

QCEP informa ANO 2020

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 (DECT/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 2020.

O QUE É VISITA DE QUALIFICAÇÃO?

A visita de qualificação é previamente agendada, preparada e realizada individualmente para cada comitê de ética do Sistema CEP/Conep.

A visita de qualificação é organizada em três momentos, conforme descrito ao lado:

- 1 Conversa para prestar orientações à coordenação, funcionário administrativo e representante de participantes de pesquisa 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, que tem por objetivo 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.

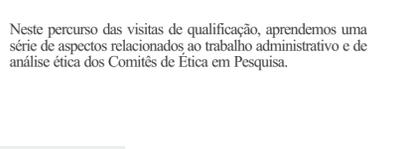
O QUE FIZEMOS?

Em março de 2020, devido à pandemia causada pelo novo coronavírus, as visitas de qualificação deixaram de ser realizadas de forma presencial e passaram a ocorrer via webconferência.

Ainda que a mudança de visitas presenciais para visitas por webconferência tenha afetado a forma de interação entre a equipe do Q-CEP e os comitês de ética em pesquisa, a agenda de atividades previstas e, mais importante, o objetivo de cada uma dessas atividades, manteve-se inalterado. As mudanças importantes que podem ser destacadas decorrem de aspectos operacionais. Um desses aspectos operacionais se refere ao processo de agendamento das visitas. Se, anteriormente, as visitas aos comitês dependiam de uma importante coordenação logística para sincronizar a disponibilidade do CEP com a presença da equipe de qualificação no município do CEP, com as visitas por webconferência, essa coordenação deixou de fazer parte do planejamento.



Em 2020, realizamos visitas de qualificação a 354 CEP. Desse total, 37 ocorreram de maneira presencial e 317 ocorreram por webconferência.



5.051 capacitações

Em 85,59% das visitas houve participação do Representante de Participantes de Pesquisa.

O QUE APRENDEMOS?

Neste percurso das visitas de qualificação, aprendemos uma série de aspectos relacionados ao trabalho administrativo e de análise ética dos Comitês de Ética em Pesquisa.

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

O que está sendo cumprido:

- A garantia de infraestrutura adequada para funcionamento do CEP, pela disponibilização de mobiliário, equipamento de informática e sala para uso do comitê;
- As reuniões dos CEP cumprem as exigências normativas relativas à formação de quórum e registro em ata; e
- Os CEP aceitam receber e analisar protocolos de pesquisa de instituições que não possuem comitê de ética.

O que precisa melhorar:

- Realização do processo de renovação de registro dentro do prazo estabelecido pela Resolução CNS nº 370/07;
- Comunicação das alterações na composição do colegiado do CEP à Conep, realizando também a atualização do dado na Plataforma Brasil; e
- Elaboração de um plano de incentivo e valorização do trabalho no CEP, fruto de articulação entre o comitê e sua instituição mantenedora.

QUE ELEMENTOS PODEM SER CONSIDERADOS PARA A ELABORAÇÃO DE UM PLANO DE INCENTIVO E VALORIZAÇÃO DO CEP?

- Ressarcimento de gastos dos membros do CEP decorrentes da participação em eventos de ética em pesquisa e bioética;
- Consideração da participação no CEP como fator positivo para a progressão da carreira na instituição;
- Formalização da garantia da dispensa dos membros do CEP de outras obrigações institucionais, quando da participação em atividades relacionadas ao trabalho desenvolvido no comitê, conforme Resolução CNS nº 466/2012.

ASPECTOS DE ANÁLISE ÉTICA

O que está sendo cumprido:

- Verificação do correto preenchimento dos campos da Folha de Rosto do protocolo de pesquisa;
- Verificação dos termos de autorização e declarações pertinentes que devem constar no protocolo de pesquisa; e
- Verificação adequada do cronograma de pesquisa apresentado pelo pesquisador.

O que precisa melhorar:

- Avaliação adequada do registro de consentimento e termo de consentimento, de maneira a observar se é informado ao participante o direito de ressarcimento dos gastos decorrentes da participação na pesquisa;
- Avaliação adequada do registro de consentimento e termo de consentimento, de maneira a observar se é informado ao participante o direito de buscar indenização no caso de dano decorrente da participação na pesquisa; e
- Avaliação adequada do registro de consentimento e termo de consentimento, de maneira a observar se é informado ao participante o direito à assistência imediata, integral e gratuita, pelo tempo que for necessário, em caso de danos decorrentes da pesquisa.

DE QUE MANEIRA OS CEP PODEM HARMONIZAR A ANÁLISE ÉTICA DO REGISTRO DE CONSENTIMENTO E TERMO DE CONSENTIMENTO?

- Familiarização de todos os membros do CEP com as normas relativas ao processo e registro de consentimento, priorizando o estudo e discussão da Cartilha dos Direitos dos Participantes de Pesquisa;
- Elaboração de checklist com todos os direitos dos participantes de pesquisa e suas respectivas previsões normativas, para apoiar a análise do registro de consentimento e termo de consentimento;
- Desenvolvimento de seminário interno no CEP para alinhar entre os membros do colegiado a interpretação e a avaliação de questões éticas específicas, como pesquisas com crianças e pesquisas que se utilizam de prontuários de paciente ou de bancos de dados.

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:
- A elaboração de planos de ação específicos para cada um dos comitês, cujos desenvolvimentos serão acompanhados pela equipe do Q-CEP;
- O recebimento de uma série de demandas e sugestões dos CEP, voltadas para aprimorar o relacionamento entre a Conep e os comitês.

Em relação aos planos dos CEP visitados em 2020, foram registradas 3.697 ações propostas para os 357 comitês visitados. Dessas 3.697 ações, 37,78% são de curto prazo (realização em até 30 dias), 39,90% são de médio prazo (realização em até 6 meses) e 22,32% são de longo prazo (realização em até 12 meses).

DEMANDAS E SUGESTÕES DOS CEP VISITADOS EM 2020

Podemos destacar duas grandes questões que passaramam os momentos de qualificação. São elas:

- Formalização da autorização para que todos os CEP possam manter reuniões do colegiado por webconferência, mesmo após o fim da pandemia;
- Desenvolvimento de ferramentas e rotinas que melhorem a comunicação e o diálogo entre a Conep e os CEP.

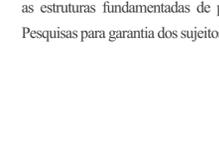
O QUE OS CEP ESTÃO DIZENDO?

“A visita da Conep ao CEP/UNIPAM foi recebida com imenso prazer, orgulho e com grandes expectativas, que foram atendidas e, reforço, para muito além do que se esperava. Foram momentos de importantes aprendizados, trocas de experiências e muito produtivos. (...) O CEP sentiu-se valorizado, reconhecido, motivado, satisfeito, importante e apoiado pela Conep, para continuar com seu nobre e fundamental trabalho perante a comunidade acadêmica do UNIPAM.”

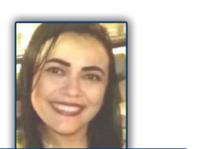


Maria de Fátima Silva Porto
Coordenadora do CEP - Centro Universitário de Patos de Minas, UNIPAM - Patos de Minas - MG.

“A reunião foi excelente, para a Instituição FHO e principalmente para o CEP, os membros do Comitê, sentiram-se valorizados e apoiados. Atualmente, contamos com número maior de membros, ativos e estimulados a divulgar o importante papel do Sistema CEP/Conep, na missão protetiva do participante da pesquisa, e de promover e divulgar as ações realizadas. As sugestões estão sendo acatadas e boa parte já executadas.”



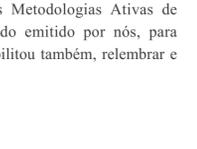
Miriam de Magalhães Oliveira Levada
Coordenadora do CEP - Centro Universitário da Fundação Hermínio Ometto - FHO Araras - SP.



Talita Souza Umbelino Rodrigues da Cruz
Vice-Coordenadora do CEP - Centro Universitário Hermínio Ometto - FHO Araras - SP.

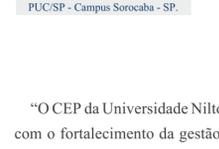
“Atividades como essa, proposta pela Conep, clarificam as organizações e principalmente as estruturas fundamentadas de projetos tão especiais como é o Comitê de Ética em Pesquisas para garantia dos sujeitos envolvidos nas investigações científicas acadêmicas.”

“Foi um momento de muito aprendizado para todos os membros e com ganho para melhorarmos os nossos pareceres e orientações aos pesquisadores, com garantia de proteção integral dos participantes da pesquisa. Conseguimos ainda tirar muitas dúvidas e traçar um plano de ação com prazos pré-estabelecidos que estamos seguindo.”



Lidiane do Nascimento Rodrigues
Coordenadora do CEP - Hospital Infantil Albert Sabin - HIAS Fortaleza - CE.

“Esta forma de abordagem foi muito produtiva, otimizou o trabalho e possibilitou a participação de todos os membros do colegiado incluindo o Diretor (em exercício) da Faculdade. (...) Como já estávamos acostumados com as Metodologias Ativas de Aprendizagem, a utilização de um parecer consubstanciado emitido por nós, para problematizar e discutir, nos deixou muito à vontade. Possibilitou também, relembrar e reforçar as questões relevantes do Sistema CEP/Conep.”



Dirce Setsuko Tacahashi
Coordenadora do CEP - Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde PUC/SP - Campus Sorocaba - SP.



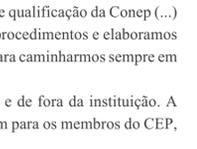
Walter de Jesus Garcia Parra
Coordenador do CEP - Centro Universitário Nilton Lins Manaus - AM.

“O CEP da Universidade Nilton Lins recebeu uma Visita de Qualificação, comprometida com o fortalecimento da gestão. (...) A visita de qualificação contribuiu para o processo avaliativo e para as reflexões das práticas dos membros do CEP com respeito à avaliação dos Protocolos de pesquisa.

O instrumento de qualificação fortalece o CEP da Universidade Nilton Lins por meio de recomendações e orientação ao gestor (Representante legal da Universidade) para a alocação e utilização adequada dos recursos, a garantia do acesso e a qualidade da atenção do Sistema CEP/Conep aos Pesquisadores, Participantes da Pesquisa e aos cidadãos em geral.”



Ana Carla Efiing
Coordenadora do CEP - Pontifícia Universidade Católica do Paraná - PUC



Cilene Maria Lima Antunes Maciel
Coordenadora do CEP Universidade de Cuiabá-UNIC Cuiabá - MS

“No dia 28 de outubro de 2020 (...) tivemos a oportunidade de sanar dúvidas, discutir situações e visualizar nossa prática diária no CEP. A metodologia utilizada para discutir a avaliação dos projetos foi riquíssima, utilizando os projetos enviados ao nosso CEP e ampliando nossa visão quanto as legislações e conduções necessárias. Fomos questionados sobre as dependências de funcionamento do CEP/UNIC, acessibilidade e atendimento ao público. Enfim, diante da ética conduzida e do roteiro estruturado da visita de reconhecimento, foi muito tranquilo e enriquecedor todo o processo de qualificação do CEP.”

COORDENAÇÃO

- 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, Rodrigo Batagello e Tassila Kirsten
Levantamento de dados Q-CEP, análise e produção de textos.
- Juliana Cerqueira
Revisão de conteúdo.