

Análise das normativas éticas de pesquisas em saúde pelo SARS-CoV-2*Analysis of ethical regulations for healthcare research on SARS-CoV-2**Análisis de las normas éticas para la investigación sanitaria sobre el SARS-CoV-2***Alessandra Conceição Leite
Funchal Camacho¹**

ORCID: 0000-0001-6600-6630

Paola Paiva Monteiro^{1*}

ORCID: 0000-0002-3821-1693

Victor Hugo Gomes Ferraz¹

ORCID: 0000-0003-4784-449X

**Juliana de Oliveira Nunes da
Silva¹**

ORCID: 0000-0002-9111-3806

Suellen de Almeida Barroso¹

ORCID: 0000-0003-1947-8648

¹Universidade Federal
Fluminense. Rio de Janeiro,
Brasil.**Como citar este artigo:**Camacho ACLF, Monteiro PP, Ferraz
VHG, Silva JON, Barroso SA. Análise
das normativas éticas de pesquisas
em saúde pelo SARS-CoV-2. *Glob
Acad Nurs.* 2023;4(2):e355.<https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200355>***Autor correspondente:**paolapaivamonteiro@id.uff.br**Submissão:** 28-04-2023**Aprovação:** 30-06-2023**Resumo**

Objetivou-se analisar as normativas éticas de pesquisas em saúde pelo SARS-CoV-2. É uma proposta de análise reflexiva, com abordagem qualitativa do tipo descritiva com vistas ao diálogo voltado para as normativas desenvolvidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e Conselho Nacional de Saúde com a finalidade de dar visibilidade dada a sua importância no contexto do SARS-CoV-2. O artigo em questão está pautado nas seguintes discussões: os comitês de ética e suas normativas e as pesquisas na saúde no contexto do SARS-CoV-2. Compreendendo o assunto pertinente na área da saúde, é imprescindível salientar os desafios na análise dessas normativas para o engrandecimento de estudos, mas que também auxiliam de maneira educativa através dos comitês de ética e pesquisa o andamento e rigor ético na condução das pesquisas visando o respeito à dignidade humana. Deste modo, é relevante a execução de buscas nesse tema colaborando para o preparo, desenvolvimento e submissão de projetos de pesquisa em saúde pelo SARS-CoV-2.

Descritores: Enfermagem; Pandemias; Coronavírus; Ética; Saúde.**Abstract**

The aim was to analyze the ethical regulations of health research on SARS-CoV-2. It is a proposal for reflective analysis, with a qualitative, descriptive approach with a view to dialogue focused on the regulations developed by the National Research Ethics Commission and the National Health Council with the purpose of giving visibility given its importance in the context of SARS-CoV-2. The article in question is based on the following discussions: ethics committees and their regulations and health research in the context of SARS-CoV-2. Understanding the pertinent subject in health, it is essential to highlight the challenges in analyzing these regulations for the enhancement of studies, but which also assist in an educational manner through ethics and research committees, the progress and ethical rigor in conducting research aimed at respect to human dignity. Therefore, it is relevant to carry out searches on this topic, contributing to the preparation, development and submission of health research projects on SARS-CoV-2.

Descriptors: Nursing; Pandemics; Coronavirus; Ethic; Health.**Resumen**

El objetivo fue analizar las normas éticas de la investigación en salud sobre el SARS-CoV-2. Es una propuesta de análisis reflexivo, con un enfoque cualitativo, descriptivo con miras al diálogo centrado en la normativa desarrollada por la Comisión Nacional de Ética en Investigación y el Consejo Nacional de Salud con el propósito de dar visibilidad dada su importancia en el contexto del SARS-CoV-2. El artículo en cuestión se basa en las siguientes discusiones: comités de ética y sus regulaciones e investigaciones en salud en el contexto del SARS-CoV-2. Entendiendo el tema pertinente en el área de la salud, es fundamental resaltar los desafíos en el análisis de estas normas para el perfeccionamiento de los estudios, pero que también coadyuvan de manera educativa a través de los comités de ética y de investigación, el avance y el rigor ético en la realización. investigación orientada al respeto a la dignidad humana. Por lo que resulta relevante realizar búsquedas sobre este tema, contribuyendo a la preparación, desarrollo y presentación de proyectos de investigación en salud sobre SARS-CoV-2.

Descriptores: Enfermería; Pandemias; Coronavírus; Ética; Salud.

Introdução

A análise das normativas pelos Comitês de Ética e Pesquisa (CEPs) no Brasil se tornaram fundamentais no decorrer da pandemia pelo novo coronavírus, pois para seu enfrentamento levou ao compartilhamento de ética pelo bem da pesquisa com a finalidade de garantir o respeito à pessoa. Nesse sentido, tangenciam a análise em pessoas que possam ter alguma relação com a pesquisa, seja o integrante do estudo, o investigador, o trabalhador das áreas onde se desenvolve e, em última instância, a sociedade como um todo. A análise do estudo 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 Ética¹.

Nesta perspectiva, foi destacada a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 466 de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos incorporando, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, através dos seus princípios de referência que são: a autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros. Por esse ângulo, essa normativa visa a garantia dos direitos e deveres que dizem respeito aos componentes da observação, à comunidade científica e ao Estado².

Diante dessas considerações, com surgimento do novo coronavírus a comunidade científica tem se mobilizado para investigar sobre esta doença e seus diversos aspectos, direta e indiretamente, bem como propor tratamento e cura. Vários são os projetos de pesquisas desenvolvidos e submetidos aos CEPs para análise ética com o objetivo de assegurar os princípios éticos da pesquisa, bem como a proteção aos participantes da pesquisa¹.

Devido à essa urgência que emergiu, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS), considerando a relevância do potencial impacto do SARS-CoV-2 para a sociedade brasileira os protocolos de pesquisa sobre a virose foram analisados em caráter de urgência e com tramitação especial na CONEP através das recomendações da Carta Circular n.º 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 ao SARS-CoV-2, encaminhados para a análise ética, fossem tratados com a urgência que a situação exigia e, portanto, foram priorizados³.

É notável que diante das questões éticas nesta realidade a análise é voltada para campo epistemológico nos trazendo discussões relevantes no âmbito social vinculado ao direito do ser humano com vistas a sua autonomia. Neste sentido, essa situação voltou todos os aspectos relacionados à vulnerabilidade humana primando pelo direito ao cuidado em suas necessidades e a disponibilidade de recursos, dando a oportunidade de ações inclusivas e com demandas importantes em tempos de SARS-CoV-2⁴.

Neste sentido, os desafios na discussão sobre a pandemia pelo novo coronavírus se tornaram relevante

elencar uma visita ao direito à autonomia do indivíduo com vistas a um suporte social necessário, a análise de vulnerabilidade e, também ao caráter decisório de medidas que devem confluir com os interesses do paciente, sua família e da sociedade⁵.

Com essa realidade os desafios se articularam no cotidiano assistencial da equipe de saúde perante em virtude de um cenário novo e com adaptações a novas rotinas de cuidados, a incerteza frente ao tratamento⁶.

A preocupação maior está relacionada com os problemas de vulnerabilidade social da população brasileira no acesso aos serviços de saúde e que é ainda mais preocupante quando falamos na assistência ao paciente que necessita de uma resolutividade imediata, mas que na situação anterior a pandemia do novo coronavírus já era crítica⁴.

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 de todo um contexto os Comitês de Ética e Pesquisa vem cumprindo sua responsabilidade enquanto instância local de análise ética de protocolos de estudos envolvendo seres humanos em concessão com as normativas éticas vigentes e com compromisso exigido pela atual situação¹.

Desta forma, este artigo objetivou analisar as normativas éticas de pesquisas em saúde pelo SARS-CoV-2.

Metodologia

É um artigo do tipo documental com análise crítico-reflexiva sobre as normativas éticas de pesquisas em saúde pelo SARS-CoV-2. Possui sua diretriz de interação voltada para o diálogo que orienta discussões relevantes sobre as normativas éticas no decorrer da pandemia pelo novo coronavírus traduzidos nos seus princípios: beneficência, a autonomia e a justiça.

Diante dessa análise crítico-reflexiva, este tipo de estudo pode trazer uma riqueza de conhecimentos e informações de modo a contribuir com o saber na área de conhecimentos na área das Ciências da Saúde que incluem a Enfermagem com suas particularidades. Portanto, nos preocupamos com uma abordagem qualitativa a partir de conteúdos coletadas no contexto dos acontecimentos com o propósito de descrever determinadas particularidades de interesse⁷.

Com o propósito de vislumbrar oportunidades de aprendizagem, discussões relevantes e troca de conhecimentos verificou-se a oportunidade de ampliar as discussões sobre a análise das normativas éticas de pesquisas em saúde pelo SARS-CoV-2 voltados para a para a compreensão de sua relevância nas pesquisas bem como no ensino acadêmico.

Esse artigo realiza uma aproximação das normativas éticas que contextualizam a atuação dos Comitês de Ética e Pesquisa, contudo, sem ter a pretensão de esgotar o assunto. É relevante dar um panorama nas discussões que têm surgido na atualidade e vem sendo alvo de questões e reflexões em seus princípios fundamentais que auxiliam na



análise das pesquisas, em especial ainda mais em tempos de pandemia pelo novo coronavírus.

Destaca-se que o período de elaboração do estudo ocorreu de setembro de 2022 a fevereiro de 2023.

Resultados e Discussão

Tendo como base o objetivo traçado este tópico está fundamentado em uma narrativa com discussão dos seguintes aspectos relevantes: os comitês de ética: as normativas e as pesquisas na saúde no contexto do SARS-CoV-2.

Os Comitês de Ética e Pesquisa: as normativas

Em razão da pandemia provocada pelo novo coronavírus, os Comitês de Ética e Pesquisa têm recebido inúmeros estudos para investigação sobre o SARS-CoV-2, impondo novos desafios e debates no âmbito ético. Ainda que as iniciativas de estudos desta natureza sejam louváveis na vigência da pandemia, foi oportuno trazer orientações aos pesquisadores através das normativas vigentes em decorrência dos novos desafios éticos impostos pelos protocolos de pesquisa relacionados ao SARS-CoV-2⁸.

Os Comitês de Ética e Pesquisa necessitam de recursos humanos e materiais suficientes para dar conta dos complexos desafios e, ao mesmo tempo, valorizar e contabilizar o trabalho dos membros dos Comitês no âmbito das instituições. A reflexão sobre desafios urgentes, que precisam ser enfrentados para o respeito à dignidade do ser humano⁹.

Uma questão relevante foi a tomada de consentimento para a participação em pesquisa é procedimento obrigatório previsto na Resolução CNS n.º 466 de 2012² e em diversos documentos internacionais de referência em ética em pesquisa, salvo quando a dispensa de consentimento é previamente autorizada pelo Sistema CEP/CONEP mediante justificada solicitação do pesquisador.

Outrossim, a Resolução CNS n.º 510 de 2016¹⁰ que estabelece sobre as regulamentações aplicáveis no estudo em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam o aproveitamento de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução também foram foco de análise na pandemia pelo novo coronavírus.

Frente à situação de emergência sanitária decretada no país, e ponderando o potencial benefício aos participantes de pesquisa, foi considerado admissível, nesta situação em especial, proceder com formas alternativas no processo de assentimento para os estudos realizados em pacientes afetados pelo SARS-CoV-2, impossibilitados de fornecer o consentimento, em que os responsáveis legais estão distantes ou em isolamento social. As alternativas para a condição específica foram: encaminhamento do consentimento por meios digitais, com devolução do documento devidamente assinado em cópia digital; o consentimento em plataforma eletrônica; o consentimento gravado (por telefone ou aplicativo de comunicação). As formas alternativas de consentimento devem estar descritas

no projeto de pesquisa submetido ao Sistema CEP/CONEP e independentemente da forma de consentimento, caberá ao investigador manter em seus registros a comprovação do consentimento, seja por via digital, eletrônica ou gravada.

Os procedimentos previstos na Resolução n.º 510/2016 e na n.º 466/2012 são parte de um conjunto de normas sociais, políticas, econômicas e culturais no interior das quais transita a ética em pesquisa que contemplam o valor e a função social do estudo; os interesses da sociedade; a necessidade da liberdade para investigar; o foco na pessoa; o papel e os interesses dos gestores das instituições acadêmicas; os princípios e os interesses das comunidades científicas, nas relações com os estudantes; a responsabilidade das agências de financiamento; as consequências dos resultados das pesquisas; e a popularização da ciência¹¹.

Diante dessa realidade, a Carta Circular n.º 1 de 2021 da CONEP/SECNS/MS estabeleceu instruções para os mecanismos em pesquisas com qualquer fase em espaço virtual. Essas instruções quando utilizadas nos participantes do estudo em situação de vulnerabilidade devem estar em concessão com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde n.º 466 de 2012 e a de n.º 510 de 2016. Nesta carta circular como normativa orientadora há o esclarecimento sobre o ciberespaço: aquele que abrange a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, entre outros), do telefone (ligação de voz, de vídeo, uso de aplicativos de chamadas, entre outros), bem como demais programas e aplicativos que utilizam esses meios. Estabelece que o modo não presencial: contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive aparelhos de telefone, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante do estudo¹².

Fica claro nesta Carta Circular n.º 1 de 2021 da CONEP/SECNS/MS que as orientações sobre o protocolo do estudo que o observador deverá apresentar na metodologia do projeto de pesquisa o esclarecimento de todas as estágios/fases remotas do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa. Além disso, o investigador deverá descrever e justificar a metodologia a ser adotada para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, a forma de registro ou assinatura do termo que será utilizado¹².

O Comitê de Ética e Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ) faz destaque de algumas orientações relevantes na escolha das ferramentas digitais para entrevistas onde: o pesquisador deve dominar as funções que irá utilizar, minimizando problemas e assegurando a segurança e privacidade; a identificação da necessidade de instalação da ferramenta no computador/tablet/celular para facilitar o acesso do participante e combinando com o participante os procedimentos adotados em caso de problemas técnicos. Outro aspecto é que quanto mais sensível o tema da entrevista, mais segura deve ser a ferramenta de comunicação e a privacidade do ambiente verificando as possibilidades de gravação em áudio e/ou vídeo na própria



ferramenta; identificar com segurança o local no qual fica salvo o arquivo de áudio e/ou vídeo (nuvem, no computador/ *tablet*/ celular). Além disso, caso a entrevista seja gravada por meio da própria ferramenta de comunicação, e que esta seja salva no computador do pesquisador e não na nuvem da plataforma, para garantir mais segurança; deve-se avaliar a estabilidade de conexão da ferramenta, e qualidade do som e/ou imagem e, não esquecer que as videoconferências devem ser realizadas com senhas para acesso para maior segurança¹³.

Com essas considerações, é fundamental ressaltar a Resolução CNS n.º 580 de 2018 para pesquisas estratégicas de interesse para o Sistema Único de Saúde os procedimentos não podem interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição. Além disso, as pesquisas realizadas em instituições integrantes do Sistema Único de Saúde devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas com as atividades de atenção à saúde. Ou seja, esta resolutiva deve ser atentada pelos pesquisadores uma vez que há observância também para as pesquisas em unidades do Sistema Único de Saúde e o mesmo aplicada nas condições já mencionadas na pandemia da COVID-19¹⁴.

Para tanto, em virtude de nossa realidade atual é preciso que os membros dos comitês de ética e pesquisa estejam dispostos a fazerem um contínuo exercício de crítica e de reflexão, buscando fugir das acomodações das respostas uniformes, fáceis e prontas das normas. As pesquisas, nas mais diversas áreas do saber, trazem questões e desafios diversos, que não poderão ser analisadas dentro de uma única perspectiva. Um exemplo, está na pesquisa social na área das humanidades, que não pode ser avaliada sob os mesmos parâmetros utilizados na análise de um ensaio clínico, e vice-versa cada um terá suas especificidades éticas que deverão ser avaliadas, com base nas suas características particulares⁹.

Pesquisas na saúde no contexto do SARS-CoV-2

No decorrer da pandemia pelo novo coronavírus, a CONEP/CNS orientou a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas, pesquisadores e membros dos CEPs⁸.

Deste modo, vale salientar que os CEPs são colegiados que atuam de maneira multi e transdisciplinares estando presentes nas instituições que realizam estudos envolvendo seres humanos no Brasil, com o objetivo de resguardar os interesses, a integridade e a dignidade dos participantes da pesquisa. A sua estrutura colegiada é formada por pesquisadores das áreas da saúde, ciências exatas, sociais e humanas, avaliando os aspectos éticos dos projetos de estudo em suas respectivas áreas de conhecimento. De natureza consultiva, deliberativa, normativa e educativa, os CEPs devem agir de forma independente contribuindo para a qualidade dos trabalhos científicos nas áreas em que se aplicam, para garantir que o procedimento dos pesquisadores durante seus estudos

Neste sentido, foram realizadas orientações aos pesquisadores para condução de protocolos de pesquisa aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa. Um outro aspecto relevante foi sobre a importância da observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pelo SARS-CoV-2, sendo necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que poderiam afetá-lo, principalmente com os ajustes na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho do protocolo de pesquisa⁸.

Outra consideração importante, é que alguns aspectos específicos de análise em detrimento da Resolução n.º 510/2016 em relação à de n.º 466/2012 são a definição do que não precisa ser avaliado pelo Sistema CEP/CONEP; discernimento entre processo e registro de consentimento e assentimento livre e esclarecido; avaliação de mérito científico; explicitação das etapas que antecedem ao projeto completo¹¹.

O CONEP reconhece a ética como “pluralista”, que possui uma “essência” unificadora que reside no interesse comum pelo respeito à dignidade do ser humano participante de pesquisa. A questão que surge aqui é não só quem define, mas também como se define a dignidade humana e sua compatibilidade com práticas específicas da ciência buscando maneiras de responder aos anseios de uma sociedade diversificada¹⁶.

Também foi levado em consideração através dessas prerrogativas a existência de situações em que as pesquisas não necessitam passar por comitê de ética na Resolução n.º 510/2016 que são em: Pesquisa de opinião pública; Pesquisa que utiliza informações de acesso público, pesquisa que utiliza informações de domínio público; pesquisa censitária; pesquisa com bancos de dados; revisão da literatura científica; pesquisa reflexiva; atividade realizada com o intuito de melhorar o processo educativo¹¹.

Nessas diretrizes alguns aspectos não geraram controvérsias, como: a definição e concepção de pesquisa não restritas à obtenção de conhecimento generalizável, formulação de hipóteses e estudos amostrais e a possibilidade de se obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Além disso, apresenta normas atinentes às pesquisas nas áreas das ciências da saúde em itens e subitens específicos e criação de resolução complementar com diretrizes e normas voltadas às particularidades das pesquisas em ciências humanas e sociais¹⁷.

Com a visibilidade da atuação dos CEPs e da CONEP durante a pandemia da COVID-19, a regulamentação pertinente, a composição multidisciplinar e o exercício do controle social da ética em pesquisa são elementos importantes para esse trabalho normativo. Porém, é com o conhecimento e aval da sociedade e a parceria com a comunidade acadêmica que o trabalho pode ser



diretrizes de controle de qualidade do conteúdo a ser disseminado.

Desta forma, é também parâmetro de análise a Carta Circular n.º 166 de 2018 – CONEP/SECNS/MS para relato de caso clínico ou experiência clínica em circunstâncias específicas deve-se proceder a análise da proposta que deve ser submetida via Plataforma Brasil e apreciada pelo sistema CEP/CONEP. Neste aspecto é pertinente considerar o TCLE bem, como o Termo de Assentimento (quando for o caso) contendo o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade²⁰.

Desse modo, é relevante a reflexão sobre os princípios éticos e bioéticos nas atividades realizadas por membros de CEPs e para manter uma composição conforme as orientações preconizadas pela CONEP. Por outro lado, não se deve fazer generalizações sempre verificando as especificidades das situações, havendo a necessidade de estudos nessa temática para melhor compreensão da realidade²¹.

Portanto, uma intensificação do debate em relação à análise das pesquisas sociais, sendo os pareceristas mais sensíveis a outras técnicas de pesquisa levando em consideração a vulnerabilidade e TCLE, não partindo exclusivamente de orientação do ambiente das pesquisas clínicas. Por isso, as pesquisas apostam na mudança desse cenário a partir do trabalho do GT de Ciências Sociais e Humanas na CONEP²².

Com essa compreensão os CEPs desempenham um papel educativo, no sentido de promover a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos, principalmente através da sua base interdisciplinar e na análise específica que lhes compete. Desta forma, numa cultura pluralista como a do Brasil, a composição multidisciplinar de um Comitê é enriquecedora e favorável. Argumentos provenientes de profissionais de áreas diversas suscitam debates que esclarecem situações de fronteira, seja pelo uso rigoroso da linguagem normativa, seja pela justificação moral das decisões²³.

Conclusão

Este artigo teve como objetivo analisar as normativas éticas de pesquisas em saúde pelo SARS-CoV-2 com vistas ao diálogo voltado para as normativas desenvolvidas pela CONEP e Conselho Nacional de Saúde dando visibilidade no contexto da pandemia pelo novo coronavírus.

Compreendendo o assunto pertinente na área da saúde, é imprescindível salientar os desafios na análise dessas normativas para o engrandecimento de estudos, mas que também auxiliam de maneira educativa através dos comitês de ética e pesquisa o andamento e rigor ético na condução das pesquisas visando o respeito à dignidade humana. Deste modo, é relevante a execução de buscas nesse tema colaborando para o preparo, desenvolvimento e submissão de projetos de pesquisa em saúde pelo SARS-CoV-2.

reconhecido na dimensão política. Pois em suas diferentes instâncias foram criados, a partir do poder da autoridade pública, para concretizar a efetiva participação social e democrática¹⁷.

Como os membros do CEP têm visões de mundo diversificadas, conhecimentos e experiências também diversas o respeito e justificativas plausíveis, enriquecem as discussões e podem ajudar na construção de protocolos que atendam a aspectos éticos e metodológicos da pesquisa envolvendo seres humanos. Assim, a apreciação do protocolo de pesquisa, precisa vislumbrar os direitos do participante e solucionar os dilemas vivenciados no sentido de evitar violação dos direitos humanos¹⁸.

No âmbito dos CEP, a aprendizagem colaborativa e a cooperativa têm sido praticadas por meio de trocas de experiências com discussões durante as reuniões do comitê e compartilhamento de ideias e opiniões. Assim, a capacitação continuada dos participantes deste estudo ocorre também por meio dessas trocas, que os habilitam a tomar decisões e solucionar questões práticas apresentadas durante a análise dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos¹⁸.

A discussão ética tem uma elevada significação, considerando sua importância diante de uma realidade onde se observa, o desenvolvimento tecno-científico, com uma diversidade de questões atuais no modelo de sociedade em que vivemos, tais como: doenças emergentes e persistentes; fome; miséria; violência; racismo; exclusão social; desrespeitos aos seres humanos e ao meio ambiente, dentre tantos outros que atentam contra a vida⁹.

Nestas questões entra a Resolução CNS n.º 304 de 2000 sobre as pesquisas envolvendo populações indígenas, que procura afirmar o respeito devido aos direitos dos povos indígenas no que se refere ao desenvolvimento teórico e prático de pesquisa em seres humanos que envolvam a vida, os territórios, as culturas e os recursos naturais dos povos indígenas do Brasil. Esta resolução reconhece ainda o direito de participação dos índios nas decisões que os afetem¹⁹.

No exercício contínuo de uma análise ética e reflexiva busca-se sair de um status de acomodação das respostas uniformes, fáceis e prontas das normas; visto que, as pesquisas, nas mais diversas áreas do saber, trazem questões e desafios diversos, que não poderão ser analisadas dentro de uma única perspectiva. Por exemplo, uma pesquisa social na área das humanidades, não poderá ser avaliada sob os mesmos parâmetros utilizados na análise de um ensaio clínico, e vice-versa; ou ainda, mesmo se tratando de dois ensaios clínicos, cada um terá peculiaridades éticas que deverão ser avaliadas, com base nas suas características particulares⁹.

É nessa perspectiva que muitas revistas científicas estão preocupados com as normativas éticas na análise de artigos de pesquisa visando incluir as melhores práticas de análise com base na diversidade, equidade e inclusão observando o viés implícito do manuscrito de raça/etnia, linguagem politicamente adequada, representatividade social dentre outras questões sociais garantindo a diversidade e equidade no conselhos editoriais entre as



subsidiar políticas públicas voltadas a pesquisas envolvendo seres humanos estimulando práticas educativas para membros de CEP, acadêmicos e pesquisadores, possibilitando um agir responsável na realização de pesquisas.

Entendendo o caráter interdisciplinar e a diversidade para a análise dos projetos submetidos para o parecer nos CEPs, verifica-se a importância de pesquisar problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEPs em suas atividades e conhecer as estratégias que utilizam para solucioná-los. Desta forma, será possível

Referências

- Freitas AM, Silva AE, Oliveira CC, Villanova MG, Ferreira VVMP. Atuação do Comitê de Ética em Pesquisa durante o período de pandemia CORONAVÍRUS/COVID-19. *Revista Qualidade HC*. [Internet] 2020 [citado em 15 abr 2022] N. especial: 35-41. Disponível em: <https://www.hcrp.usp.br/revistaqualidade/uploads/Artigos/288/288.pdf>
- Brasil. Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. 2012 [citado em 15 dez 2022]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html
- Brasil. Carta Circular n.º 4/2020-CONEP/SECNS/MS. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 2020a. [citado em 15 dez 2022]. Disponível em: http://abracro.org.br/pdfs/covid19/SEI_MS_-_Carta_Circular_04_2020_-_COVID_19.pdf
- Camacho ACLF. O cliente oncológico em tempos de pandemia da Covid-19: uma análise bioética. *Glob Acad Nurs*. 2021;2(4):e202. [dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200202](https://doi.org/10.5935/2675-5602.20200202)
- Lima CVC, Biasoli LF. Interfaces, lacunas e desafios entre bioética e oncologia. *Rev bioét*. 2018;26(3):451-62. DOI: 10.1590/1983-80422018263265
- Monteiro DE, Fialho ICTS, Passos PM, Fuly PSC. Management of coping with the risks of COVID-19 in an oncohematological outpatient clinic: an experience report. *Rev Bras Enferm*. 2021;74(Suppl 1):e20201080. DOI: 10.1590/0034-7167-2020-1080
- Pereira AS, Shitsuka DM, Parreira FJ, Shitsuka R. Metodologia da pesquisa científica. 1. ed. Santa Maria: UFSM; 2018.
- Brasil. Orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEP durante a Pandemia provocada pelo Coronavírus SARS-COV-2 (COVID-19). Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 2020b [citado em 22 dez 2022]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>
- Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2019;24(3):1033-1040. DOI: 10.1590/1413-81232018243.35292016
- Brasil. Resolução n.º 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 2016 [citado em 15 jan 2023]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>
- Guerriero ICZ, Minayo MC. A aprovação da Resolução CNS n.º 510/2016 é um avanço para a ciência brasileira. *Saúde Soc*. 2019;28(4):299-310. DOI: 10.1590/S0104-12902019190232
- Brasil. Carta circular n.º 1 de 2021 da CONEP/SECNS/MS que estabelece orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. Conselho Nacional de Saúde. 2021 [citado em 16 jan 2023]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf
- Comitê de Ética em Pesquisa. Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais. Versão 1.0. Rio de Janeiro Comitê de Ética em Pesquisa. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP Fiocruz). 2020 [citado em 16 jan 2023]. Disponível em: https://cep.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/orientacoes_eticapesquisaambientevirtual.pdf
- Brasil. Resolução n.º 580 de 22 de março de 2018 que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 2018 [citado em 16 jan 2023]. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>
- Antenor S. Comitês de Ética ajudam a regular pesquisas com seres humanos. Centro de Pesquisa em Ciência, Tecnologia e Sociedade. IPEA. 2020 [citado em 10 fev 2023]. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/cts/pt/central-de-conteudo/artigos/artigos/228-comites-de-etica-ajudam-a-regular-pesquisas-com-seres-humanos-no-brasil#:~:text=Os%20Comit%C3%AAs%20de%20C%89tica%20em,dignidade%20dos%20sujeitos%20da%20pesquisa.>
- Fonseca C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. *Horizontes Antropológicos*. 2015;21(44): 333-369. DOI: 10.1590/S0104-71832015000200014
- Jácome MQD, Araujo TCCF, Garrafa V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Rev. bioét*. 2017;25(1):61-71. DOI: 10.1590/1983-80422017251167
- Barata RS, Anjos KF, Barbosa AAL, Barbosa AS, Santana KB, Santa Rosa DO. Problemas morais e/ou éticos em comitês de ética em pesquisa. *Rev. bioét*. 2022;30(1):139-48. DOI: 10.1590/1983-80422022301514PT
- Brasil. Resolução n.º 304 de 09 de agosto de 2000 sobre as pesquisas envolvendo populações indígenas. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. 2000 [citado em 15 fev 2023]. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/NORMAS-RESOLUCOES/06_Resolu%C3%A7%C3%A3o_304_2000_Povos_Ind%C3%ADgenas.PDF
- Brasil. Carta circular n.º 166 de junho de 2018 – CONEP/SECNS/MS para relato de caso clínico ou experiência clínica. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. Conselho Nacional de Saúde 2018 [citado em 15 fev 2023]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf>



21. Barata RS, Anjos KF, Heliodoro EA, Sampaio KC, Silva AP, Rosa DO. Caracterização de membros de Comitês de Ética em Pesquisa de uma capital do Nordeste brasileiro. *Enferm Foco*. [Internet]. 2021 [citado em 20 fev 2023]; 12(4):794-800. Disponível em: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/4620/1242>
22. Neto JBA, Franco TB. Análise das publicações sobre os comitês de ética em pesquisa em Scientific Electronic Library Online (SciELO). *Revista Latino-americana de Bioética*. 2019;6(1):27-50. DOI: 10.18359/rlbi.3641
23. Barbosa CA, Veras RM. Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: Uma revisão da literatura. *Sau. & Transf. Soc* [Internet]. 2020 [citado em: 20 fev 2023]; 11(2):133-142. Disponível em: <https://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/saudeettransformacao/article/view/4215>

