



# CEP Informa

## Boletim do Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP

NÚMERO 1  
Fevereiro 2021

### Editorial

Caro/a leitor/a,

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da ENSP, criado em 1997, integra o Sistema CEP/Conep e pauta-se pelo respeito à sociedade e o compromisso institucional. Ao longo dos anos, estruturou-se como um colegiado independente e interdisciplinar, que busca atuar na defesa dos direitos dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade.

Sempre tivemos, como canal de informação, nossa página eletrônica, além das participações em disciplinas dos cursos de pós-graduação e eventos abertos. Faltava, porém, uma via de comunicação em maior sinergia ao contexto atual. Assim, com grande orgulho, lançamos este boletim, cujo objetivo é contribuir para a disseminação dos princípios que regem a ética em pesquisa, bem como propiciar uma relação harmoniosa entre os atores envolvidos e divulgar a produção do comitê.

Este primeiro boletim traz uma cobertura especial sobre o Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa, coordenado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e realizado no último mês de dezembro. Durante o evento, foram apresentadas duas novas resoluções que serão publicadas, possivelmente, ainda este ano: a de tipificação das metodologias de pesquisa e a que define o papel dos representantes de participantes de pesquisa no CEP.

Esta edição aborda, ainda, o consentimento informado, que é a pendência mais recorrente na análise de projetos de pesquisa, além de uma entrevista com Ângela Esher, relatora deste CEP, coordenadora do Fórum de CEPs da Fiocruz e integrante da Conep.

Fechamos a edição apresentando alguns dados sobre nosso trabalho. O ano de 2020 foi repleto de desafios. Um grande esforço se fez necessário para atender à urgência de tramitação dos projetos relacionados à Covid, como a realização de reuniões *on-line* extraordinárias e elaboração de instrutivos aos pesquisadores.

Desejamos uma boa leitura!

### Destaque

#### Encep debate atuação do sistema CEP/Conep na pandemia e novas resoluções para protocolos de pesquisa

No dia 17 de dezembro, foi realizado, de forma *on-line*, o Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (Encep). Confira, a seguir, tudo o que aconteceu no evento.

#### Atuação do Sistema CEP/Conep durante a pandemia: dados, reflexões e perspectivas futuras



O coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), Jorge Venâncio, fez uma exposição sobre a atuação do Sistema CEP/Conep ao longo da pandemia de Covid-19. Ele realizou uma retrospectiva da atuação da Conep desde o início da declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS) a respeito da infecção pelo novo coronavírus como emergência de saúde pública global, relatando como se deu o processo da análise de protocolos pela comissão. Por conta da pandemia, em 2020, tramitaram 783 projetos originais de pesquisas sobre Covid-19. “Nós vivemos várias experiências que poderão ser aproveitadas nesse processo”, refletiu Venâncio.

“Esses espaços favorecem a reflexão sobre nossas atividades cotidianas e o aprimoramento do Sistema CEP/Conep. Se a modalidade virtual, por um lado, é mais prática, por outro, dificulta o diálogo entre os participantes de diferentes CEPs e as trocas que comumente ocorrem nos momentos do cafezinho, por exemplo.”

## Nova resolução de Representantes de Participantes de Pesquisa: conquistas e oportunidades

Durante o evento, foi apresentada a nova Resolução de Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP) nos Comitês de Ética em Pesquisa (CNS 647/2020), que dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEPs indicados por entidades do controle social.



O palestrante Oscar Paniz (membro RPP da Conep e do CEP da SMS/Porto Alegre) abordou os atributos, deveres e responsabilidades de RPP definidos pela nova resolução. Os representantes devem: apresentar histórico de participação em movimento social/comunitário; representar interesses coletivos e públicos diversos e; ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos ou grupos de participantes de pesquisa.

## Impactos da Lei Geral de Proteção de Dados nas atividades do Sistema CEP/Conep

Em vigor desde agosto de 2020, a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), que estabelece regras sobre coleta, armazenamento, tratamento e compartilhamento de dados pessoais, tem marcado presença nas discussões da Conep. O tema foi pauta do painel inicial da tarde do Encep, ministrado por Aline Albuquerque (advogada da AGU), Claudio Gustavo Stefanoff (coordenador adjunto da Conep) e Laura Schertel (professora da UNB).

Laura Schertel destacou que o ano de 2020 foi muito importante para a proteção de dados. “Isso porque, em maio, tivemos o reconhecimento pelo STF de um direito fundamental à proteção de dados. Foi um marco histórico exatamente pelo motivo de que não tínhamos o reconhecimento expresso, por parte da nossa Corte Constitucional, de que os dados pessoais eram tutelados a nossa Constituição”, lembrou.

Já Aline Albuquerque abordou os aspectos específicos e os desafios da aplicação da LGPD ao Sistema CEP/Conep. Entre as principais questões a serem vencidas, no que diz respeito ao emprego da lei, estão as relacionadas às pesquisas genéticas; a reutilização de dados de pesquisa clínica para pesquisas futuras; as comparações entre o consentimento do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) e do regulamento de Pesquisa Clínica; além da mitigação da RGPD ao desenvolvimento do Sistema de Consentimento Dinâmico; entre outras.

Uma proposição de resolução sobre banco de dados com finalidade de estudos científicos foi apresentada por Claudio Gustavo Stefanoff. Segundo ele, a proposta tem como foco os protocolos que contribuem para a formação e utilização de bancos de dados em pesquisas.

*“Eu gostei bastante do Encep. Acho que houve bom aproveitamento do tempo, e os palestrantes foram ótimos. A modalidade virtual favorece o acesso e o aproveitamento do conteúdo, não perdemos tempo em deslocamentos, em troca-troca de salas de conferência, nem na procura por restaurantes.”*

Luciana Narciso (participante)

## Conceitos de tipificação de protocolos e os novos fluxos de trabalho do CEP

O processo de construção da minuta de resolução sobre a tipificação das pesquisas e tramitação dos protocolos no Sistema CEP/Conep, que se encontra em consulta à sociedade, também integrou a programação do Encep. A palestrante Maria Mercedes Bendatti (membra do CEP/SMS de Porto Alegre e da Conep) explicou a minuta, sendo complementada por Edemilson Campos, professor da USP:



“A minuta de resolução caracteriza o tipo de protocolo e propõe tramitações diferenciadas conforme sua complexidade, sem desconsiderar a avaliação ética, permitindo, porém, mais agilidade na tramitação. Atualmente, não há distinção entre diferentes tipos de projetos de pesquisa. Tanto um ensaio clínico, com novo medicamento, como um projeto de pesquisa, com aplicação de um questionário *on-line* para alunos de graduação, terão a mesma tramitação.”

Ao final do evento, Cristiane Fulgêncio – secretária-executiva da Conep – homenageou as diferentes equipes que compõem os projetos estruturantes da comissão, além de divulgar um conjunto de ações desenvolvidas em 2020, com destaque para a qualificação e acreditação dos CEP e a produção de conteúdos de informação como *podcasts*, Boletins Covid-19 e a cartilha aos participantes de pesquisa, entre outras.

# ENTRE VISTA



*A primeira entrevistada deste boletim é Ângela Esher. Coordenadora do Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa da Fiocruz, membra do Conep e do CEP/ENSP, Ângela é doutora em Saúde Pública pela ENSP e pesquisadora do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Com anos de experiência no Sistema CEP/Conep, ela costuma se apresentar como uma ativista da ética em pesquisa. Confira a entrevista:*

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

*A perspectiva de ajudar a salvar vidas dos participantes de pesquisas desenvolvidas sob responsabilidade de nossa instituição. Acho, também, que se trata de uma forma de contribuir com nossos pesquisadores e alunos, já que um parecer inclui diretrizes éticas que auxiliam no desenvolvimento da pesquisa e melhoram a comunicação com os participantes.*

## **Quais são os principais desafios enfrentados, atualmente, pelo Sistema CEP/Conep?**

*O Sistema CEP/Conep vem se consolidando de forma brilhante ao longo dos últimos anos, descentralizando atividades aos poucos e melhorando a comunicação da Conep com os CEPs. Todo esse trabalho está ameaçado pelo Projeto de Lei 7.082/17, que dá outra conformação ao sistema, diminui sua atuação e o retira do Conselho Nacional de Saúde.*

## **Qual a contribuição do Fórum de CEP/Fiocruz ao Sistema CEP/Conep?**

*O Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa da Fiocruz é desconhecido para muitos trabalhadores da instituição, mas faz importante trabalho de estabelecer um fórum permanente que reúne nossos nove CEPs e possibilita a discussão e a capacitação sobre aspectos éticos das pesquisas*

*que envolvem seres humanos. Nosso esforço é orientar todos os CEPs a fim de que eles executem com autonomia suas tarefas, reconhecendo a especificidade de cada unidade.*

*Desde o início da pandemia de Covid-19, temos ampliado nosso contato e apoio mútuo, seja no grupo de whatsapp, seja nas reuniões temáticas. Já discutimos estratégias de atuação e fluxos em tempos de Covid-19, regulação de bancos de amostras biológicas (em especial, o desafio que temos com as amostras coletadas para assistência e que, na maioria das vezes, serão utilizadas em pesquisa), dificuldades na aplicação de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Além disso, já estamos nos organizando para discutir o impacto da Lei Geral de Propriedades de Dados e o compartilhamento de dados de pesquisa.*

*Nosso projeto futuro é aumentar as possibilidades de qualificação dos CEPs. Temos um exemplo bem-sucedido: a criação da Assessoria técnica no CEP/ENSP, com uma vaga no concurso de 2014, em que tivemos 105 candidatos para uma vaga de tecnologista.*

*O projeto mais ambicioso, para o qual tenho pedido atenção às unidades da Fiocruz, é tornar um ou mais CEPs da Fiocruz acreditados nos termos da Res. CNS 506/16.*

## **Que sugestões podem ser dadas aos alunos e pesquisadores da ENSP que desejam submeter um projeto de pesquisa ao Sistema CEP/Conep de forma rápida e sem pendências?**

*Leiam as principais resoluções e as informações da página eletrônica do CEP, que é muito bem estruturada. Um Comitê de Ética em Pesquisa tem função não só deliberativa, como também educativa. E o CEP/ENSP tem realizado esse papel com excelência, servindo, em muitos momentos de sua história, como referência para o Sistema CEP/Conep. Outra sugestão é para que participem do comitê. Conhecer a estrutura do sistema “por dentro” é uma grande experiência profissional.*

## Anote a dica!



### Consentimento Informado

Você sabia que o Consentimento Informado é a pendência mais frequente dos projetos de pesquisa, segundo dados do CEP/ENSP e da Conep?

O consentimento é a única via de informação dos/as participantes de pesquisa. Ele deve conter todas as etapas da pesquisa, enfatizar riscos e benefícios, listar os direitos dos/as participantes e trazer os meios de contato com o/a pesquisador/a e o CEP.

A seguir, confira algumas dicas para elaboração do Consentimento Informado:

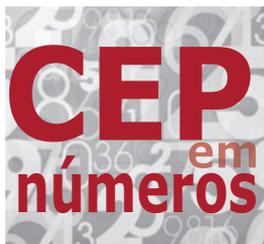
- Redija para sua população-alvo e não use linguagem científica.
- Faça um roteiro dos pontos obrigatórios segundo a Res. CNS 466/12 e Res. CNS 510/16 (conforme metodologia aplicável) ou visite o instrutivo para a elaboração do TCLE e Registro de Consentimento da página do CEP.

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

- Peça para alguém externo ao grupo de pesquisa ler e, depois, faça perguntas a fim de saber se essa pessoa compreendeu.
- Use um tamanho da fonte que facilite a leitura.

### Fique ligado!

Na próxima edição, você vai conhecer os equívocos mais frequentes presentes na redação dos termos ou registros de consentimento.



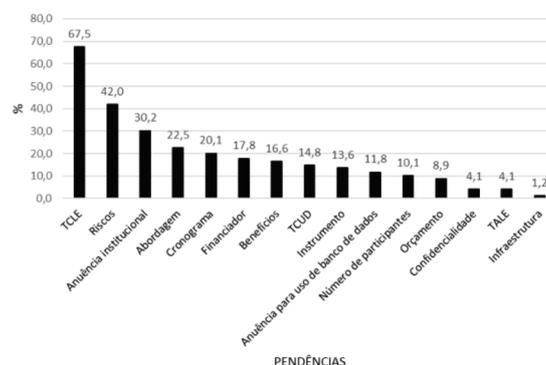
A pandemia de Covid-19 representou grande desafio ao Sistema CEP/Conep, entre eles, emitir parecer em até sete dias para tais protocolos. Em 2020, dos 169 projetos analisados, 43 eram direcionados à Covid-19. Foram emitidos 599 pareceres, sendo o número de emendas cerca de 60% maior do que em 2019, o que se justifica por mudanças nas abordagens para atender às exigências sanitárias.

Em junho, o CEP/ENSP disponibilizou um instrutivo para consentimento em pesquisas *on-line*. Em dezembro, foi publicado um novo instrutivo – "Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais" –, apresentando mais detalhamento de metodologias e ferramentas disponíveis.

O CEP/ENSP agradece o apoio institucional e a disposição incansável de seus membros, o que permitiu alcançar tais resultados.

Veja os gráficos:

**GRÁFICO 1:** Percentual por tipo de pendência nos projetos analisados. CEP/ENSP, 2020



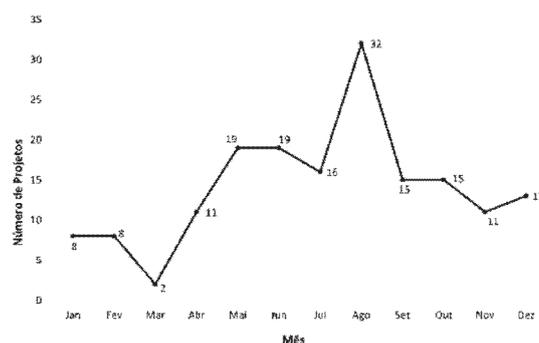
Fonte: CEP/ENSP

**GRÁFICO 2:** Categorização dos 599 pareceres consubstanciados emitidos no ano. CEP/ENSP, 2020



Fonte: Plataforma Brasil, acesso em 11/01/2021

**GRÁFICO 3:** Número de projetos analisados por mês. CEP/ENSP, 2020



Fonte: CEP/ENSP

### 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)

Leticia Figueira Freitas  
(assessora técnica do CEP/ENSP)

Danielle Monteiro  
(jornalista/CCI)

Revisão de texto:  
Ana Normando

Projeto gráfico:  
Lúcia Pantojo