



CEP Informa

Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 13

outubro – dezembro 2024

Destaque

Coordenadora da Rede Fiocruz de Biobancos fala sobre os desafios na ética em pesquisa

Criada pela Presidência da Fiocruz em 2015, a Rede Fiocruz de Biobancos estrutura e mantém biobancos institucionais em rede. Em entrevista ao CEP Informa, a coordenadora da Rede, Daiane Sertorio, apresenta e contextualiza essa plataforma. Confira, abaixo:

O que é a Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB)?

Qual o seu propósito, as atividades desenvolvidas e como foi criada?

Daiane: A Rede Fiocruz de Biobancos (RFBB) é uma iniciativa da Fiocruz destinada a organizar o armazenamento e o uso de material biológico humano para pesquisas futuras, em conformidade com as normas vigentes. Formalizada em 2015 pela Presidência da Fiocruz (Portaria nº 744/2015-PR), a RFBB é coordenada pela Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB/Fiocruz), estabelece e mantém biobancos institucionais em rede. A missão da RFBB é desenvolver uma rede colaborativa de serviço público, em que os biobancos da Fiocruz proporcionam à comunidade científica acesso a materiais biológicos humanos e dados associados, com alta qualidade. Essa iniciativa visa atender às necessidades presentes e futuras da pesquisa no Brasil, com foco na saúde pública e em conformidade com os preceitos éticos e regulatórios vigentes.



Daiane Sertorio

Qual a importância da RFBB para a Fiocruz e como ela contribui para o avanço da pesquisa na Fundação e em outras instituições no Brasil?

Daiane: A RFBB é fundamental para a Fiocruz, pois harmoniza e coordena o armazenamento de amostras biológicas humanas em Biobancos, garantindo qualidade e conformidade ética e legal. Ao fornecer acesso a materiais biológicos de alta qualidade e dados associados, a RFBB facilita a realização de pesquisas científicas, desenvolvimento tecnológico e inovação na área da saúde. Além disso, promove a colaboração entre diferentes unidades da Fiocruz e outras instituições de pesquisa no Brasil, fortalecendo a capacidade nacional de investigação científica e contribuindo para avanços significativos na saúde pública.

O que é o Comitê Gestor e por que é importante a participação das unidades da Fiocruz na Rede?

Daiane: O Comitê Gestor da RFBB é um colegiado independente, de caráter consultivo e deliberativo, responsável pela gestão e políticas dos biobancos da Fiocruz. É composto por representantes da VPPCB, das unidades técnico-científicas da Fiocruz (mesmo as que não possuem biobancos), do Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) da Fiocruz e da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica (RFPC). A participação das unidades da Fiocruz no Comitê Gestor é crucial para assegurar que as atividades dos biobancos estejam alinhadas com a missão institucional, cumprindo as normas éticas e regulamentações brasileiras, além de promover a harmonização dos processos e a sustentabilidade da rede.

Quais unidades já possuem biobancos credenciados e vinculados à RFBB?

Daiane: Até o momento, a RFBB conta com os seguintes biobancos credenciados:

- Biobanco do Instituto de Tecnologia em imunobiológicos (Bio-Manguinhos)
- Biobanco do Instituto Oswaldo Cruz (IOC)
- Biobanco do Instituto René Rachou (IRR)
- Biobanco da Biodiversidade e Saúde (BBS)
- Biobanco do Instituto Gonçalo Muniz (IGM)

Além desses, há outros cinco biobancos em fase de desenvolvimento, no IFF IAM, ICC, ILMD e Fiocruz CE.

Quais são os principais desafios dos biobancos no que diz respeito à ética em pesquisa e como a Rede tem lidado com essas questões?

Daiane: Os principais desafios éticos dos biobancos incluem:

- Consentimento informado de populações vulneráveis: garantir que os participantes de pesquisa forneçam consentimento livre e esclarecido para o uso de suas amostras em pesquisas futuras.
- Implementar consentimento eletrônico como única forma de registro, uma vez que em alguns locais do país não é possível utilizar tais tecnologias.
- Privacidade e confidencialidade: proteger as informações pessoais e os dados associados às amostras biológicas. Para isso, a RFBB usa um sistema integrado de gerenciamento de amostras e dados com instalação segura e manutenção do Banco de dados pela Cogetic.
- Compartilhamento de dados e amostras: estabelecer diretrizes para o compartilhamento responsável de amostras e dados com outras instituições, respeitando os direitos dos participantes. Nesse sentido, a RFBB tem trabalhado na construção de um documento de Governança de amostras e dados para aumentar a transparência do processo.

A RFBB aborda todas essas questões por meio de seu Comitê Gestor para promover discussões e decisões. O Comitê é responsável por analisar e emitir pareceres sobre o uso, descarte e transferência de amostras biológicas humanas, assegurando a harmo-nização dos processos nos biobancos que compõem a rede. Ainda é comum uma certa mistura de conceitos ao se discutir as funções de biobancos e biorrepositórios. Enquanto os biorrepositórios são voltados principalmente para o armazenamento de materiais biológicos com um propósito específico, os biobancos se destacam pela gestão e disponibilização de

amostras e dados para múltiplos estudos futuros, sempre respeitando as normas éticas e regulatórias. ■

Anote a dica!



Pesquisa com participantes menores de 18 anos e de pessoas com “ausência de autonomia”, permanente ou temporária

Quando a metodologia do projeto incluir etapas que envolvam a previsão de contato direto com menores de idade ou outras pessoas com ausência de autonomia, permanente ou temporária, é essencial apresentar uma justificativa metodológica plausível para esse recrutamento.

Após a justificativa, e com os critérios de elegibilidade definidos, será necessário planejar como será realizada a abordagem aos participantes e o processo de registro de seus consentimentos.

Para incluir, efetivamente, tais grupos, o primeiro passo é convidar à pesquisa a pessoa que exerce a parentalidade ou a tutela legal do(a) potencial participante, e obter seu consentimento. Também é indispensável ouvir o(a) participante menor de idade, ou aquele(a) sem autonomia, de forma que possa compreender a proposta do estudo e decidir se concordará em participar. Ao concordarem, esses participantes deverão ter seus assentimentos registrados, de acordo com as orientações da Resolução CNS nº 510/2016.

Para a apreciação ética, siga os passos abaixo:

1. Descreva detalhadamente a metodologia

Redija o fluxo completo que será seguido com os responsáveis, desde a abordagem inicial até a obtenção do consentimento. Em seguida, explique como será realizado o processo de assentimento com os participantes.

Esse detalhamento é crucial para a análise ética.

2. Envie o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE ou RCLE)

Apresente o TCLE ou outro meio para o registro de consentimento que será utilizado com os responsáveis legais.

3. Envie os modelos de Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)

Submeta todos os modelos de TALE que serão apresentados aos potenciais participantes. Considere elaborar versões diferenciadas, de acordo com a faixa etária ou nível de compreensão dos participantes e com a complexidade dos procedimentos previstos na metodologia da pesquisa.

Dicas importantes:

Local da abordagem: Se os participantes forem abordados em locais públicos, avalie se o tema da pesquisa pode causar algum constrangimento. Sempre que possível, escolha um ambiente mais privativo para este momento.

Consentimento em grupo: Em caso de abordagem coletiva, evite que as pessoas manifestem seu interesse em participar diante do grupo. Forneça um meio de contato para que o(a) interessado(a) o/a procure para o consentimento individual e tenha a possibilidade de esclarecer possíveis dúvidas.

Tempo para decisão: Ofereça o tempo necessário para que os responsáveis e os participantes possam refletir sobre sua decisão, sem pressa. Permita que levem o termo para discutir com pessoas de sua confiança e deixe essa possibilidade clara nos documentos.

Empatia na abordagem: Aplique os termos com sensibilidade, respeitando a proteção e a privacidade dos participantes. Esses mesmos cuidados devem ser tomados no momento de aplicação dos instrumentos de pesquisa.

Para mais esclarecimentos, sugerimos consulta ao Ofício Circular da Conep N°11/2023 e ao instrutivo do CEP/ENSP para elaboração de TALE. Esses documentos podem ser encontrados na página do CEP/ENSP: www.cep.ensp.fiocruz.br

Se estiver em dúvida, procure o CEP/ENSP!



Tem-se, no gráfico apresentado a seguir, o número de pareceres consubstanciados emitidos por tipo de apreciação desde 2012 até 7 de novembro de 2024. Entende-se por “tipo de apreciação”: os projetos em si, incluindo os centros participantes; as emendas, quando alguma modificação

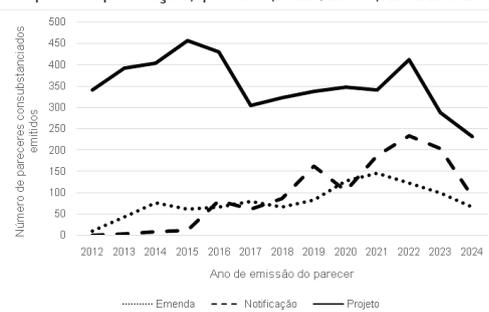
é feita ao projeto aprovado; e as notificações, que são os envios de relatórios parciais e finais do projeto.

Em relação aos projetos, observam-se dois picos: um em 2015 e outro, em 2022.

Observa-se, também, o aumento de envio de relatórios parciais e finais ao longo do período, com cume em 2022. Em contrapartida, o número de pareceres de emendas ao projeto tem se mantido constante no período.

Cabe destacar que esse volume de pareceres consubstanciados emitidos refere-se a 3.573 projetos analisados, conforme dados apresentados na tabela abaixo. Em 2024, foram analisados 204 projetos no período de 01 de janeiro a 07 de novembro.

GRÁFICO: Número de pareceres consubstanciados emitidos por tipo de apreciação, por ano, CEP/ENSP, 2012 a 2024*



Fonte: CEP/ENSP.

TABELA: Número de projetos analisados por ano, CEP/ENSP, 2012 a 2024*

Ano parecer	N
2012	195
2013	231
2014	248
2015	295
2016	347
2017	244
2018	275
2019	296
2020	260
2021	325
2022	379
2023	274
2024	204
Total	3.573

Fonte: CEP/ENSP.
* Pareceres emitidos até 07/11/2024.

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
(assessora técnica do CEP/ENSP)

Danielle Monteiro
(jornalista CCI/ENSP)