

# QCEP informa

## COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

O Projeto de Qualificação dos Comitês de Ética em Pesquisa (Q-CEP) é uma parceria entre a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/CNS/MS), o Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde (DECIT/MS) e o Hospital Moinhos de Vento (HMV), pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS).

Os objetivos do projeto são:

- ✓ **Valorização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) em suas instituições;**
- ✓ **Harmonização do trabalho administrativo dos CEP;**
- ✓ **Melhoria da análise ética dos CEP.**

O Q-CEP busca atingir os objetivos mencionados pelo desenvolvimento de ações de educação e reconhecimento entre a Conep e os CEP. As duas principais ações do projeto são: visitas de qualificação aos CEP e produção de módulos de educação a distância (EaD).

Este boletim trata especificamente das visitas de qualificação realizadas no ano de 2019.

## O QUE É VISITA DE QUALIFICAÇÃO?

A visita de qualificação é um encontro previamente agendado, preparado e realizado individualmente em cada comitê de ética que compõe o Sistema CEP/Conep.

Com duração de um dia, a visita de qualificação é organizada em três momentos, conforme descrito ao lado:

- 1 Conversa para prestar orientações à coordenação, representante de participantes de pesquisa e funcionário administrativo do CEP;
- 2 Conversa com a gestão da instituição mantenedora do CEP, que tem por objetivo abordar possíveis ações de valorização e divulgação do trabalho do CEP;
- 3 Conversa com todos os membros do comitê, a fim de prestar orientações e tirar dúvidas relacionadas ao trabalho de análise ética.

O momento 3 culmina com a elaboração conjunta de um plano de ações a curto (até um mês) médio (até 6 meses) e longo (até 12 meses) prazo a serem implementadas pelo CEP.

## O QUE FIZEMOS?

No ano de 2019, a equipe do Q-CEP realizou 222 visitas de qualificação a Comitês de Ética em Pesquisa distribuídos em todos os estados brasileiros, com exceção de São Paulo.

Compacto da relação entre: Comitês de Ética visitados x regiões do Brasil

Dados: Projeto Q-CEP, 2019.



3.053 capacitações

Em 93,69% das visitas houve participação do Representante de Participantes de Pesquisa.

## O QUE APRENDEMOS?

### ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

#### O que estão sendo cumpridos:

- O quadro de membros do CEP é de caráter multidisciplinar;
- Pelo menos 50% dos membros do CEP possuem experiência em pesquisa; e
- O quadro de membros do CEP contempla ambos os sexos.

#### O que precisam melhorar:

- Encaminhamento à Conep de todos os relatórios semestrais exigidos no prazo previsto em normativa (até 60 dias após o semestre de referência);
- Aprovação, no 1º bimestre de cada ano, de um plano de capacitação inicial e permanente dos membros; e
- Realização de atividades educativas para participantes de pesquisa e comunidade em geral.



### COMO OS CEP PODEM REALIZAR MELHORIAS QUANTO AO SEU PAPEL EDUCATIVO?

Promoção de oficinas com pesquisadores para familiarizá-los com o processo de submissão de protocolos de pesquisa ao CEP, pela utilização da Plataforma Brasil de treinamento.



Articulação com outros CEP da cidade e/ou região para viabilizar encontros, fóruns e reuniões que visem a troca de experiências entre os comitês.

Articulação com as entidades indicantes dos representantes de participantes de pesquisa para promover ações de divulgação (para participantes de pesquisa) do trabalho do CEP e da Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa.

### ASPECTOS DE ANÁLISE ÉTICA

#### O que estão sendo cumpridos:

- Verificação da adequada seleção da área temática do protocolo de pesquisa (se o protocolo de pesquisa é de uma área temática de competência da Conep); e
- Verificação no registro de consentimento/termo de consentimento da garantia de sigilo e confidencialidade das informações do participante de pesquisa.

#### O que precisam melhorar:

- Referenciar as pendências no parecer consubstanciado com as normativas éticas; e
- Preenchimento adequado do campo "Conclusões ou Pendência e Lista de Inadequações" do parecer, listando todas as pendências identificadas no protocolo de pesquisa.



### COMO OS CEP PODEM HARMONIZAR A REDAÇÃO DOS PARECERES?

Realização do módulo "Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética", do curso EaD do Q-CEP;

Acesso! Elaboração de parecer: casos práticos de análise ética.



Criação de manual de pendências do próprio CEP, incluindo para cada uma das pendências, a fundamentação nas resoluções, cartas e normas do Sistema CEP/Conep;

Realização de oficinas internas no CEP para alinhar entre os membros do colegiado o preenchimento dos campos e a linguagem do parecer, que deve ser impessoal.

## O QUE PROPORCIONAMOS?

A elaboração e desenvolvimento de planos de ação para cada CEP. Os planos resultantes das visitas correspondem a um processo essencial para o Q-CEP, pois envolvem:

- O exercício de identificação pelos membros do comitê de uma série de aspectos no trabalho desenvolvido que precisam ser aperfeiçoados;
- A mobilização de recursos para promover a correção desses aspectos.

O monitoramento dos planos de ação elaborados pelos CEP indica uma mobilização importante para o desenvolvimento das ações fomentadas pela visita de qualificação.

De um total de 2.073 ações propostas pelos CEP, 48% são ações de curto prazo, 35% são de médio prazo e 17% são de longo prazo. Deste total, 63% estão em andamento ou foram finalizadas. Das ações iniciadas ou em andamento, os CEP declararam em 80% das vezes que a medida adotada contribuiu para o aprimoramento do trabalho realizado pelo comitê.

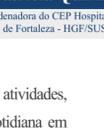
1 A verificação das ações propostas pelos CEP visitados em 2019 foi realizada no período de março a maio de 2020.

São ações que apontam contribuições para a melhoria do trabalho do comitê, registradas nos planos das visitas de qualificação realizadas em 2019 e que possuem potencial de replicação.

- ✦ Elaborar atividades de conscientização e divulgação sobre a Resolução CNS nº 510/2016 em semanas acadêmicas e eventos científicos para docentes e discentes;
- ✦ Divulgar o trabalho do CEP pelas redes sociais (Facebook e Instagram) e no site da instituição mantenedora;
- ✦ Elaborar documento de uso dos relatores do CEP para apoiar a verificação dos direitos dos participantes de pesquisa no registro de consentimento;
- ✦ Fortalecer a articulação com outros CEP pela promoção de encontros entre os comitês e a formação de fóruns locais.

## O QUE OS CEP ESTÃO DIZENDO?

"A visita de qualificação para o CEP foi um divisor de águas. (...) a sensibilização da gestão que pôde observar no Comitê de Ética em Pesquisa suas potencialidades, a sua importância dentro da instituição e nos fornecendo o suporte necessário a realização das atividades. Acho de suma importância a continuação desse projeto para valorizar os CEPs e fornecer aos gestores uma visão clara, impessoal e sem viés das atividades."



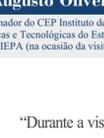
**Patrícia Quirino**  
Coordenadora do CEP Hospital Geral de Fortaleza - HGF/SUS.

"A oportunidade de receber o treinamento em nosso CEP, permitiu repensar nossas atividades, identificar o que poderia ser aprimorado e comemorar nossos esforços na busca cotidiana em manter um canal de comunicação direto com pesquisadores e comunidade, na perspectiva de garantir a proteção dos participantes das pesquisas científicas e fortalecer a consciência Bioética."



**Wagner Nascimento**  
Coordenador do CEP Universidade do Estado de Mato Grosso - UNEMAT.

"Como resultados obtivemos orientações sobre padronizações de entendimentos e de procedimentos e as dúvidas ou questões levantadas pelos conselheiros puderam ser debatidas no grupo. Desde questões mais abstratas, até pormenores foram discutidos, ora sanando-se as interrogações, ora anotando-as para serem levadas às instâncias da Comissão Nacional. Proveitosas e agradáveis as reuniões: foi o consenso do grupo."



**Augusto Oliveira**  
Coordenador do CEP Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado Amapá IEPA (na ocasião da visita).



**Allan Kardec Galardo**  
Atual Coordenador do CEP Instituto de Pesquisas Científicas e Tecnológicas do Estado Amapá - IEPA.

"Durante a visita tivemos a oportunidade de apresentar nossas rotinas e recebemos orientações de como trabalhar nosso trabalho, com o intuito de assegurar a participação dos participantes de pesquisa. O relatório apresentado pela consultora apontou as iniciativas a serem mantidas, a realização sistemática e recorrente de cursos de curta duração para os pesquisadores da Universidade e o atendimento aos pesquisadores para auxiliá-los nas dúvidas referentes aos procedimentos de análise ética feita pelo CEP. Foi feita recomendação de que pesquisadores com projetos de 2ª versão procurassem o CEP para orientação (recomendação incluída nas recomendações), visando assim minimizar o tempo de tramitação dos protocolos de pesquisa com pareceres com pendências."

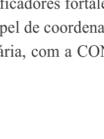


**Rosângela Ribeiro**  
Coordenadora do CEP Universidade Federal de Mato Grosso - UFMG/HUMANIDADES.

"Para nosso CEP, o processo de qualificação da CONEP foi muito além de um momento de intenso aprendizado e aprimoramento técnico de nossas atividades dentro do comitê. Tivemos a oportunidade de nos sentirmos mais próximos à CONEP e realmente todos nós percebemos do protocolo mais concreta a importância de nossa dedicação e cuidado nas avaliações dos protocolos de pesquisa. Esse contato direto com os qualificadores fortaleceu o sentido de pertencimento, parceria e colaboração entre nós, seja no papel de coordenador, membro relator, representante de participante de pesquisa ou de secretária, com a CONEP e suas equipes".



**Audrey Marquez**  
Coordenadora do CEP Universidade Pitágoras UNIPAR - Universidade Paranaense.



**Salesia Oliveira**  
Coordenadora do CEP da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

"Com a visita da equipe responsável pelo Q-CEP obtivemos benefícios, tais como: orientações para uma maior organização do trabalho administrativo do CEP, orientações para a alteração do site visando um melhor auxílio aos pesquisadores e orientações para a uniformização dos pareceres emitidos. A visita da equipe responsável do Q-CEP motivou o fortalecimento da análise ética do CEP e uma maior proteção aos participantes de pesquisa e demonstrou o reconhecimento do trabalho desenvolvido pelo CEP/SMS-RJ e o empenho dos seus membros no desenvolvimento das análises dos projetos que são submetidos em nosso CEP."



**Salesia Oliveira**  
Coordenadora do CEP da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro.

# QCEP informa

COORDENAÇÃO \*CNS: Conselho Nacional de Saúde. \*\*MS: Ministério da Saúde. SECRETARIA EXECUTIVA

- Coordenador/CNS\*: Jorge Venancio.
- Coordenadora Adjunta/MS\*\*: Patrícia Boaventura.
- Secretária Executiva/MS\*\*: Cristiane Fulgêncio.
- Coordenadora Adjunta/CNS\*: Laís A. S. Bonilha
- Coordenador Adjunto: Claudio Stefanoff. (representante do pleno da Conep)
- Secretário Executivo Adjunto/CNS\*: Carlos Lanna.

### EQUIPE TÉCNICA

- Cristiane Fulgêncio  
Concepção e revisão final de conteúdo.
- Dênio Matos  
Planejamento gráfico, infográfico e imagem institucional.
- Daniel Castro, João Paulo Ferreira e Tassila Kirsten  
Levantamento de dados Q-CEP e produção de textos.
- Juliana Cerqueira  
Revisão de conteúdo.

