses vinte e seis anos de existência, conquistaram o respeito da comunidade científica e mesmo da sociedade brasileira, especialmente nesse período da pandemia. A proteção da segurança e dos direitos dos participantes de pesquisa é uma necessidade civilizacional no Brasil e em todo o mundo, porque eles, muitas vezes, estão muito vulnerabilizados ao serem convidados para uma pesquisa. E a experiência que temos tido mostra que é possível desenvolver a busca do conhecimento novo, objeto da Ciência, integrado com o respeito aos direitos humanos dos participantes. Essa integração favorece os participantes e engrandece os pesquisadores; há, portanto, benefício mútuo. Esse nos parece o caminho para obter um sistema de proteção aos participantes cada vez mais sólido.

Quais são os atuais maiores desafios no campo da ética em pesquisa?

Jorge Venâncio: O maior desafio é procurar evitar o retrocesso que representa o Projeto de Lei N. 7082/2017, apresentado por alguns laboratórios. Eles alegam que, se houver uma redução dos direitos dos doentes nas pesquisas, elas vão crescer no país. Mas isso foi tentado na Índia em 2005, a chamada “desregulamentação ética”, e gerou grande quantidade de mortes nas pesquisas. A Suprema Corte de lá chegou a interrompê-las até ter uma regulamentação mais adequada. Isso gerou grande receio na população com as pesquisas, e, até hoje, a Índia, que tem a economia maior que a nossa, não se recuperou plenamente e está atrás do Brasil nesse setor. Para enfrentar esse desafio maior, o sistema deve continuar se aperfeiçoando com a implementação da resolução que tipifica as pesquisas, que passa também pela conclusão da atualização do nosso sistema eletrônico onde tramitam os projetos, a Plataforma Brasil.

Quais são as perdas dos participantes com a aprovação do PL N. 7.082/2017?

Jorge Venâncio: Perdem direitos nas pesquisas, especialmente em relação ao tratamento, depois que a pesquisa se conclui, o chamado “pós-estudo”. Hoje, quem ajudou a testar uma nova droga ganha o direito de recebê-la gratuitamente enquanto houver o benefício e uma prescrição médica. O projeto restringe isso ao máximo de cinco anos e, mesmo isso, é relativizado por um conjunto de outros condicionantes. Essa é uma despesa pequena para os patrocinadores, que já têm uma lucratividade bastante satisfatória nas pesquisas, da ordem de 40%. Ampliá-la, retirando direitos dos doentes vulnerabilizados, seria a elevação do egoísmo sobre a solidariedade humana. Não nos parece adequado. Além disso, o PL retira também a autonomia da Conep, sempre respeitada pelo Conselho Nacional de Saúde, e vincula diretamente a Comissão ao Ministério, sujeitando-a às idas e vindas do dia a dia político. Por fim, o PL praticamente revoga nas pesquisas a Lei Geral de Proteção de Dados, que mal está começando a ser aplicada, ameaçando também direitos dos participantes à confidencialidade de seus dados pessoais e de saúde.

Anote a dica!



Muitas vezes, após uma pesquisa ser iniciada, o pesquisador precisa fazer mudanças que podem ser de cunho metodológico, modificando o plano de análises, objetivos específicos, instrumentos da pesquisa, ou simplesmente administrativas. É importante que o pesquisador saiba que toda e qualquer alteração no protocolo de pesquisa, que foi aprovado pelo Comitê de Ética, precisa, antes da execução de tais alterações, ser encaminhada para apreciação do CEP. Essas alterações configuram emendas ao protocolo aprovado. O CEP analisará as alterações propostas e emitirá um parecer.

São tipos de emendas:

- Aumento ou redução do número de participantes (tamanho amostral);
- Alteração nos critérios de inclusão/exclusão;
- Necessidade de executar novas análises;
- Alteração na forma de abordagem e coleta de dados primários, como questionário presencial para *on-line* e vice-versa;
- Ampliação no tempo de duração das etapas do estudo (cronograma);
- Inclusão ou exclusão de uma instituição coparticipante;
- Alteração na equipe de pesquisa;
- Mudança de título; entre outras.

As emendas devem ser submetidas ao CEP, pela Plataforma Brasil, quando a pesquisa já estiver aprovada. Para solicitar a emenda, é necessário:

- Enviar os arquivos com as alterações pela Plataforma Brasil;
- Escrever a justificativa para a necessidade da emenda;
- Enviar os arquivos alterados em duas versões: uma contendo destaque nas partes alteradas para facilitar a análise ética e outra em sua versão final.
- Verificar se o cronograma da pesquisa está atualizado.

ATENÇÃO: mudanças substanciais no desenho do estudo, metodologia e objetivo primário não configuram emenda, mas, sim, uma nova pesquisa. Nesse caso, será necessário enviar um novo projeto de pesquisa ao Comitê de Ética. Projetos finalizados não podem ter emendas.

Se estiver em dúvida, consulte o CEP/ENSP.

FIQUE LIGADO:

Na próxima edição, será abordada a descrição dos benefícios da pesquisa



Em 2021, foram analisados 175 novos protocolos de pesquisa. Desses, 52 projetos eram relacionados à temática de Covid-19. Entre projetos novos, emendas e relatórios, o total atingiu 705 pareceres emitidos. Quanto à origem dos projetos submetidos ao CEP, verificou-se que 135 foram de alunos da pós-graduação e 26 projetos de pesquisadores da Escola (tabela 1). Dos 175 projetos avaliados em reunião, 21 foram aprovados em primeira análise e 154 receberam pendências (tabela 2). Com relação à média de tempo para liberação dos pareceres pelo CEP/ENSP, verificou-se que foi mantida a redução do número de dias em relação aos dois anos anteriores. Em média, 10,6 dias para emissão dos pareceres (tabela 3).

Tabela 1: Distribuição percentual do número de projetos novos analisados em 2021, segundo classificação da origem, CEP/ENSP

Tipo de projeto	N	%
Pós - graduação, da ENSP	135	77,1
Individual, da ENSP	26	14,9
Outros*	14	8,0
Total	175	100,0

Fonte: REDCap CEP/ENSP, acesso em 11 de março de 2022.

*Refere-se aos projetos em que a ENSP não é a instituição proponente, enviados pela Conep e de coparticipação.

Tabela 2: Distribuição percentual dos pareceres emitidos nas reuniões dos projetos novos analisados, CEP/ENSP, 2021

Situação na reunião	N	%
Aprovados	21	12,0
Pendentes	154	88,0
Total*	175	100,0

Fonte: REDCap CEP/ENSP. *Excluídos os projetos em que a ENSP não é a instituição proponente (enviados pela Conep e de coparticipação).

Tabela 3: Tempo médio (em dias) para liberação de pareceres por ano, CEP/ENSP, 2019-2021

Ano	Tempo médio (dias)
2019	14,6
2020	10,7
2021	10,6

Fonte: Plataforma Brasil (acesso em 1º de fevereiro de 2022) e REDCap CEP/ENSP (acesso em 11 de março 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