

Atuação do Comitê de Ética em Pesquisa durante o período de pandemia CORONAVÍRUS/COVID-19

Autor principal:

Andrea Moreira de Freitas, Técnico de Trabalho Científico, Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Brasil, amfreitas@hcrp.usp.br

Coautores:

Antonia Evangelista da Silva, Oficial Administrativo, Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Cristiane Chaves de Oliveira, Oficial Administrativo, Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Marcia Guimarães Villanova, Médica, Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Viviane Martinelli Pelegrino Ferreira, enfermeira, membro relator do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

Unidade de trabalho envolvida:

Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo

RESUMO

Introdução: O papel do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é analisar as pesquisas em seres humanos realizadas na Instituição, com a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes que se voluntariam a participar de um estudo. O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-HCRPFMRP-USP) começou suas atividades em 1997. Considerando apenas o ano de 2019, foram apreciados 1530 projetos de pesquisa, sendo 389 aprovados, 01 não aprovado, 236 pendentes e 904 referentes a outras solicitações, como emenda, notificações, eventos adversos e relatórios. A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a infecção pelo novo coronavírus (2019-nCoV) – Coronavírus de Wuhan – como emergência de saúde pública global em 30 de janeiro de 2020, conforme Carta Circular nº

4/2020-CONEP/SECNS/MS. **Objetivo:** Demonstrar o número de projetos apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-HCFMRP-USP) no primeiro semestre do ano de 2020, na vigência da pandemia CORONAVÍRUS/Covid- 19. **Método:** Trata-se de um estudo retrospectivo, de abordagem quantitativa, realizado através de pesquisa na Plataforma Brasil, assim como nos sistemas do CEP do HCFMRP-USP referente aos projetos de pesquisa analisados localmente. **Resultados e discussões:** No primeiro semestre do ano de 2020, foi analisado um total de 1010 projetos, dentre estes 60 foram projetos relativos à temática sobre CORONAVÍRUS/COVID-19, o que representou 6% do total. Sendo assim, observa-se o aumento de projetos para análise durante o período de pandemia e associamos ao aumento da preocupação da comunidade científica. Consideramos que o CEP do HCFMRP vem se comprometendo em atender a demanda exigida no momento de forma a garantir a qualidade e agilidade nas análises éticas de projetos de pesquisa.

Palavras chave: Ética, Pesquisa, CORONAVÍRUS/COVID-19.

INTRODUÇÃO

O papel do comitê de ética em pesquisa e a relação com os pesquisadores

Um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é composto por um grupo de pessoas que são responsáveis por analisarem, deliberarem e supervisionarem pesquisas em seres humanos realizadas na instituição e tem a função de proteger e garantir os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes que se voluntariam a participar de um estudo científico.

Segundo Zoboli (1999), o foco da atenção dos Comitês de Ética em Pesquisas está no zelo pelos direitos e bem-estar do sujeito da pesquisa e grande parte do tempo das reuniões e da preocupação dos CEPs é dedicada à análise da informação a ser repassada aos participantes. Essa tarefa de revisar aspectos éticos é extremamente delicada, pois espera-se que, com responsabilidade, possam ser avaliados os fatos e suas consequências, buscando encontrar um equilíbrio. Com isso, nesse processo, ainda para Zoboli: “Parece praticamente inevitável que o relacionamento entre CEP e o pesquisador não tenha algo de enfrentamento”, isso porque, apesar do CEP ter a responsabilidade de “proteção” do participante da pesquisa, seu contato mais frequente é com o pesquisador, que muitas vezes considera esse colegiado como um obstáculo a ser ultrapassado para a realização de sua pesquisa.

No entanto, esse relacionamento, que muitas vezes tem algo de enfrentamento, deve ser visto de outra forma, pois CEP e pesquisador devem compartilhar a responsabilidade ética pelo bem da pesquisa. O objetivo maior da avaliação ética de projetos de pesquisa é garantir o respeito à pessoa. Nessa garantia, incluem-se todas as pessoas que possam vir a ter alguma relação com a pesquisa, seja o participante da pesquisa, o pesquisador, o trabalhador das áreas onde se desenvolve e, em última instância, a sociedade como um todo. A avaliação de um projeto de pesquisa na área da saúde com seres humanos baseia-se, principalmente, em quatro pontos fundamentais: na

qualificação da equipe de pesquisadores, e do próprio projeto; na avaliação da relação risco-benefício; no consentimento informado e na avaliação prévia por um Comitê de Ética.

O comitê de ética em pesquisa do HCFMRP-USP

O CEP do HCFMRP-USP foi criado buscando atender as Normas de Pesquisa em Saúde de 1988, publicadas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), e a Resolução 196, de 10 de outubro de 1996. Obteve seu registro pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 18 de março de 1997 e, desde então, vem trabalhando no sentido de garantir o respeito às pessoas e à sociedade como um todo.

A partir de 2012, o sistema de avaliação ética do CEP/CONEP sofreu modificações em seus trâmites. A Plataforma Brasil foi criada para substituir o Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (Sisnep), com mecanismos de busca que permitem analisar retrospectivamente as pesquisas em andamento no país. O sistema apresenta um banco de dados com quatro fontes primárias: pesquisadores, CEPs, CONEP e o público em geral.

Através de levantamento realizado na Plataforma Brasil, apenas no ano de 2019, o CEP-HCFMRP-USP avaliou e deliberou sobre 1530 projetos de pesquisa, sendo 389 aprovados, 01 não aprovado, 236 pendentes e 904 referentes a outras solicitações, como emenda, notificações, eventos adversos e relatórios.

Justificativa

Diante da situação de pandemia e do surgimento do novo coronavírus (2019-nCoV), a comunidade científica tem se mobilizado para investigar sobre esta doença e seus diversos aspectos, direta e indiretamente, bem como propor tratamento e cura. Assim, vários projetos de pesquisas têm sido elaborados e submetidos aos CEPs para análise ética. Portanto, esta pesquisa se justifica, no sentido de verificar como tem sido o trabalho de apreciação ética do CEP do HCFMRP-USP em avaliar e assegurar os princípios éticos da pesquisa, bem como a proteção aos participantes da pesquisa.

OBJETIVO

Esse artigo tem como objetivo avaliar o número de projetos aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (CEP-HCFMRP-USP) no primeiro semestre do ano de 2020 durante a pandemia CORONAVÍRUS/COVID-19. Também busca avaliar, dentre estes, o quantitativo de projetos COVID e NÃO COVID neste período.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo, de abordagem quantitativa.

A população de referência foi constituída por todos os projetos de pesquisa que foram submetidos para análise do CEP do HCFMRP no primeiro semestre do ano de 2020 durante a ocorrência da pandemia CORONAVÍRUS/COVID-19.

Os dados foram obtidos pelos autores deste artigo por meio de consulta de dados das pesquisas cadastradas na Plataforma Brasil e pelo sistema protocolo do HCFMRP-USP.

Os dados foram armazenados em um banco de dados estruturado, processados e analisados utilizando o programa no Microsoft Excel. Para a análise das informações, foram realizadas análises descritivas de frequência simples.

Aspectos éticos

Para o referido projeto de pesquisa foi solicitada a dispensa de aprovação por um Comitê de Ética em Pesquisa, visto que se trata de “V- pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual” (Resolução CNS 510/2016). No entanto, serão assegurados o sigilo e o anonimato dos dados das pesquisas, assim como dos pesquisadores dos estudos levantados.

RESULTADOS

O trabalho do CEP durante a pandemia CORONAVÍRUS/COVID-19

Em 30 de janeiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou a infecção pelo novo coronavírus (2019-nCoV) – Coronavírus de Wuhan – como emergência de saúde pública global.

Desta forma, seguindo a recomendação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em consonância com a OMS, considerando a relevância do potencial impacto do CORONAVÍRUS/COVID-19 para a sociedade brasileira os protocolos de pesquisa sobre a virose foram analisados em caráter de urgência e com tramitação especial na CONEP (Carta Circular nº 4/2020-CONEP/SECNS/MS).

Devido ao número crescente de protocolos encaminhados para análise, fez-se necessário um esforço coletivo para que os estudos relativos à COVID-19, encaminhados para a análise ética, fossem tratados com a urgência que a situação exige e, portanto, priorizados.

De acordo com levantamento realizado no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas e da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP (CEP do HCFMRP-USP), durante o período de pandemia, observou-se um significativo aumento da demanda de projetos encaminhados para análise de forma geral.

Apenas no primeiro semestre de 2020, foi analisado um total de 1010 projetos de pesquisa, dos quais, foram deliberados: 882 como aprovados, 2 não aprovados, 125 pendentes e 1 retirado (Figura 1).

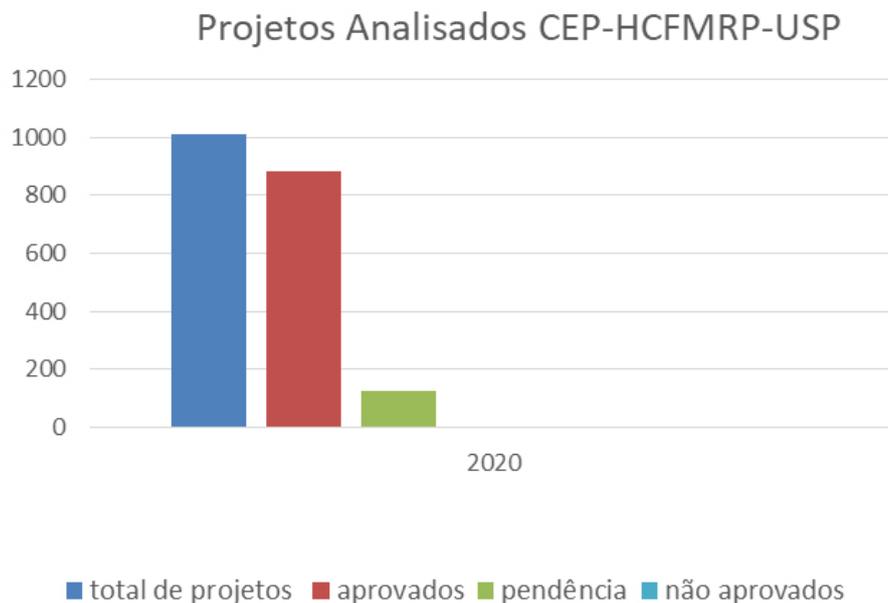


Figura 1: Projetos de pesquisa deliberados pelo CEP-HCFMRP-USP, janeiro a junho de 2020.

Do total dos projetos analisados no período de janeiro a junho de 2020, 60 foram projetos relativos à temática sobre CORONAVÍRUS/COVID-19, o que representou 6% do total (Figura 2).

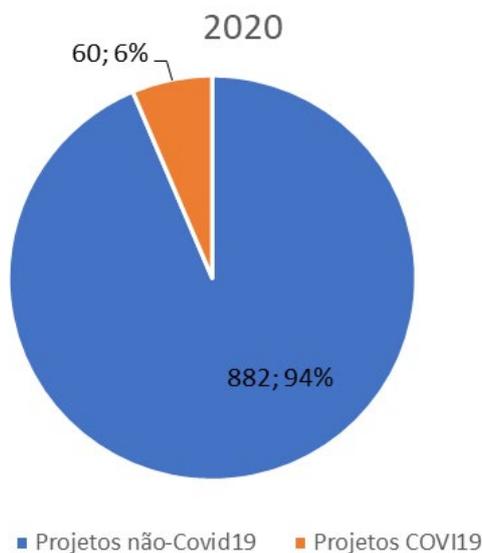


Figura 2: Projetos de pesquisa sobre COVID-19 e não-COVID-19 analisados pelo CEP-HCFMRP-USP, janeiro a junho de 2020.

Ao analisarmos os dados referentes à submissão de projetos de pesquisa com a temática sobre COVID-19 e projetos sobre não-COVID-19 que deram entrada no CEP-HCFMRP-USP no período de janeiro a junho de 2020, notamos um aumento desses projetos ao longo do tempo (Tabela 1).

Tabela 1: Projetos de pesquisa sobre COVID-19 e não-COVID-19 analisados pelo CEP-HCFMRP-USP, janeiro a junho de 2020.

Projetos submetidos ao CEP	Não-COVID-19	COVID-19
Mês	N	N
Janeiro	64	-
Fevereiro	149	-
Março	152	-
Abril	150	16
Maio	152	20
Junho	155	24
Total	822	60

Em relação à atuação do CEP nos projetos de pesquisa com a temática sobre CORONAVÍRUS/COVID-19 de janeiro a junho de 2020, temos representado na Tabela 1 que o CEP atendeu as normas éticas vigentes estabelecidas pela CONEP quanto ao prazo para checagem documental e quanto à liberação do parecer consubstanciado do CEP.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com isso, observando o significativo aumento de projetos para análise, relacionamos este dado ao período de pandemia e aumento da preocupação da comunidade científica.

Diante destes dados, consideramos que o CEP do HCFMRP vem cumprindo sua responsabilidade enquanto instância local de análise ética de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos em conformidade com as normativas éticas vigentes e com compromisso exigido pela atual situação.

REFERÊNCIAS

1. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Res. CNS 196/96.
2. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012
3. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Res. CNS RESOLUÇÃO Nº 510, DE 07 DE ABRIL DE 2016.
4. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA. Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, Brasília, 4.ed, Editora do Ministério da Saúde, 2006.
5. CASTILHO, Euclides Ayres de; KALIL, Jorge. Ethics and medical research: principles, guidelines, and regulations. Rev. Soc. Bras. Med. Trop., Uberaba, v. 38, n. 4, 2005. disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0037-86822005000400013&lng=en&nrm=iso>.

6. CIOMS. COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 1993.
7. COSTA Sérgio. Ética e pesquisa clínica: Henry Beecher. In: Costa S, Diniz D. Ensaio de bioética. São Paulo: Brasiliense; 2006. p. 102.
8. DINIZ, Debora; CORREA, Marilena. Declaração de Helsinki: relativismo e vulnerabilidade. Cad. Saúde Pública., Rio de Janeiro, v. 17, n. 3, 2001.
9. LIMA, W.M. "Bioética e Comitês de Ética" Cadernos de Ética em Pesquisa - Publicação CONEP – Brasília, ano VI, nº 14, agosto de 2004.
10. ZOBOLI, E.L.C.P. "O CEP, o pesquisador e o cultivo da tolerância". Cadernos de Ética em Pesquisa- Publicação CONEP – Brasília, ano II, nº 3, Julho de 1999.