

PAPEL EDUCATIVO DE UM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA: RELATO DE EXPERIÊNCIAS DO CEP DO INSTITUTO FEDERAL FARROUPILHA

<https://dx.doi.org/10.5902/2318133872142>

Rachel dos Santos Marques¹
Talitha Comaru²
Deise Grazielle Duckel³

Resumo

Pelo presente texto, tem-se por objetivo apresentar aspectos do papel educativo desenvolvido pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal Farroupilha, com vistas a contribuir para o aprimoramento das análises éticas realizadas no âmbito do sistema CEP/Conep. Para isso, utilizou-se relatos de experiência para divulgar ações exitosas, compartilhar limites encontrados e interpretar a importância das ações realizadas. A experiência dos integrantes, que ora compõe o colegiado do comitê, indica a efetividade e importância de ações educativas, representando melhora nos processos de avaliação ética, uma vez que as informações corretas circularam mais facilmente.

Palavras-chave: comitê de ética em pesquisa, educação; IFFar.

EDUCATIONAL ROLE OF A RESEARCH ETHICS COMMITTEE: EXPERIENCE REPORT OF THE CEP OF THE INSTITUTO FEDERAL FARROUPILHA

Abstract

The present text aims to present aspects of the educational role developed by the Research Ethics Committee of the Instituto Federal Farroupilha, with a view to contributing to the improvement of ethical analyzes carried out within the scope of the CEP/Conep system. For this, experience reports were used to publicize successful actions, share limits found and interpret the importance of the actions taken. The experience of the members, who now make up the committee's collegiate, indicates the effectiveness and importance of educational actions, representing an improvement in the ethical evaluation processes, since the correct information circulated more easily.

Key-words: ethics committee; education; IFFar.

¹ Instituto Federal Farroupilha, Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: rachesmarques@gmail.com. Orcid: <https://orcid.org/000000030168387>.

² Instituto Federal Farroupilha, Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: talitha.comaru@iffarroupilha.edu.br. Orcid: <https://orcid.org/0000000235746318>.

³ Instituto Federal Farroupilha, Santa Maria, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: deise.dickel@iffarroupilha.edu.br. Orcid: <https://orcid.org/0000000291136522>.

Critérios de autoria: as autoras, coletivamente, realizaram a concepção, criação e consolidação do artigo.

Recebido em 29 de outubro de 2022. Aceito em 31 de novembro de 2022.



O Comitê de Ética na Pesquisa do Instituto Federal Farroupilha - CEP/IFFar -, está em atividade há mais de uma década, avaliando protocolos de pesquisa da própria instituição e também protocolos externos. Nesse período, o grupo passou por diversas configurações, tendo suas renovações acontecido de forma parcial, de modo que houvesse continuidade entre os integrantes com experiência e os ingressantes. As autoras do presente texto ingressaram como integrantes do CEP/IFFar em momentos distintos, porém, vêm trabalhando em parceria desde o início de 2021.

Apresentamos um breve relato das atividades desenvolvidas como ações educativas do CEP/IFFar nesse período, bem como uma análise dessa experiência, salientando iniciativas exitosas e seu impacto sobre os trâmites da análise ética na instituição. Com essa reflexão, temos por objetivos divulgar ações exitosas, compartilhar limites encontrados e, assim, contribuir para o aprimoramento das análises éticas realizadas no âmbito do sistema CEP/Conep.

A resolução CNS n. 466/2012, estabeleceu, como definição dos comitês de ética em pesquisa, que os mesmos seriam

colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (Resolução CNS n. 466/2012, Item VII.2)

No ano seguinte, a norma operacional CNS de n. 001/2013 informou a respeito do papel educativo e de capacitação do CEP, que o mesmo

visa ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa. Para tanto o CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus integrantes, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano. (Norma operacional CNS N. 001/2013, item 2.2.J)

Percebe-se nos trechos pouca especificidade a respeito das medidas que deveriam ser tomadas para cumprimento do caráter educativo dos CEPs, excetuando-se a necessidade de elaboração de um plano anual que contemple a questão. Longe de ser um problema, pensamos que a não especificidade abre espaço para um elemento fundamental quando se trata de educação: a consideração do contexto com a qual se trabalha. Diferentes públicos possuem diferentes níveis de familiaridade com as questões relacionadas à ética em pesquisa, portanto, é necessário ter flexibilidade e dinamismo nas ações propostas.

Além da existência de previsão regimental, a necessidade de realização de ações educativas fica evidente pela experiência de análise ética vivenciada. Ao longo dos anos, os integrantes do CEP/IFFar perceberam a recorrência de algumas pendências nos protocolos submetidos, fazendo com que o grupo identificasse a necessidade de maior divulgação sobre pontos específicos do processo de submissão de protocolos ao CEP. Esses esclarecimentos passaram a compor pontos-chave nas formações propostas ou solicitadas pela comunidade acadêmica.

Há recorrentes dificuldades com a escrita dos registros de consentimento e assentimento, em especial as relativas à correta descrição dos direitos dos participantes. Também percebeu-se dificuldade na descrição de riscos e benefícios, havendo tendência à minimização, ou ausência de descrição de riscos, e de apresentação de benefícios ao projeto, ou à ciência, ao invés de ao participante. Outro foco de dificuldades parecem ser a autorização institucional e demais declarações do proponente do projeto. Mais recentemente, identificou-se certa dificuldade na correta descrição dos processos de recrutamento, consentimento e assentimento.

Diante desse quadro, e considerando o caráter consultivo, deliberativo e educativo dos comitês de ética na pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, o CEP/IFFar propôs-se a atuar em proximidade com a comunidade acadêmica, de forma a proporcionar ações educativas. Inicialmente, os meios mais utilizados para as atividades formativas foram a página no sítio institucional e formações presenciais nos diferentes campi.

Um link para a página do CEP/IFFar pode ser encontrado no menu principal do portal institucional. Nesse espaço, há uma breve explicação sobre o CEP, seu papel e sua composição. Também há breves descrições dos trâmites, links para a Plataforma Brasil, para a página da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - Conep -, endereço eletrônico do CEP, divulgação do calendário de reuniões, dos prazos previstos para apreciação ética, dentre outras informações operacionais. Além disso, nesse espaço ficam disponíveis as resoluções do Conselho Nacional de Saúde mais relevantes, assim como os materiais informativos que serão comentados adiante.

Se a disponibilização de informações e materiais de apoio via site institucional é um meio indireto de contato com pesquisadores, o meio mais direto se configura nas formações realizadas em pequenos grupos na instituição. São ações, geralmente articuladas a partir das demandas provenientes dos diferentes campi do IFFar, a partir da divulgação da disponibilidade do CEP para esse formato.

Um exemplo importante são os encontros com as turmas ingressantes no Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica, que ocorrem desde 2019, de forma presencial ou remota em função da emergência sanitária. Note-se, ainda que diferentes cursos de especialização da instituição solicitam formações com suas turmas, dado o grande número de estudantes desses cursos que pretendem fazer pesquisa envolvendo seres humanos.

Nesse sentido, é importante salientar que os integrantes do CEP entendeu como oportuna a realização de encontros de formação *online* na instituição. O IFFar é uma instituição pertencente à Rede Federal de Educação Básica, Científica e Tecnológica, com estrutura multicampi, contando, atualmente, com 11 campi em sua estrutura. Dessa forma, a incorporação de formações no formato *online* permitiu uma potencialização no processo de comunicação entre o CEP/IFFar e a comunidade acadêmica que, até 2020, se caracterizava basicamente por encontros presenciais.

Outro aspecto importante relacionado à realização dessas formações, é a participação dos novos integrantes do CEP. Inicialmente, as pessoas ingressantes no grupo participam como ouvintes, aos poucos passam a integrar as reuniões de planejamento das formações e, assim que possível, passam a ministrar as ações. Uma vez que a realização da atividade formativa requer um grau aprofundado de estudo sobre

os aspectos éticos em pesquisa com seres humanos, esse processo contribui para a formação interna dos integrantes do CEP. Além disso, os integrantes do CEP também participam das formações propostas pela Conep e por outros CEPs, realizam cursos de aprofundamento e são realizadas reuniões específicas para a discussão aprofundada de temas pertinentes à análise ética.

As atividades descritas até aqui são contínuas, e eram executadas desde antes da composição atual do CEP ser formada - ainda que tenham se intensificado somente nos últimos dois anos. Uma novidade recente é a elaboração de cartilhas, guias, informativos e outros materiais elaborados com o intuito de auxiliar os pesquisadores que buscam submeter um protocolo de pesquisa ao CEP.

Nesse sentido, dois documentos orientadores foram elaborados. O primeiro, intitulado *Informativo a respeito dos termos de consentimento ou assentimento livre e esclarecido (TCLE/Tale)*, teve por objetivo informar alguns elementos básicos que devem estar presentes nos documentos de registro do consentimento ou do assentimento de participantes da pesquisa. O CEP/IFFar não disponibiliza modelo de TCLE ou Tale, por entender que esses termos devem ser adequados, tanto à pesquisa, quanto ao público-alvo. Assim, criou-se o referido documento com explicações breves a respeito dos elementos obrigatórios nos termos.

O segundo documento orientador tem o título *Orientações para a realização de relatório final de pesquisa*, e apresenta uma breve explicação dos procedimentos a serem realizados na Plataforma Brasil para o envio da notificação necessária. Apresenta, também, um modelo de redação do relatório final da pesquisa.

O modelo de folder foi utilizado para a criação de um material explicativo dos procedimentos de submissão de protocolos ao CEP e as diferentes etapas de avaliação ética.

Figura 1 -
Folder de procedimentos de submissão.

<p>Submentendo um Projeto à avaliação do CEP - IFFAR</p> <p>FASE 1</p> <p> Já tem cadastro na Plataforma Brasil?</p> <p> Vá para a fase 2</p> <p> Faça seu cadastro: https://plataformabrasil.saude.gov.br</p> <p><small>Dica: Quem faz a submissão, orientador(a) ou aluno(a)? Depende do nível de formação: todo(a) pesquisador(a) graduado(a) deve submeter diretamente. Orientadores(as) submetem somente no caso de pesquisas realizadas por graduandos ou em nível médio.</small></p>	<p>Submentendo um Projeto à avaliação do CEP - IFFAR</p> <p>FASE 2</p> <p> Pesquisador(a) faz o preenchimento das informações e submete todos os documentos necessários na Plataforma Brasil</p> <p> Secretaria do CEP realiza a análise documental</p> <p> Tudo ok? Vá para a fase 3.</p> <p> Faltou alguma coisa? Veja o retorno da secretaria e modifique o que é necessário ou submeta o que faltou</p> <p><small>Dica: Preste atenção na Plataforma, pois essa fase é rápida. Retornando rápido, garanta-se que o projeto vá logo para a relatoria.</small></p>
<p>Submentendo um Projeto à avaliação do CEP - IFFAR</p> <p>FASE 3</p> <p> O relator ou a relatora realiza a leitura atenta e análise do protocolo e faz seu parecer</p> <p> Em reunião, o colegiado do CEP realiza a análise e decisão final</p> <p> Veja os resultados possíveis na fase 4</p> <p><small>Dica: Todas as decisões finais são coletivas, e tomadas somente após um olhar cuidadoso de todo o material submetido. Para contribuir com o processo, procure sempre ser o mais claro possível com as informações submetidas, explicando motivos e procedimentos metodológicos detalhadamente.</small></p>	<p>Submentendo um Projeto à avaliação do CEP - IFFAR</p> <p>FASE 4</p> <p> APROVADO Tudo certo, a pesquisa pode entrar em execução</p> <p> PENDENTE Alguns ajustes são necessários. Considere o que diz o parecer consubstanciado e envie novamente o que for solicitado (o protocolo volta para a fase 2)</p> <p> REPROVADO É preciso repensar o projeto e iniciar o processo novamente</p> <p><small>Ainda com dúvidas? Escreve para nós: cep@iffarroupilha.edu.br</small></p>

Fonte: CEP/IFFar.

Outra ação com boa aceitação pela comunidade acadêmica foi a criação de um informativo semanal, cujo objetivo é informar sobre o papel e os procedimentos que envolvem o CEP. Os assuntos mais relevantes, ou seja, os que são os maiores alvos de discussões e inconsistências nos protocolos recebidos, são compilados em infográficos, trazendo informação de modo direto e didático para o melhor entendimento por parte da comunidade acadêmica. Inicialmente, os componentes do CEP/IFFar elaboraram uma lista de tópicos considerados relevantes para, então, elaborar os informativos, que são enviados semanalmente por e-mail para os servidores da instituição, por ser um meio de comunicação institucional reconhecido e acessado por toda a comunidade. Posteriormente, serão também disponibilizados na página do CEP no portal da instituição.

Figura 2 -
Informativos CEP/IFFar 1, 2 e 4.



Fonte: CEP/IFFar.

O primeiro informativo tratou das datas das reuniões do CEP no ano de 2022, e dos prazos estabelecidos para a apreciação ética. O grupo considerou de essencial importância informar quanto tempo antes da reunião o protocolo deve estar na Plataforma Brasil, e sem pendências documentais, para que seja discutido na reunião do mês. Era comum inserções ocorrerem na véspera das reuniões, ou poucos dias antes, o que poderia ser indício de pouco conhecimento a respeito dos processos internos de análise, ou da seriedade e cuidado com que são feitas as relatorias.

O segundo informativo é relacionado a que pesquisas precisam e quais estão isentas de serem avaliadas pelo CEP. O terceiro retomou as informações que tinham sido apresentadas no folder que foi demonstrado na figura 1, porém em outro formato. Já o quarto informativo apresentou alguns passos iniciais para submissão dos protocolos na Plataforma Brasil.

Figura 3 -
Informativos CEP/IFFar 5, 6 e 7.

Montando um protocolo de pesquisa: Folha de Rosto
Informativo CEP/IFFar 005/2022

- A Folha de Rosto é o documento de apresentação do protocolo de pesquisa. É gerada automaticamente na etapa 6 do cadastro na Plataforma Brasil.
- A Folha de Rosto é diferente do documento de autorização institucional.
- Deve ser preenchida, impressa, assinada e digitalizada.
- É preciso anexar, na Plataforma Brasil, a Folha de Rosto preenchida e assinada.
- Deve ser assinada pelo (a): - Pesquisador(a) Principal; - Responsável pela Instituição Proponente (Diretor(a) Geral do campus); - Responsável pelo Financiamento.
- Reserve tempo para essa etapa!
- É necessário que o plugin do Adobe Flash Player esteja atualizado para habilitar o botão - Anexar Folha de Rosto.
- Dúvidas? Escreva para cep@iffarroupilha.edu.br.

Montando um protocolo de pesquisa: o projeto de pesquisa
Informativo CEP/IFFar 006/2022

- O CEP avalia os aspectos éticos do projeto**
Para uma avaliação adequada, alguns pontos são essenciais.
- A questão norteadora da pesquisa**
Identificação clara dos objetivos de pesquisa e da metodologia proposta.
- Participantes da pesquisa**
Critérios de inclusão e exclusão, recrutamento e processo de obtenção de consentimento de participantes devem ser claramente descritos.
- Riscos e benefícios**
Riscos devem ser descritos e graduados. Benefícios diretos ou indiretos descritos.
- Dados da pesquisa**
Informe sobre o armazenamento dos dados e o controle sobre o sigilo dos mesmos.
- Cronograma e orçamento**
São informações importantes para avaliação pelo CEP. O pesquisador deve demonstrar que possui tempo e recursos para execução do projeto.
- DÚVIDAS? Escreva para cep@iffarroupilha.edu.br

Riscos e Benefícios
Informativo CEP/IFFar 007/2022

Ao submeter um protocolo de pesquisa ao CEP, você precisa ter clareza sobre alguns elementos importantes, entre eles estão os Riscos e Benefícios.

- Foco no participante**
Os Riscos e Benefícios de que se fala aqui, são sempre ao participante e não para a sua pesquisa. Portanto, pense em como a participação na sua pesquisa pode afetar *aquele* indivíduo.
- Toda pesquisa apresenta riscos**
Toda pesquisa com seres humanos, por mais simples que pareça, apresenta riscos ao participante, independentemente de ser qualitativa ou quantitativa.
- Descrição e graduação de riscos**
Os riscos potenciais devem ser descritos e graduados como mínimos, baixos, moderados ou elevados, conforme o potencial de causar danos decorrentes da participação na pesquisa.
- Descrição dos benefícios**
Os benefícios podem ser diretos ou indiretos ao participante, podendo contemplar contribuições atuais ou potenciais da pesquisa para o ser humano, para a comunidade e para a sociedade como um todo.
- Esta informação foi útil!
Acompanhe os informativos do CEP e/ou nos envie sua dúvida: cep@iffarroupilha.edu.br

Referências
Resolução 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde
Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde

Fonte: CEP/IFFar.

Os informativos seguintes abordaram aspectos específicos da montagem de um protocolo de pesquisa: folha de rosto, projeto de pesquisa, riscos e benefícios, TCLE, Tale e autorizações institucionais. Na sequência, ainda serão abordados os temas orçamento e cronograma, emenda, notificação, relatórios parciais e finais e pendências frequentes em protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos.

A partir da experiência da atual composição do CEP na elaboração e execução das ações descritas, e a partir da experiência na análise de protocolos, o grupo avalia a efetividade dessas ações. A Conep produz e disponibiliza diversos materiais e formações, que também são divulgadas pelo CEP/IFFar. No entanto, entende-se que a produção de materiais específicos à realidade da instituição à qual o CEP está vinculado é essencial para um bom andamento dos trâmites éticos. Acredita-se que somente com uma boa comunicação e com a efetividade do papel educativo do CEP é que se poderá diminuir as pendências em protocolos de pesquisa e melhorar os trâmites. Como já foi apontado, o papel educativo do CEP é de suma importância para que os cuidados éticos sejam prementes nas pesquisas, levando a um bom desenvolvimento da ciência e ao respeito aos direitos dos participantes.

Referências

CEP/IFFAR. *Informativo CEP/IFFar 001/2022*. Santa Maria: CEP/IFFar, 2022.

CEP/IFFAR. *Informativo CEP/IFFar 002/2022*. Santa Maria: CEP/IFFar, 2022.

CEP/IFFAR. *Como fazer cadastro na Plataforma Brasil?* Informativo CEP/IFFar 004/2022. Santa Maria: CEP/IFFar, 2022.

CEP/IFFAR. *Montando um protocolo de pesquisa: folha de rosto*. Informativo CEP/IFFar 005/2022. Santa Maria: CEP/IFFar, 2022.

CEP/IFFAR. *Montando um protocolo de pesquisa: o projeto de pesquisa*. Informativo CEP/IFFar 006/2022. Santa Maria: CEP/IFFar, 2022.

CEP/IFFAR. *Riscos e benefícios*. Informativo CEP/IFFar 007/2022. Santa Maria: CEP/IFFar, 2022.

CEP/IFFAR. *Submetendo um projeto à avaliação do CEP/IFFar: folder de procedimento de submissão, fases 1, 2, 3 e 4*. Santa Maria: CEP/IFFar, 2022.