



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



MINISTÉRIO DA SAÚDE
INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
COORDENAÇÃO DE ENSINO E PESQUISA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO
MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA

EXPERIÊNCIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DE UMA INSTITUIÇÃO
PÚBLICA FEDERAL ESPECIALIZADA EM SAÚDE CARDIOVASCULAR: um estudo
observacional.

RIO DE JANEIRO
2025

ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA

EXPERIÊNCIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DE UMA INSTITUIÇÃO
PÚBLICA FEDERAL ESPECIALIZADA EM SAÚDE CARDIOVASCULAR: um estudo
observacional.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Orientadora: Lilian Moreira do Prado

Co-orientador: José Alfredo de Sousa Moreira

RIO DE JANEIRO

2025

S759e Silva, Aline Sandra Pereira da

Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa de uma instituição pública federal especializada em saúde cardiovascular: um estudo observacional / Aline Sandra Pereira da Silva. – Rio de Janeiro, 2025.

98 f.

Dissertação (Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares)
Instituto Nacional de Cardiologia – INC

1. Comitês de Ética em pesquisa. 2. Ética em pesquisa.
3. Indicadores de gestão. I. Título.

ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA

EXPERIÊNCIA DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DE UMA INSTITUIÇÃO PÚBLICA FEDERAL ESPECIALIZADA EM SAÚDE CARDIOVASCULAR: um estudo observacional.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação do Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares, do Instituto Nacional de Cardiologia, como requisito à obtenção do título de Mestre em Ciências Cardiovasculares.

Aprovada em: 25/03/2025

Banca Examinadora:

Prof.a. Dra. Lilian Moreira do Prado
Orientador (a)
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof. Dr. José Alfredo de Sousa Moreira
Co-orientador (a)
Instituto Butantan

Prof.a. Dra. Cristiane da Cruz Lamas
Presidente
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof. Dr. Eduardo Vera Tibiriçá
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof.a. Dra. Elisa Maia dos Santos
Membro interno
Instituto Nacional de Cardiologia

Prof.a. Dra. Márcia de Cássia Cassimiro
Membro externo
Instituto Oswaldo Cruz (FIOCRUZ - IOC)

Prof.a. Dra. Kátia Marie Simões e Senna
Membro externo
Instituto Nacional de Cardiologia

RESUMO

Introdução: A pesquisa é essencial para a produção de conhecimento e sua regulamentação garante sua efetividade através dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), um recurso metodológico que pode ser utilizado para gerir, acompanhar e avaliar as atividades do CEP visando principalmente o aprimoramento de sua gestão, são os indicadores de desempenho. **Objetivos:** conhecer a experiência do CEP, caracterizar o perfil dos projetos avaliados, conhecer o perfil dos membros, pesquisadores e participantes, analisar o processo de tramitação dos projetos e desenvolver indicadores de desempenho para o monitoramento de suas atividades. **Métodos:** trata-se de estudo retrospectivo, documental, descritivo e quantitativo, foram coletados dados de protocolos de pesquisa submetidos ao CEP através da PB no período de 01/2013 a 12/2022 através de um banco de dados elaborado na plataforma Redcap. **Resultados:** Foram avaliados 345 projetos, dos quais 70% eram da própria instituição. A maioria tinha abordagem quantitativa (87%) e eram estudos observacionais descritivos (40,3%) ou analíticos (33,3%). Predominaram as ciências da saúde (93,6%), com foco em síndromes coronarianas (22,7%). Os pesquisadores eram, em sua maioria, mulheres (60,9%); os participantes, adultos (84%) e pacientes (73%). O CEP era composto majoritariamente por mulheres, enfermeiros e mestres. A checagem documental foi ágil (0–2 dias). O tempo para o primeiro parecer foi elevado e variável nos primeiros anos (35–50 dias), descumprindo o prazo legal; a partir de 2017, reduziu, chegando a 8 dias em 2021. Aprovaram-se 44,9% na primeira análise. A resposta às pendências tornou-se mais estável após 2019. As principais pendências envolveram o TCLE (45%) e a metodologia (42,6%). O tempo total para aprovação foi mais alto e instável até 2016, com melhora nos anos seguintes. A submissão de relatórios parciais (14,7%) e finais (média de 12,5/ano) foi considerada insatisfatória. **Conclusão:** Os resultados deste estudo demonstram através da análise dos indicadores de desempenho, que o CEP da instituição tem evoluído continuamente em termos de eficiência e qualidade na tramitação de protocolos de pesquisa.

Palavras-chave: Comitês de Ética em pesquisa; Ética em pesquisa; Indicadores de gestão.

ABSTRACT

Introduction: Research is essential for the production of knowledge, and its regulation ensures effectiveness through Research Ethics Committees (REC). A methodological tool that can be used to manage, monitor, and evaluate REC activities—primarily aimed at improving its management—is the use of performance indicators. **Objectives:** To understand the REC's experience; to characterize the profile of evaluated projects; to identify the profile of members, researchers, and participants; to analyze the project review process; and to develop performance indicators for monitoring its activities. **Methods:** This is a retrospective, documentary, descriptive, and quantitative study. Data were collected from research protocols submitted to the REC through the Brazil Platform between January 2013 and December 2022, using a database developed on the REDCap platform. **Results:** A total of 345 projects were evaluated, 70% of which originated from the institution itself. Most had a quantitative approach (87%) and were observational studies, either descriptive (40.3%) or analytical (33.3%). The predominant field was health sciences (93.6%), with a major focus on coronary syndromes (22.7%). The majority of researchers were women (60.9%), while research participants were mostly adults (84%) and patients (73%). The REC was predominantly composed of women, nurses, and individuals with a master's degree. Document verification was prompt (0–2 days). The time to issue the first opinion was longer and more variable in the early years (35–50 days), exceeding the 30-day legal deadline; however, from 2017 onward, this timeframe decreased, reaching a median of 8 days in 2021. A total of 44.9% of the projects were approved in the first review. Responses to pending issues became more consistent after 2019. The main sources of pending issues were the informed consent form (45%) and the methodology (42.6%). The overall time to final approval was higher and more variable until 2016, with improvements and greater predictability in subsequent years. Submission of partial (14.7%) and final reports (an annual average of 12.5 projects) was considered unsatisfactory. **Conclusion:** The results of this study demonstrate, through the analysis of performance indicators, that the institution's REC has shown continuous improvement in efficiency and quality in the processing of research protocols.

Keywords: Ethics Committee, Research; Ethics, Research; Management Indicators

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Perfil dos pesquisadores quanto ao sexo.....	40
Tabela 2: Tipos de estudos observacionais descritivos.....	42
Tabela 3: Tipos de estudos observacionais analíticos.....	43
Tabela 4: Tipos de estudos experimentais.....	43
Tabela 5: Quanto à origem do projeto.....	43
Tabela 6: Áreas científicas abordadas.....	44
Tabela 7: Caracterização dos membros do CEP.....	47
Tabela 8: Principais pendências identificadas na checagem documental.....	50
Tabela 9: Principais pendências identificadas nos estudos.....	53

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Submissão de protocolos de pesquisa ao CEP de 2013 a 2022.....	38
Gráfico 2. Proposição de estudos para o CEP.....	39
Gráfico 3. Quanto à forma de participação da instituição nos estudos.....	39
Gráfico 4. Caracterização do estudo quanto à abordagem.....	40
Gráfico 5. Tipos de desenhos de estudos submetidos ao CEP.....	41
Gráfico 6. Descrição quanto à direcionalidade temporal dos projetos.....	42
Gráfico 7. Subáreas das ciências da saúde.....	44
Gráfico 8. Doenças cardiovasculares prevalentes na pesquisa da instituição.....	45
Gráfico 9. Perfil dos participantes da pesquisa quanto à faixa etária.....	45
Gráfico 10. Perfil dos participantes dos estudos analisados.....	46
Gráfico 11. Tempo entre a submissão na PB e a análise documental.....	49
Gráfico 12. Tempo de tramitação entre submissão ao CEP até a elaboração do 1º parecer.....	50
Gráfico 13. Percentual de Estudos Aprovados com e sem pendências.....	51
Gráfico 14. Relação entre Protocolos Aprovados sem pendências e protocolos submetidos.....	
Gráfico 15. Tempo entre o 1º parecer e a resposta às pendências ao pesquisador.....	52
Gráfico 16. Tempo de tramitação até a aprovação final.....	54
Gráfico 17. Envio de relatórios parciais.....	54
Gráfico 18. Envio de relatórios finais.....	55

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Mapa de distribuição dos CEP's no Brasil.....	24
--	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Conselho Nacional de Ética em Pesquisa
MS	Ministério da Saúde
PB	Plataforma Brasil
RPP	Representante de participante de pesquisa
SAES	Secretaria de Assuntos Especializados em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
2. REFERENCIAL TEÓRICO	15
2.1. INTRODUÇÃO AO CONCEITO DE ÉTICA NA PESQUISA EM SERES HUMANOS	15
2.2 REGULAMENTAÇÕES E NORMAS ÉTICAS NO BRASIL	18
2.3 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA	22
2.3.1 Plataforma Brasil	25
2.4 AVALIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	25
2.4.1 Acompanhamento dos protocolos de pesquisa após aprovados pelo CEP	25
2.4.2 Utilização de indicadores de desempenho	26
3. JUSTIFICATIVA	28
4. OBJETIVOS	30
4.1 OBJETIVO GERAL	30
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	30
5. METODOLOGIA	31
5.1 TIPO DE ESTUDO	31
5.2 CENÁRIO DO ESTUDO	31
5.3 POPULAÇÃO ALVO	33
5.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE	33
5.5 CÁLCULO AMOSTRAL	33
5.6 COLETA, FONTES E GERENCIAMENTO ELETRÔNICO DE DADOS	33
5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA	34
5.8 QUESTÕES ÉTICAS	34
6. RESULTADOS	36
6.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO CEP.	36
6.2 CARACTERIZAÇÃO DOS MEMBROS DO CEP	44
6.3 ANÁLISE DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA NO CEP	45
7. DISCUSSÃO	55
8. CONCLUSÃO	66
9. PERSPECTIVAS FUTURAS	67
10. PRODUTOS TÉCNICOS PROPOSTOS	69
REFERÊNCIAS	71
ANEXOS	75

1. INTRODUÇÃO

A presente pesquisa surgiu da motivação em compreender os aspectos relacionados aos estudos submetidos aos CEPs (Comitê de Ética em Pesquisa) de uma Instituição da Administração Pública Federal, reconhecida como referência em alta complexidade cardiovascular. (1,2)

A criação dos CEPs e a regulamentação de pesquisas com seres humanos foram motivadas por acontecimentos históricos e políticos que alertaram a sociedade sobre a condução dessas pesquisas. (3)

Historicamente, os (CEPs) emergiram como uma resposta às implicações morais do progresso técnico-científico na área biomédica, diante de crimes hediondos cometidos contra a humanidade e os direitos dos cidadãos em nome da pesquisa. (3)

Os CEPs têm como objetivo assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da pesquisa, antes e durante a sua realização, através da análise, revisão e aprovação ética dos protocolos de pesquisa e suas emendas, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. (4)

Em 28 de maio de 2024, foi publicada a Lei nº 14.874/24, que regulamenta a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Este sistema é composto por duas instâncias: a nacional e a de análise ética, representada pelos CEPs. (4)

Embora a Lei nº 14.874/2024 já esteja em vigor, ainda não foram publicadas as normativas que regulamentam as mudanças por ela introduzidas, de modo que permanece em vigor o que está disposto na Resolução CNS nº 466/2012. Essa resolução atribui aos CEPs a responsabilidade de desempenhar um papel educativo em questões éticas relacionadas à pesquisa, enquanto a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) tem como missão fortalecer a participação dos CEPs por meio de capacitação contínua. (5,6)

A nova Lei nº 14.874/2024 reitera a necessidade de promover e apoiar a capacitação dos membros dos comitês, com ênfase nos aspectos éticos e

metodológicos relacionados aos direitos dos participantes da pesquisa, considerando isso uma competência da instituição que abriga o CEP. (6)

O nível de conhecimento ético e metodológico em pesquisa dos membros dos CEPs pode impactar o desempenho desses comitês, que têm como atribuições a avaliação de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade em temas de relevância pública e interesse estratégico do SUS, baseados em indicadores epidemiológicos, emitindo pareceres justificados dentro dos prazos estabelecidos, evitando redundâncias que causem lentidão nas análises. (7)

Atualmente, o Brasil possui 904 CEPs credenciados na CONEP. (8) A avaliação da qualidade de atividades complementares desenvolvidas em uma instituição de saúde é crucial para demonstrar transparência sobre o trabalho realizado e fornecer dados à sociedade sobre o desempenho de um grupo ou equipe, especificamente o CEP.(8)

Um recurso metodológico que pode ser utilizado para gerir, acompanhar e avaliar as atividades do CEP com transparência, visando principalmente o aprimoramento de sua gestão, são os indicadores de desempenho. (9)

Nos CEPs, a utilização desses indicadores pode oferecer a oportunidade de identificar soluções para dificuldades, propor mudanças e definir novas metas e desafios, com o objetivo de qualificar as ações desenvolvidas e apoiar os membros na adoção de medidas para a melhoria dos processos dos Comitês. (9)

Além disso, o uso de indicadores de desempenho pode propiciar o monitoramento dos processos de avaliação de protocolos de pesquisa, para que pareceres objetivos e dentro dos prazos, possam ser emitidos. É uma ferramenta que permite identificar a ocorrência ou ausência de fatos relevantes, chamando a atenção para problemas e informando sobre sua resolução. (10)

Assim, neste contexto, o estudo se propõe a conhecer a experiência de um CEP de uma Instituição Pública Federal especializada em Saúde Cardiovascular, em um período de 10 anos, identificando os tipos de estudos mais frequentes, o perfil dos participantes, as patologias mais investigadas, e permitir, através do desenvolvimento de indicadores de desempenho, o mapeamento das atividades

realizadas por este comitê, auxiliando na gestão e no cumprimento das normativas éticas vigentes no Brasil. (11)

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. INTRODUÇÃO AO CONCEITO DE ÉTICA NA PESQUISA EM SERES HUMANOS

2.1.1 Ética em Pesquisa

A pesquisa é uma atividade destinada à produção de conhecimento que facilita a compreensão de fenômenos físicos, biológicos e sociais. Sua essência reside na busca contínua por soluções, ideias, fatos e formulações de hipóteses explicativas, que orientem ações em diversas áreas de atuação. Seu objetivo é compreender e resolver questões de diferentes naturezas, contribuindo para a melhoria contínua e para a tomada de decisões informadas. (8)

Na área da saúde, a pesquisa se destaca potencialmente pela sua abrangência e diversidade, gerando impacto no contexto socioeconômico. Seu principal objetivo é estudar os problemas que afetam a população, contribuindo para o bem-estar do ser humano e estabelecendo procedimentos, métodos e produtos para a prevenção de doenças, além da recuperação e reabilitação da saúde. Ela busca sempre melhorar a qualidade de vida e os resultados de saúde da população. (9)

Assim, a utilização de seres humanos na pesquisa, a influência da pesquisa em áreas de vital importância e o risco de aplicação indevida da ciência e da tecnologia destacam a necessidade de refletir e discutir a ética em pesquisas envolvendo seres humanos. (8)

A ética em pesquisa tem como foco central o respeito pela dignidade e integridade dos participantes. Seu objetivo é assegurar os direitos fundamentais dos envolvidos, defendendo valores que protejam o ser humano e previnam práticas prejudiciais que possam comprometer sua autonomia e direitos. (8)

A ética deve ser integrada de forma inseparável ao conhecimento científico. Assim, é fundamental reconhecer que ela deve ser a base essencial para a tomada de decisões, escolhas e ações de todos os envolvidos em atividades científicas. O

objetivo é garantir um equilíbrio entre o avanço da investigação científica e a proteção dos participantes da pesquisa, promovendo, ao longo desse processo, o respeito e a responsabilidade, com vistas a uma melhor qualidade de vida e dignidade para todos. (10)

Portanto, ao discutir ética na pesquisa, é essencial compreender que ela deve permear todas as etapas do processo investigativo, na concepção, na apreciação ética realizada pelos CEPs, durante todo o processo e no pós pesquisa, assim como na divulgação dos resultados.(10)

2.1.2 Breve Histórico da ética na pesquisa com seres humanos

A evolução da ética em pesquisa tem suas raízes na Antiguidade, mas foi apenas mais recentemente que surgiram diversos documentos, tanto nacionais quanto internacionais, com ênfase no respeito aos participantes dos estudos. (8)

A discussão sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos ganhou destaque em 1947, após a revelação dos experimentos cruéis realizados com prisioneiros de guerra durante a Segunda Guerra Mundial. (8)

Abaixo apresentamos uma síntese dos experimentos em seres humanos cometidos por médicos nazistas entre os anos de 1941 e 1945.(11)

- 1941- Criação dos campos de extermínio,
- 1942 - Experimentos em grandes altitudes foram realizados para estudar os limites de tolerância e sobrevivência,
- 1942-1945- Experimento sobre Malária realizado no Campo de concentração de Dachau: com a finalidade de comparar a eficiência de várias drogas usadas no tratamento da malária, mais de 1.000 pessoas foram propositalmente contaminadas com essa doença, ocasionando muitas mortes ou dores intensas e invalidez,
- 1943-1944- Experimentos com venenos realizados no Campo de concentração de Buchenwald: foram administrados venenos secretamente à comida dos indivíduos, ocasionando mortes, e indivíduos foram baleados com balas envenenadas; sofrendo tortura até a morte.

- 1943- 1944- Também no mesmo período - 112 judeus foram selecionados, seus corpos eram usados em pesquisas de anatomia para estudos de raça, características patológicas, forma e tamanho do cérebro, além de outros testes. Posteriormente os cadáveres eram enviados para Universidade Strasbourg para dissecação.

Essa indignação levou à elaboração do primeiro Código de Experimentação em Seres Humanos, conhecido como o Código de Nuremberg. (8)

O Código de Nuremberg estabelece que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso implica que as pessoas submetidas ao experimento devem ser legalmente capacitadas para fornecer consentimento; devem ter a liberdade de escolha sem qualquer intervenção de força, fraude, engano, coação, astúcia ou qualquer outra forma de restrição. Além disso, devem possuir conhecimento suficiente sobre o estudo em questão para tomar uma decisão informada. (1,12)

No entanto, apesar da presença de diretrizes internacionais sobre ética em pesquisa, como estabelecido pelo Código de Nuremberg, essas normas não eram amplamente adotadas por médicos e cientistas em seus estudos. Muitos não se identificavam com os criminosos de guerra julgados em Nuremberg por suas condutas éticas inadequadas. Isso indica que, na prática, as pesquisas realizadas em países desenvolvidos muitas vezes careciam de critérios éticos normatizados e aceitáveis. (13)

Esse contexto levou a Associação Médica Mundial a elaborar a Declaração de Helsinque durante sua 18ª Assembleia, realizada em 1964 em Helsinque, Finlândia. O objetivo era estabelecer critérios éticos para orientar as pesquisas na área médica. No entanto, o grande marco da Declaração de Helsinque ocorreu em 1975, quando foi recomendada a criação de comitês de ética em pesquisa. (1)

A Declaração de Helsinque, com a força histórica que conquistou, tornou-se um documento normativo global, amplamente reconhecido como uma referência moral e, muitas vezes, considerado superior à legislação de vários países, devido à sua aceitação universal. Essa declaração desde sua primeira versão passou por

sete revisões e duas alterações, com a mais recente ocorrendo em 2013 durante a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM) em Fortaleza, Brasil. (12)

Em 1978 surgiu o relatório de Belmont, apresentando alguns princípios éticos que devem ser exigidos em todas as pesquisas com humanos. Notou-se, no decorrer dos anos, a necessidade da criação de comitês de ética em pesquisa que seriam fiscalizadores da atuação dos pesquisadores, impedindo experimentos danosos aos entes pesquisados, garantindo-lhes seus direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana. (1)

2.2 REGULAMENTAÇÕES E NORMAS ÉTICAS NO BRASIL

No Brasil, o interesse do Conselho Nacional de Saúde pelo controle das atividades de pesquisa emergiu apenas na década de 1980, onde um grupo de pesquisadores expressou preocupação com os experimentos conduzidos pela indústria farmacêutica. Isso se deu em um contexto em que o Brasil participava de pesquisas promovidas por países centrais, os quais já exigiam medidas comprobatórias de proteção para os participantes. (1)

A primeira norma que estabelecia critérios para pesquisa no Brasil – nº 1 de 18 de junho de 1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) – já previa a criação de comitês de ética em pesquisa para avaliação de projetos na área de saúde. Essa medida estabelecia normas em pesquisa, enfatizando os estudos nas áreas biomédica e farmacológica, não havendo grande abrangência em relação às áreas psicossociais ou ao envolvimento da sociedade. (1,8)

Em 1995, a revisão da Resolução n.º 1/88 foi conduzida pelo Grupo Executivo de Trabalho (GET). Esse processo envolveu uma revisão extensa da literatura, análise de documentos internacionais e contribuições de diversos segmentos da sociedade. O resultado desse trabalho foi a elaboração da Resolução CNS n.º 196/96. (1)

A Resolução foi elaborada com base na multi e interdisciplinaridade – se preocupa com pesquisa envolvendo seres humanos em qualquer área do conhecimento e não apenas com a pesquisa médica. Instituiu e conceituou os

comitês de ética em pesquisa, assim como criou a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) para atuar como órgão de controle social que analisa os aspectos éticos de pesquisa envolvendo seres humanos. (12)

Foi através da Resolução nº 196/96 que o sistema de ética em pesquisas no Brasil foi regulamentado; no entanto, depois de 15 anos a resolução foi revogada pela Resolução 466/12. (1)

A Resolução 466/12, mais extensa e dividida em 13 partes, predominantemente aborda os princípios fundamentais da bioética — como autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade — e tem como objetivo garantir os direitos e deveres dos participantes da pesquisa. Contempla a obrigatoriedade de que os participantes, ou representantes deles, sejam esclarecidos sobre os procedimentos adotados durante toda a pesquisa e sobre os possíveis riscos e benefícios. (1,4)

Em vista da necessidade de criação de uma resolução complementar, realizou-se em agosto de 2013, na sede do CONEP em Brasília, a primeira reunião para formar um grupo de trabalho com o objetivo de discutir novos critérios de revisão para as ciências humanas e sociais. Na ocasião, participaram coordenadores de diversas associações, incluindo representantes da Associação Brasileira de Antropologia e outras instituições sociais. (1)

Após diversos impasses e dificuldades, em 24 de maio de 2016, foi publicada no Diário Oficial da União a resolução complementar nº 510/2016 do CNS, que entrou em vigor no momento da publicação. Este foi um passo importante na luta das associações de ciências humanas e sociais, unidas no Fórum de Associações de Ciências Humanas, Sociais e Sociais Aplicadas, que buscavam garantir uma avaliação ética condizente com as características e especificidades dessa área de saber. (1)

A nova resolução introduziu conceitos inovadores, como a dispensa de algumas pesquisas do sistema CEP/CONEP, como é o caso das pesquisas de opinião pública com participantes não identificados e as que utilizam informações de acesso público. A resolução 510/2016 representa a construção de um marco

normativo importante, ao considerar as especificidades das concepções e práticas de pesquisa, no campo das Ciências Humanas e Sociais. (1)

No entanto, apesar dos avanços, nota-se que a burocratização e a necessidade de normas e diretrizes não foram completamente resolvidas, já que, quando a pesquisa social não se enquadrar nos termos do artigo 1º da resolução, deverá ser analisada pelo sistema CEP/CONEP, dentro dos limites estabelecidos para as pesquisas biomédicas. (1)

A Lei nº 14.874/2024 substitui a CONEP pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, que será coordenada por uma área técnica no Ministério da Saúde, com sua composição e regulamentação a serem definidas em um futuro regulamento. (17)

Diante do exposto, observa-se que as pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil são o resultado de um longo processo de evolução e conquista. As resoluções promulgadas pelo Conselho Nacional de Saúde evidenciam o cuidado desse órgão em estabelecer limites e diretrizes para a prática de pesquisas, refletindo sua responsabilidade na proteção dos participantes e na garantia de práticas éticas. (1)

2.2.1. Consentimento livre e esclarecido

A Resolução CNS 466/2012 define o consentimento livre e esclarecido:

anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária no experimento.(4)

A Lei nº 14.874/2024 define consentimento livre e esclarecido como: “manifestação do indivíduo, ou de seu representante legal, de sua disposição de participar voluntariamente da pesquisa, após ter sido esclarecido sobre os aspectos relevantes para a tomada de decisão sobre sua participação”. (3)

Este consentimento é uma exigência não apenas no Brasil, mas em todos os códigos internacionais, e representa um dos pilares fundamentais da ética nas pesquisas científicas. (14)

O consentimento é um elemento crucial na análise da experimentação científica, pois envolve o direito do sujeito à autodeterminação, garantindo sua participação voluntária, desde que precedida de informações adequadas sobre a natureza do experimento, seus riscos e consequências. (15)

Deve ser visto como um direito subjetivo do participante, implicando a obrigação do pesquisador em respeitá-lo. A informação fornecida deve ser clara e precisa sobre as etapas da intervenção científica, riscos e benefícios, para que o paciente compreenda o que está sendo proposto. (15)

O consentimento deve ser validamente obtido, sem coação, indução ao erro ou omissão deliberada de informações essenciais. Ele é uma obrigação legal, visando respeitar a autonomia dos pacientes, cujos direitos fundamentais permanecem válidos, mesmo em situações de fragilidade devido à doença. (15)

Em circunstâncias extremas, quando a capacidade de manifestação de vontade é comprometida, terceiros como representantes legais, podem fornecer o consentimento. Além disso, é importante destacar que o consentimento na pesquisa científica envolve não apenas a participação voluntária, mas também a garantia de que o participante pode se retirar do experimento a qualquer momento, preservando a voluntariedade ao longo de todo o processo. (15)

É essencial que haja sensibilidade para as diferenças culturais e linguísticas, e os profissionais envolvidos na pesquisa devem se dedicar a transmitir informações relevantes, precisas e compreensíveis. Nunca se deve supor que a falta de conhecimento científico torna as pessoas incapazes de compreender ou tomar decisões informadas. (16)

Uma situação ainda mais preocupante ocorre quando o pesquisador não consegue compreender adequadamente a comunidade ou população selecionada, uma vez que as pessoas, dependendo de suas culturas, valores e crenças, consideram diferentes aspectos como essenciais para a escolha e satisfação pessoal. (16)

O acesso à assistência médica, que de outra forma não estaria disponível, e uma compensação financeira modesta por tempo e deslocamento são incentivos aceitáveis, desde que não sejam vistos como coação. Nos países em desenvolvimento, o principal incentivo é a expectativa de acesso a serviços de saúde, o que é aceitável, desde que os benefícios potenciais da pesquisa superem os danos potenciais, tanto no curto quanto no longo prazo. (16)

Além da manifestação do consentimento, o participante da pesquisa deve assinar um termo de consentimento, que, além de ser de natureza ética, é uma exigência legal. O termo de consentimento é um documento que deve ser redigido em linguagem acessível e integrar o protocolo de pesquisa. Esse termo deve ser elaborado em duas vias, com ambas sendo assinadas pelo pesquisador e pelo participante de pesquisa, devendo este ficar em posse de uma das vias. (14)

2.3 COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares, que atuam de forma independente e autônoma, constituído de membros das áreas médica, científica e não científica, de caráter consultivo e deliberativo, que devem ser instituídos nas Instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. (3,4)

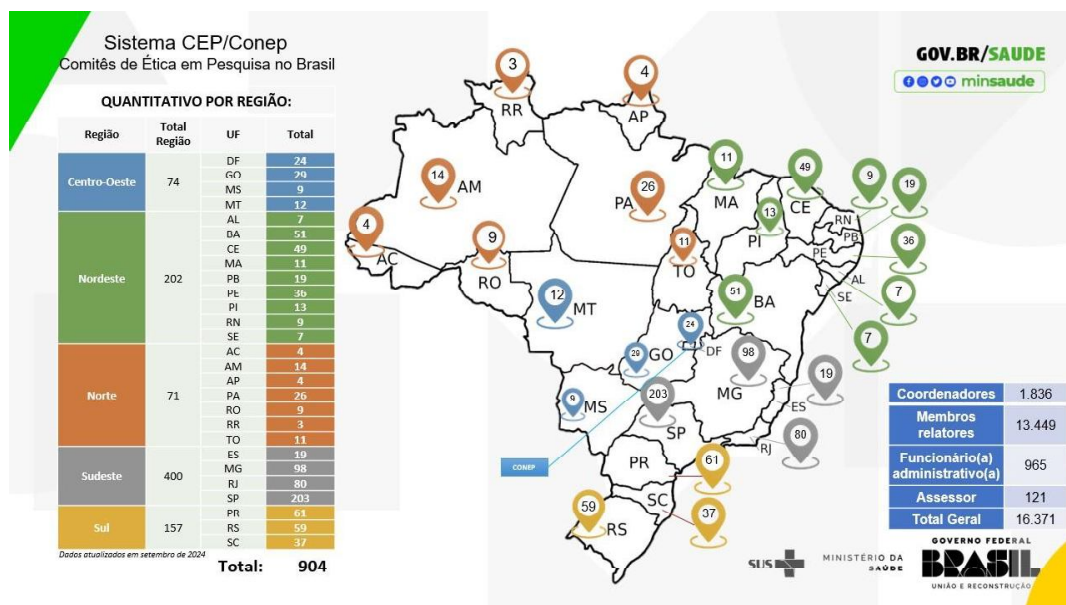
Segundo registros históricos, os primeiros comitês de ética em pesquisa foram estabelecidos nos Estados Unidos no final da década de 1960. Em 1964, a Declaração de Helsinque, apresentada pela Associação Médica Mundial, foi o primeiro documento a sugerir que os protocolos de estudos envolvendo seres humanos fossem revisados por comitês independentes, compostos por especialistas em ética em pesquisa e no tema específico. No entanto, foi somente a partir dos anos 1980 que a criação desses comitês passou a ser uma exigência também nos países europeus. (18)

Os CEPs surgem com a responsabilidade de lidar com as condições de incerteza no desenvolvimento das pesquisas e de ponderar os conflitos de forma imparcial, sempre protegendo a parte mais vulnerável, que geralmente é o participante ou a população investigada, mas que também pode ser o próprio

pesquisador, pressionado por agências financiadoras, pela estrutura competitiva da pesquisa e pelos valores predominantes (14)

Atualmente, conforme pode ser observado na figura 1, existem 904 CEPs no Brasil, com sua grande maioria, 400, na região sudeste.

Figura 1. Mapa de distribuição dos CEP's no Brasil.



Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Mapa 1 - Comitês de Ética em Pesquisa por regiões. 2024. Acesso em 15 dez 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/mapa-dos-comites-de-etica-em-pesquisa>.

Toda pesquisa que envolva seres humanos, de forma direta ou indireta, deve ser obrigatoriamente apreciada por um Comitê de Ética em Pesquisa, podendo ser analisada por mais de um CEP em casos de estudos multicêntricos, quando o mesmo protocolo precisa ser revisado por todos os CEPs das instituições participantes. (14)

Os CEPs são compostos por membros de diversas áreas do conhecimento e têm como objetivo principal garantir a integridade dos participantes da pesquisa, avaliando previamente os projetos de pesquisa. No Brasil, conforme a resolução CNS 466/2012, os CEPs também incluem representantes dos usuários da instituição. (14)

Cada instituição de pesquisa deve criar um ou mais comitês, conforme a necessidade, e registrá-los na CONEP. O pesquisador deve submeter ao CEP da sua instituição um documento denominado "protocolo de pesquisa", conforme a CNS 466/2012, que descreve os aspectos fundamentais da pesquisa, informações sobre os participantes da pesquisa, qualificação dos pesquisadores e as instâncias responsáveis. (14)

A importância do Comitê de Ética em Pesquisa está diretamente ligada ao desenvolvimento do pensamento ético na comunidade acadêmica e à promoção da cidadania, pois estimula os pesquisadores a refletirem sobre a relação entre seus projetos e os participantes, preocupando-se em garantir que estes compreendam o propósito do estudo ao qual irão participar. (19)

Assim, ao assegurar a proteção dos participantes e a integridade das pesquisas, o CEP se torna essencial em todas as atividades que desempenha, incluindo a submissão de projetos, que devem ocorrer desde a graduação em todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Esse processo ensina aos estudantes as regras e procedimentos para realizar pesquisas de maneira ética, demonstrando o respeito que as investigações envolvendo seres humanos devem ter para com aqueles que nelas participam. (19)

2.3.1 Plataforma Brasil

A Plataforma Brasil (PB) é uma ferramenta desenvolvida por técnicos do Ministério da Saúde e lançada em 9 de setembro de 2011, com a missão de garantir maior eficiência ao sistema CEP-CONEP (Comitê de Ética em Pesquisa-Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) na proteção dos participantes de pesquisa. (20)

Trata-se de uma base nacional unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos, que permite o acompanhamento das pesquisas em seus diferentes estágios, desde a submissão até a aprovação final pelo CEP e pela CONEP, quando necessário. A plataforma possibilita ainda o acompanhamento da fase de campo, o envio de relatórios parciais e finais das pesquisas concluídas, além de permitir a apresentação de documentos em meio digital e garantir à sociedade o acesso aos dados públicos das pesquisas aprovadas. (20)

Por meio da internet, todos os envolvidos podem acessar informações compartilhadas, o que reduz significativamente o tempo de tramitação dos projetos em todo o sistema CEP/CONEP. (20)

2.4 AVALIAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

2.4.1 Acompanhamento dos protocolos de pesquisa após aprovados pelo CEP

Segundo o Manual Operacional para comitês de ética em pesquisa (MS), a responsabilidade do CEP não se limita à aprovação do protocolo de pesquisa, seja por ele ou pela CONEP, especialmente em projetos relacionados a áreas temáticas especiais. Pelo contrário, após essa aprovação, o CEP assume uma responsabilidade compartilhada nos aspectos éticos da pesquisa, devendo acompanhar e garantir que a pesquisa seja conduzida conforme o que foi aprovado. (21)

Entre suas atribuições está a solicitação de relatórios dos pesquisadores, conforme o item X.I.3.b da Resolução CNS n.º 466/12, com o objetivo de acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais e outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa,

sendo as datas de solicitação determinadas e informadas ao pesquisador no parecer, dependendo da duração da pesquisa. (4)

Assim, o acompanhamento dos protocolos de pesquisa é um processo contínuo e regular, realizado principalmente por meio da solicitação de relatórios, mas o CEP também pode solicitar esclarecimentos adicionais sobre o andamento da pesquisa a qualquer momento, se necessário. O acompanhamento inclui ainda a apreciação de emendas ao protocolo e a análise de notificações de eventos adversos graves, sendo sua responsabilidade avaliar as ações do pesquisador quanto à segurança dos participantes e emitir parecer. Outras formas de monitoramento têm sido adotadas, como a seleção aleatória de projetos aprovados e em andamento, para verificar o cumprimento das normas estabelecidas. O CEP deve estar atento e adaptar-se a novas abordagens para garantir o rigor ético das pesquisas. (21)

2.4.2 Utilização de indicadores de desempenho

De forma geral, indicadores de desempenho são medidas qualitativas ou quantitativas que mostram o estado de um processo, operação ou sistema. Desempenho pode ser entendido como a comparação do que foi realizado em um processo em relação a uma expectativa do cliente ou objetivo do gestor. (7) Assim, conceituamos os indicadores de desempenho, como medidas que mostram a comparação do que foi realizado em um processo em relação a uma expectativa ou objetivo. (7) É um instrumento utilizado para apoiar a monitorização da eficiência e eficácia de um serviço, facilitando a sua avaliação. (22)

No contexto da ética em pesquisa, os indicadores de desempenho de um CEP são métricas quantitativas e qualitativas utilizadas para avaliar a eficiência, a qualidade e a conformidade ética das atividades do comitê na revisão e acompanhamento de pesquisas envolvendo seres humanos. Esses indicadores permitem monitorar o funcionamento do CEP, identificar oportunidades de melhoria e garantir que os processos estejam alinhados com as diretrizes regulatórias éticas nacionais e internacionais.(6)

A Resolução CNS N° 466/12, determina que, os comitês de ética em pesquisa têm como uma de suas atribuições a avaliação de protocolos de pesquisa, emitindo pareceres claros, objetivos, detalhados e dentro dos prazos estabelecidos.(4)

Um indicador de desempenho é uma medida quantitativa de um aspecto específico do desempenho de um serviço, funcionando como um instrumento de apoio à monitorização da eficiência e eficácia do serviço, simplificando uma avaliação que, de outro modo, seria mais complexa e subjetiva. (6)

Os indicadores permitem identificar os pontos fortes e fracos do serviço, possibilitando aos gestores reforçar os pontos positivos e adotar medidas corretivas para aprimorar os procedimentos e as rotinas de trabalho. A utilização desses indicadores de desempenho oferece respostas sobre os elementos essenciais que os comitês de ética em pesquisa devem executar com excelência. (6)

3. JUSTIFICATIVA

Os CEPs desempenham um papel essencial na governança ética das pesquisas envolvendo seres humanos, garantindo a proteção dos participantes, a conformidade com as normativas nacionais e internacionais e a integridade dos estudos científicos.

No Brasil, a RDC 466/2012 do CNS e a lei número 14.874, de 29 de maio de 2024, estabelecem diretrizes para a condução ética da pesquisa em saúde, reforçando a necessidade de um sistema de avaliação criterioso, transparente e eficiente. No entanto, apesar da importância dos CEPs na regulação da pesquisa clínica, há escassez de estudos que analisem de maneira sistemática sua atuação, seus desafios e oportunidades de aprimoramento, especialmente no contexto de instituições de saúde públicas especializadas.

A presente dissertação busca preencher essa lacuna ao investigar a experiência de um CEP vinculado a uma instituição federal especializada em saúde cardiovascular. A relevância deste estudo reside na necessidade de compreender o funcionamento desse comitê dentro de um ambiente institucional altamente especializado, onde as pesquisas frequentemente envolvem protocolos complexos.

Caracterizar o perfil dos projetos avaliados, dos pesquisadores, dos membros do comitê e dos participantes de pesquisa permitirá uma análise abrangente dos fatores que influenciam a eficiência e a qualidade do processo de revisão ética.

Além disso, compreender a tramitação dos projetos dentro do CEP permitirá identificar gargalos operacionais, redundâncias ou fragilidades no fluxo de análises dos protocolos, contribuindo para a otimização dos processos.

O desenvolvimento de indicadores de desempenho poderá servir como um modelo para outros CEPs, subsidiando a formulação de políticas institucionais voltadas para a melhoria contínua dos processos de análise ética. Dessa forma, os resultados obtidos poderão contribuir tanto para o fortalecimento da governança ética na pesquisa em saúde quanto para a promoção de práticas mais eficazes e alinhadas aos princípios bioéticos fundamentais de respeito, beneficência, não maleficência e justiça.

Assim, é de grande importância para uma Instituição de Saúde, aqui especificamente um órgão da Administração Pública Federal, conhecer parte de sua história institucional pelo prisma da evolução das atividades de pesquisa, retratado através da produção do CEP nos últimos 10 anos e avaliar seu desempenho, através da elaboração de indicadores descritos na literatura, que podem contribuir para o monitoramento das ações deste comitê.

4. OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Conhecer a experiência de um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) de uma instituição de saúde cardiovascular da Administração Pública Federal.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar o perfil dos projetos avaliados por um CEP pertencente a uma instituição de saúde cardiovascular da Administração Pública Federal, incluindo o perfil dos membros, pesquisadores e participantes de pesquisa envolvidos;
- Analisar o processo de tramitação dos projetos de pesquisa;
- Desenvolver indicadores de desempenho como ferramenta para monitoramento das atividades.

5. METODOLOGIA

5.1 TIPO DE ESTUDO

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

5.2 CENÁRIO DO ESTUDO

Trata-se de uma instituição de saúde cardiovascular, integrante da Secretaria Especializada de Atenção à Saúde (SAES), vinculada, técnica e administrativamente, ao Ministério da Saúde (MS), reconhecido como Centro de Referência de Alta Complexidade Cardiovascular do Ministério da Saúde (MS), em conformidade com a Portaria nº 210, de 2004.

A instituição atua há mais de 50 anos com destaque em procedimentos hemodinâmicos e cirurgias cardíacas de alta complexidade. É formador de profissionais para a rede de saúde, e possui programas de residência médica, residência em enfermagem e residência em farmácia hospitalar, além de cursos de pós-graduação que abrangem diversas áreas de atuação cardiovascular, além do mestrado multiprofissional em ciências cardiovasculares e avaliação de tecnologias em saúde.

Todos os estudos realizados na instituição são avaliados pela Comissão Científica, uma comissão designada pela própria instituição. Entre suas responsabilidades está a análise e discussão dos projetos de pesquisa apresentados pelos pesquisadores, além de decidir sobre a aprovação ou não desses projetos. Para protocolos de pesquisa em que a instituição figura como proponente, é requisito obrigatório a apresentação do parecer aprovado para a submissão do projeto ao CEP.

Buscando potencializar a qualidade em atenção cardiovascular, esta instituição desenvolve atividades de pesquisa que seguem padrões internacionais de qualidade científica e ética. (24)

5.2.1 Comitê de Ética em Pesquisa da instituição em apreço

O Comitê de Ética em Pesquisa foi instituído em 2000, tendo seu registro renovado em 2023 pela CONEP. As reuniões do colegiado foram realizadas quinzenalmente ao longo do período analisado, conforme consta nas atas examinadas.

No momento da coleta de dados, o CEP era composto por 15 membros, sendo em sua maioria servidores públicos, pesquisadores e docentes da Instituição. Dentre esses 15 membros, 2 (dois) eram representantes de usuários e pacientes da instituição, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde. Cabe ressaltar que a composição pode sofrer variações, porém sua composição mínima é regulamentada pela Norma Operacional CNS 001/2013.

Assim como os pesquisadores, os membros do CEP também devem estar inscritos na PB. A PB é a base nacional unificada para o registro de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos no sistema CEP/CONEP. Ela permite o acompanhamento das pesquisas em diferentes estágios, desde a submissão até a aprovação pelo CEP ou pela CONEP, quando necessário. (25)

A submissão na PB possibilita o monitoramento do projeto durante a fase de campo, o envio de emendas, e a apresentação de relatórios parciais e finais da pesquisa. Após a submissão do protocolo na PB, ele é inicialmente analisado documentalmente pela secretária do CEP. Após essa verificação, o protocolo é encaminhado a um relator, que emite um parecer sobre o mesmo. (25)

As avaliações éticas dos projetos submetidos são realizadas pelo colegiado em reuniões quinzenais. O CEP conta com infraestrutura própria e adequada para a realização de suas atividades na instituição, incluindo a disponibilização de um funcionário administrativo exclusivo. Sua composição é formada exclusivamente por membros titulares, não havendo designação de suplentes. O colegiado é coordenado por um coordenador e um vice-coordenador, além de contar com dois representantes de participantes de pesquisa. Após a apreciação, os pareceres consubstanciados dos protocolos analisados são elaborados e disponibilizados na PB para o conhecimento do pesquisador.

5.3 POPULAÇÃO ALVO

Para a realização deste estudo, foi dimensionada a totalidade de projetos protocolados no CEP de uma instituição de saúde cardiovascular da Administração Pública Federal, submetidos à PB, no período compreendido entre Janeiro/2013 e Dezembro/2022.

5.4 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

5.4.1 Critérios de Inclusão

- Foram analisados todos os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP através da PB no período investigado.

5.4.2 Critérios de Exclusão

- Para a análise documental dos protocolos, não foram analisados:
 - Projetos de pesquisa que tenham sido retirados e/ou não aprovados;

5.5 CÁLCULO AMOSTRAL

Por tratar-se da análise dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP através da Plataforma Brasil no período investigado, o cálculo amostral se baseia numa amostra por conveniência considerando-se os critérios de inclusão e exclusão preestabelecidos.

5.6 COLETA, FONTES E GERENCIAMENTO ELETRÔNICO DE DADOS

A coleta se deu pela pesquisadora principal após aprovação do CEP da instituição pesquisada. Os dados foram obtidos na PB, no período compreendido de janeiro/2013 a dezembro/2022, sendo analisados relatórios, atas e registros referentes à submissão de projetos de pesquisa.

Para a caracterização dos membros do Comitê, que no momento do estudo era composto por 15 membros, foram analisadas as seguintes variáveis: categoria profissional, sexo, faixa etária e titulação acadêmica, utilizando a portaria de nomeação em vigor à época da coleta de dados do estudo.

A partir dos objetivos do estudo, foi construído um banco de dados na plataforma digital REDCap – plataforma digital intuitiva de coleta, gerenciamento e divulgação de dados de pesquisas desenvolvida para apoiar o desenvolvimento de investigações em saúde. Um aplicativo baseado em Web para fins de pesquisa, possibilitou a coleta de dados dos protocolos submetidos na PB referentes aos seguintes dados: identificação do projeto; dados temporais relacionados à submissão do estudo e aos pareceres emitidos pelo CEP; e dados relacionados aos resultados dos estudos.

5.7 ANÁLISE ESTATÍSTICA

Após a coleta e organização dos dados, foi realizada a estatística descritiva, e os resultados foram apresentados em gráficos e tabelas com as informações sobre a frequência de submissão dos protocolos na PB, o perfil desses projetos avaliados, dos pesquisadores, participantes de pesquisa e dos membros do CEP.

Para apresentação do processo de tramitação dos projetos de pesquisa, com seus respectivos indicadores (tempo entre a submissão e a análise ou checagem documental, tempo entre a submissão e a emissão do 1º parecer, tempo entre a submissão de parecer com pendência e resposta do pesquisador, tempo entre a submissão e a aprovação do estudo) foram utilizados gráficos do tipo *boxplot* que permitem apresentar as medidas de variabilidade dos dados, através da mediana, quartis e possíveis *outliers*.

5.8 QUESTÕES ÉTICAS

Inicialmente o estudo foi inserido na Plataforma Brasil e cadastrado no CAAE 67320223.6.0000.5272 para a sua apreciação pelo Comitê de Ética em Pesquisa conforme a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que regula pesquisas envolvendo seres humanos, sendo aprovado sob o número de parecer consubstanciado nº 5.915.937 (Anexo 1).

Para o presente estudo entende-se que os riscos estão associados à confidencialidade dos dados.

6. RESULTADOS

6.1 CARACTERIZAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA SUBMETIDOS AO CEP.

Durante o período investigado, foram submetidos ao CEP, através da PB, um total de 345 projetos de pesquisa (gráfico 1).

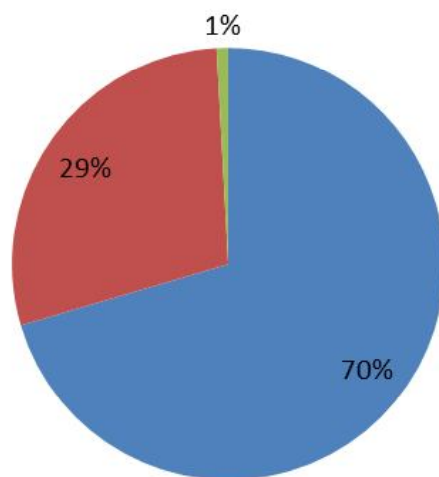
Gráfico 1. Submissão de protocolos de pesquisa ao CEP de 2013 a 2022, Rio de Janeiro, Brasil



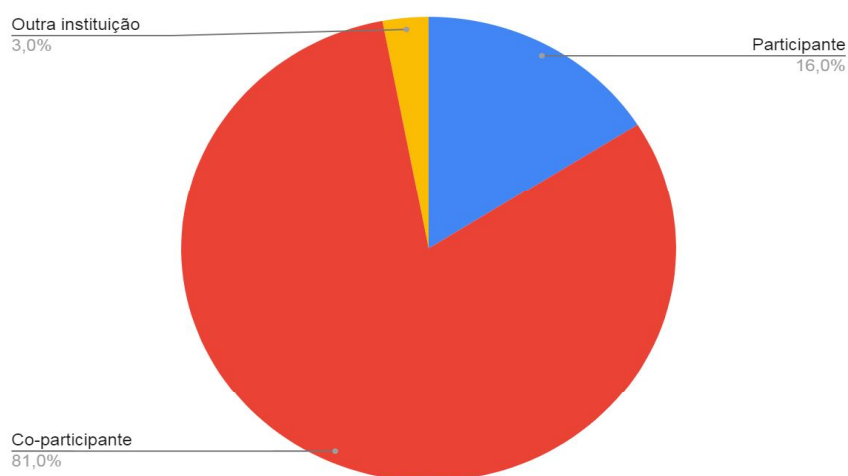
Dentre os 345 projetos submetidos ao CEP, a instituição atuou como proponente (organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado) em 243 (243/345, 70%) dos estudos, em 99 (99/345, 29%) projetos atuou como participante ((organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual todas as fases ou etapas da pesquisa se desenvolve) ou coparticipante (organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve), e 3 (3/345, 1%) dos protocolos eram provenientes de outras instituições como pode ser observado no Gráfico 2.

Gráfico 2. Proposição de estudos ao CEP

■ Proponente ■ Participante/Coparticipante ■ Outra instituição



O gráfico 3, demonstra que dentre os 102 projetos em que a instituição não foi a proponente, ela atuou como coparticipante em 83 (83/345, 81%) dos estudos; como participante em 16 (16/345, 16%); e 3 (3/345, 3%) protocolos eram provenientes de outras instituições.

Gráfico 3. Quanto à forma de participação da instituição nos estudos.

Dentre os 345 estudos submetidos, 29 (8,5%) eram estudos multicêntricos, enquanto os estudos com cooperação internacional representaram 3,8% da amostra (n=13).

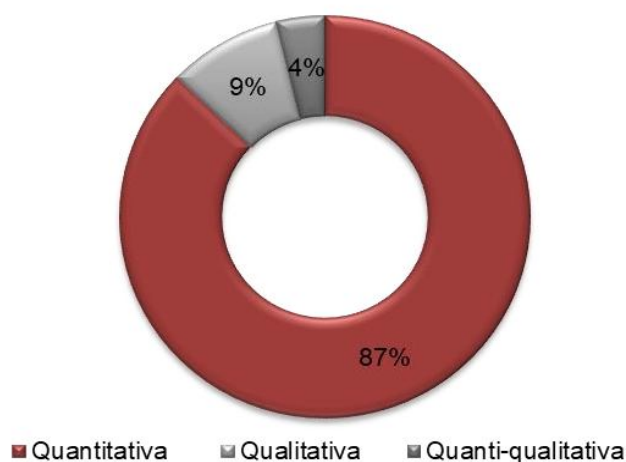
Quanto ao sexo, a tabela 1 demonstra que 210 (60,9%) projetos de pesquisa submetidos foram realizados por pesquisadoras do sexo feminino e 135 (39,1%) por pesquisadores do sexo masculino.

Tabela 1: Perfil dos pesquisadores quanto ao sexo.

Quanto ao sexo dos pesquisadores	Estudos (N)	%
Feminino	210	60,9
Masculino	135	39,1
Total	345	100

Dos 345 protocolos submetidos, foi possível identificar a abordagem metodológica em 313. Desses, 273 (273/313, 87%) eram de abordagem quantitativa, 28 (28/313, 9%) de abordagem qualitativa e 12 (12/313, 4%) de abordagem quanti-qualitativa, conforme mostrado no Gráfico 4.

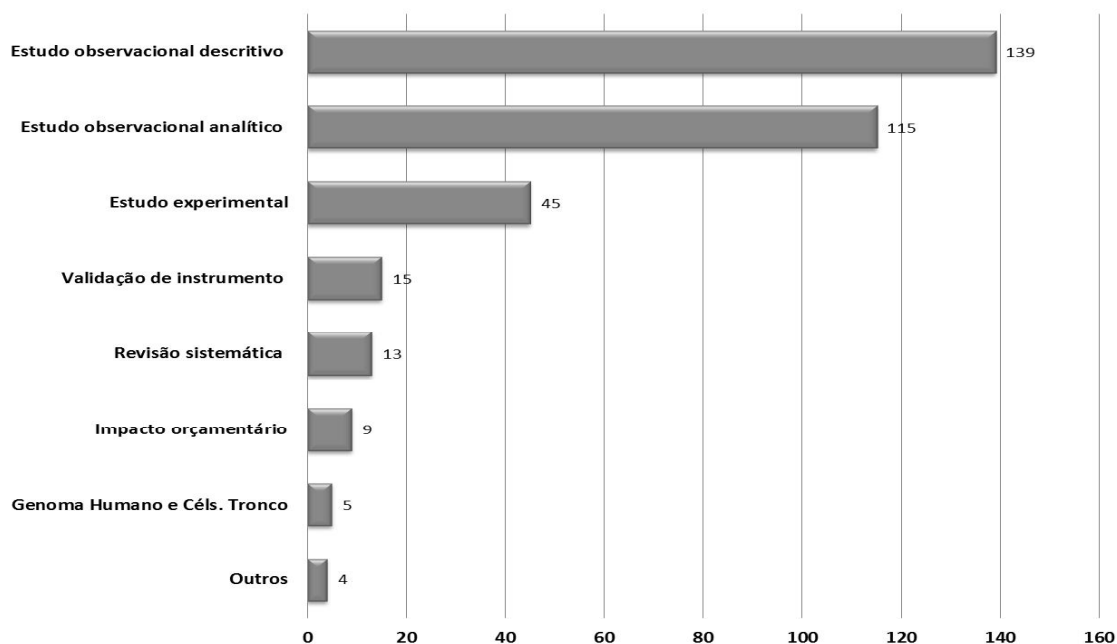
Gráfico 4: Caracterização do estudo quanto à abordagem metodológica



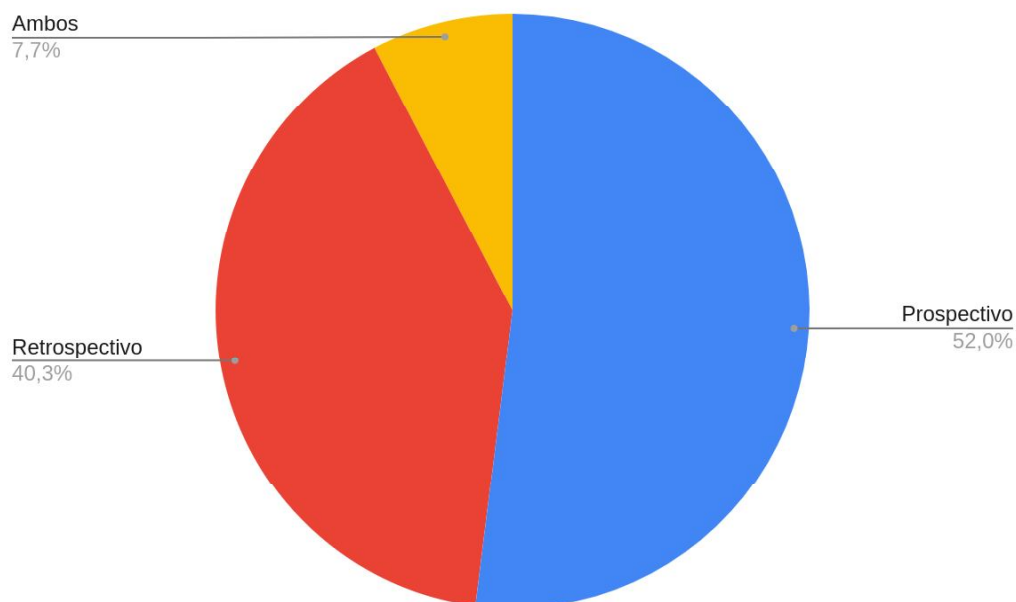
Os estudos observacionais descritivos e analíticos foram os mais frequentes, com 139 (40,3%) e 115 (33,3%), respectivamente. Em seguida, os estudos

experimentais (tipo ensaios clínicos) representaram 13% (45) dos estudos submetidos. As validações de instrumento e as revisões sistemáticas vieram a seguir, com 4,3%(15) e 3,8%(13), respectivamente, seguidos dos estudos de impacto orçamentário 2,6% (9), genoma humano 1,4% (5) e outros 1,2% (4) conforme apresentado no Gráfico 5.

Gráfico 5. Tipos de desenhos de estudos submetidos ao CEP



Em 248 protocolos, foi possível determinar a direcionalidade temporal. O Gráfico 6 demonstra que, entre os estudos observacionais submetidos, 129 (52%) eram prospectivos, 100 (40,3%) eram retrospectivos e 19 (7,7%) possuíam ambas as características.

Gráfico 6. Descrição quanto à direcionalidade temporal dos projetos apresentados ao CEP

Os tipos de estudos epidemiológicos observacionais descritivos submetidos ao CEP durante o período investigado estão detalhados na Tabela 2. Houve um predomínio de estudos transversais que corresponderam a 71,9% (n=100), seguido de 14 (10,1%) relatos de caso, 13 (9,4%) séries de casos e 12 (8,6%) estudos longitudinais.

Tabela 2: Tipos de estudos observacionais descritivos (n=139).

Estudos Observacionais Descritivos	Estudos (n)	%
Transversal	100	71,90%
Relato de Caso	14	10,10%
Série de Casos	13	9,40%
Longitudinal	12	8,60%
Total	139	100%

Os estudos epidemiológicos observacionais analíticos (n=115) analisados pelo CEP revelam uma predominância de estudos de coorte, que representam 96,5% (111) do total. Em contraste, apenas 4 estudos (3,5%) foram classificados como caso-controle, como mostra a tabela 3.

Tabela 3: Tipos de estudos observacionais analíticos (n=115).

Estudos Observacionais Analíticos	Estudos (N)	%
Coorte	111	96,5
Caso controle	4	3,5
Total	115	100

A Tabela 4 apresenta os tipos de estudos experimentais (n=44), dos quais 36 (81%) eram do tipo randomizado controlado, 5 (11%) eram ensaios não randomizados e 3 (7%) eram estudos randomizados com clusters.

Tabela 4: Tipos de estudos experimentais.

Estudos Experimentais	Estudos (N)	%
Randomizado Controlado	36	81
Randomizado Clusters	3	7
Não randomizado	5	11
Total	44	100

Quanto à origem, a Tabela 5 apresenta os projetos de pesquisa. Dentre os 345 submetidos no período abordado, foi possível identificar a origem do estudo em 321 projetos.

Tabela 5: Quanto à origem do projeto.

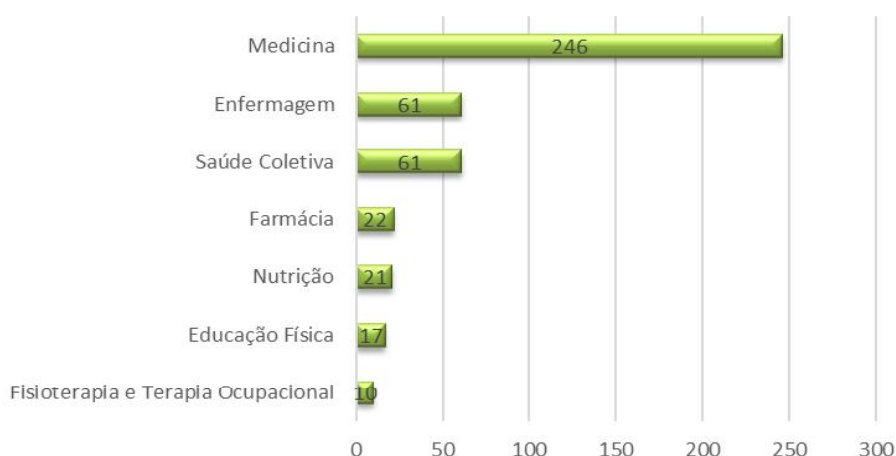
Origem do projeto	Estudos (n)	%
Pós Graduação Stricto Sensu	120	37,30%
Pesquisa Clínica	100	31,20%
Pós Graduação Lato Sensu	49	15,20%
Iniciação Científica	20	6,30%
Doutorado	18	5,60%
Edital	7	2,20%
Outros	7	2,20%
Total	321	100%

No que se refere às áreas científicas abordadas, na Tabela 6, são descritos os percentuais. Observa-se um predomínio das ciências da saúde, com 93,6% (336), seguido pelas ciências biológicas com 4% (15), ciências sociais com 1,2% (4) e ciências humanas também com 1,2% (4). Vale destacar que alguns protocolos podem abranger mais de uma área.

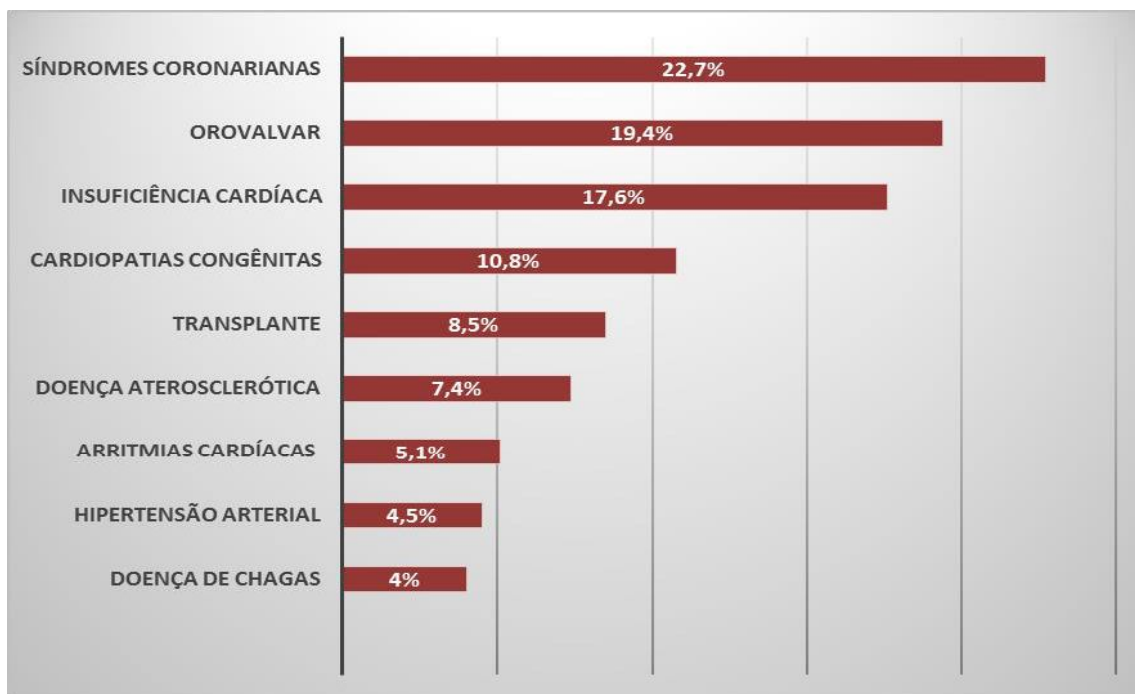
Tabela 6: Áreas científicas abordadas.

Áreas científicas	Estudos (n=359)	%
Ciências da Saúde	336	93,3
Ciências Biológicas	15	4,3
Ciências Humanas	4	1,2
Ciências Sociais Aplicadas	4	1,2

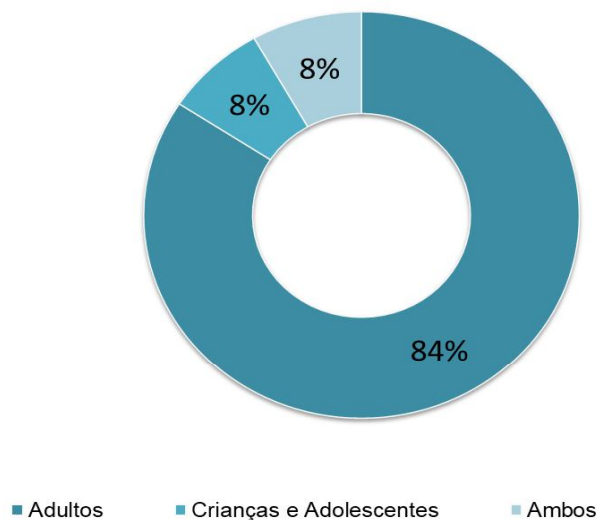
No gráfico 7, apresentamos os projetos apresentados ao CEP INC, com os números de submissão relativos às subáreas das ciências da saúde. Vale destacar que alguns protocolos podem abranger mais de uma área.

Gráfico 7. Subáreas das ciências da saúde.

Considerando que se trata de uma instituição de saúde especializada no tratamento de doenças cardiovasculares, no Gráfico 8, são apresentadas as patologias mais investigadas pelos pesquisadores. Houve uma distribuição ampla com predomínio das síndromes coronarianas (22,7%), seguida pelas doenças orovalvares (19,4%) insuficiência cardíaca (17,6%), cardiopatias congênitas (10,8%), transplantes (8,5%), doenças ateroscleróticas (7,4%), arritmias cardíacas (5,1%), hipertensão arterial (4,5%) e Doença de Chagas (4%).

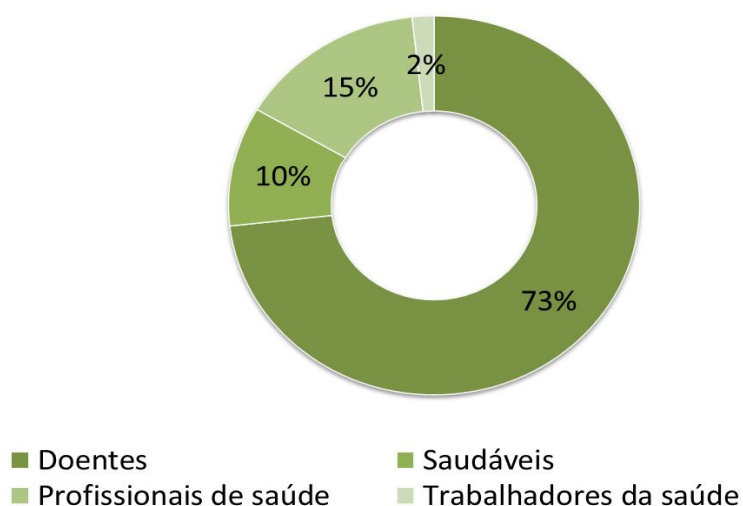
Gráfico 8. Doenças cardiovasculares mais estudadas pelos pesquisadores

Em relação ao perfil dos participantes das pesquisas, em 317 protocolos observa-se que 84% (267) dos estudos foram realizados com adultos, 8% (24) dos estudos envolveram crianças e 8% (26) dos projetos incluíam ambas as faixas etárias, conforme apresentado no Gráfico 9.

Gráfico 9: Perfil dos participantes da pesquisa caracterizados quanto à faixa etária.

O gráfico 10 apresenta o perfil dos participantes dos estudos analisados. Há um predomínio de pacientes 73% (n=257), 10% (n=36) eram indivíduos saudáveis, 15% (n=52) eram profissionais de saúde (atuantes nas áreas assistenciais da instituição) e 2% (n=6) eram classificados como trabalhadores da saúde (profissionais atuantes em áreas administrativas/operacionais da instituição).

Gráfico 10: Perfil dos participantes dos estudos analisados.



6.2 CARACTERIZAÇÃO DOS MEMBROS DO CEP

No momento da coleta de dados o CEP era composto por quinze (15) membros titulares, dos quais dois (2) eram representantes de participantes de pesquisa. Com um perfil com predominância de mulheres, enfermeiros e como formação acadêmica, mestrado em sua maioria. O quadro 4 apresenta a caracterização da composição do CEP.

Tabela 7. Caracterização dos membros do CEP

Composição do CEP	n	%
Quanto ao sexo		
Feminino	10	66,7%
Masculino	5	33,3%
Faixa etária		
25 - 34	0	0,0%
35 - 44	3	20,0%
45 - 54	4	26,7%
55 - 64	3	20,0%
> 65	5	33,3%
Formação Profissional		
Médico (a)	3	20,0%
Enfermeiro (a)	5	33,3%
Farmacêutico (a)	2	13,3%
Nutricionista	1	6,7%
Estatístico	1	6,7%
Biólogo (a)	1	6,7%
Professor (a)	1	6,7%
Economista	1	6,7%
Formação Acadêmica		
Graduação	2	13,3%
Especialização	1	6,7%
Mestrado	8	53,3%
Doutorado	3	20%
Pós Doutorado	1	6,7%

6.3 ANÁLISE DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS DE PESQUISA NO CEP

Entre os objetivos específicos deste estudo incluem-se, a análise dos processos de tramitação dos projetos de pesquisa e a proposta de utilização de indicadores de desempenho como ferramenta para o monitoramento das atividades realizadas pelo CEP.

A utilização de indicadores no CEP, alinha-se com as normativas vigentes e com a Lei nº 14.874/24 que traz a necessidade de utilização desses instrumentos como contribuição na avaliação da gestão e produtividade do comitê.

Foram avaliados os seguintes indicadores:

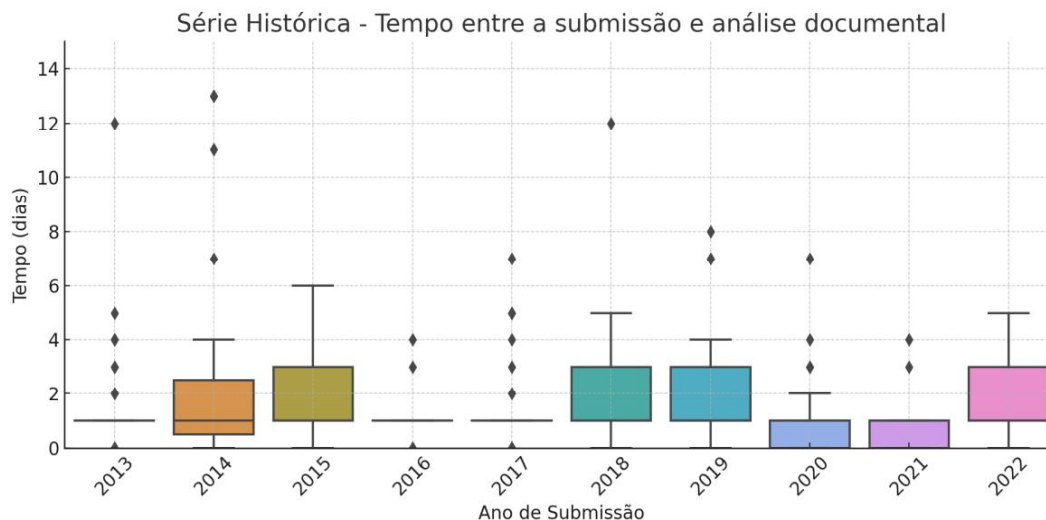
- Tempo entre a submissão e a análise ou checagem documental;
- Tempo entre a submissão e a emissão do 1º parecer;
- Tempo entre a submissão de parecer com pendência e a resposta ao mesmo pelo pesquisador;
- Tempo entre a submissão e a aprovação do estudo; e
- Proporção de protocolos aprovados com envio dos relatórios parciais e finais pelos pesquisadores ao CEP.

No gráfico 11 apresentamos os dados referentes ao tempo entre a submissão e a análise documental dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP pela PB.

O gráfico nos permite observar que a mediana do tempo para checagem documental é consistentemente baixa (entre 0 e 2 dias), indicando que essa etapa do processo respeita o que é definido pela Norma Operacional CNS 001/2013, que estabelece o prazo de 10 (dez) dias úteis para análise documental, prazo esse que se mantém na Lei nº 14874/24.

Entretanto, mesmo com a mediana baixa, entre os anos de 2013 a 2015, e no ano de 2018 especificamente há outliers, indicando maior dispersão, com 04 protocolos demorando mais de 10 dias nessa etapa. A partir de 2016, o tempo de análise se tornou mais previsível, com menor variabilidade.

A partir de 2020, observa-se uma redução ainda maior na variação do indicador tempo entre a submissão e a análise documental, tornando essa etapa mais eficiente, não representando um empecilho para a agilidade no processo de submissão ao CEP.

Gráfico 11. Tempo entre a submissão na PB e a análise documental.

Dentre os 345 projetos submetidos ao CEP durante o período investigado, 72 (21%) foram inicialmente recusados devido a não conformidades na documentação necessária para a avaliação do protocolo. Alguns projetos apresentaram ausência de mais de um documento. A Tabela 7 apresenta os principais motivos de recusa dos protocolos, que podem ocorrer devido à ausência ou inadequação dos documentos apresentados. Observa-se como principais pendências documentais parecer da comissão científica ($n=40$) e a folha de rosto ($n=39$) que se torna uma pendência por falta de assinatura de um ou mais dos envolvidos no estudo.

É importante esclarecer que o parecer da comissão científica é um documento institucional elaborado por uma comissão designada pela instituição, a qual tem como uma de suas atribuições a análise e discussão dos projetos de pesquisa realizados na instituição, além de deliberar sobre a aprovação ou não desses projetos.

Tabela 8. Principais pendências identificadas na checagem documental.

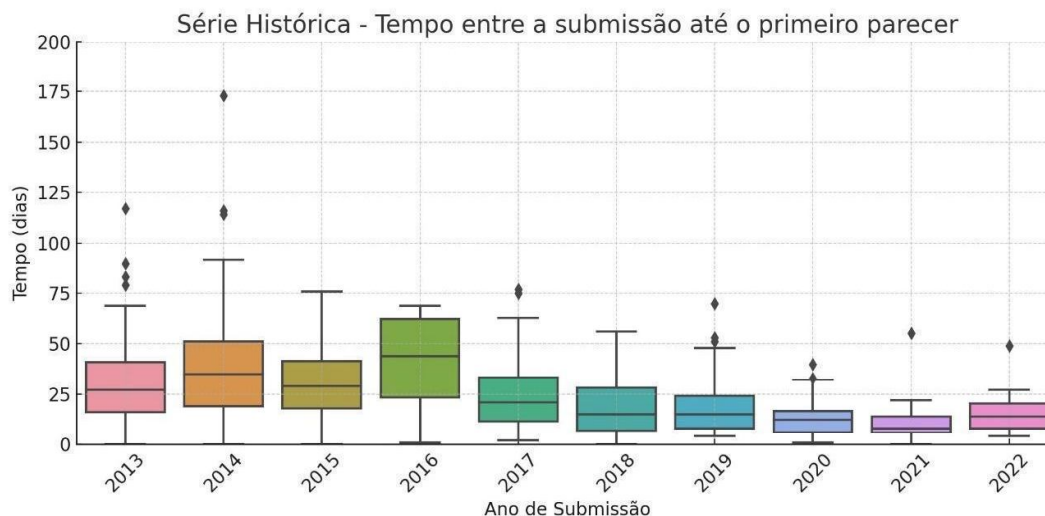
Pendência Documental	Estudos (n=72)	%
Parecer da Comissão Científica	40	11,6%
Folha de rosto	39	11,3%
Cronograma	11	3,2%
Anuência das chefias	8	2,3%
TCUD	7	2%
TCLE	5	1,4%
Orçamento	1	0,2%
Outras	3	0,8%

TCUD - Termo de Compromisso de Utilização de Dados

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O Gráfico 12 apresenta a distribuição do tempo (em dias) entre a submissão e o primeiro parecer ao longo dos anos, de 2013 a 2022. Nos anos iniciais (2013-2016), o tempo até o primeiro parecer era maior e mais variável, com medianas entre 35 e 50 dias demonstrando uma não conformidade com o prazo para a liberação do primeiro parecer do CEP conforme a Norma Operacional CNS 001/23 e mantido pela Lei nº 14874/24 em 30 dias úteis.

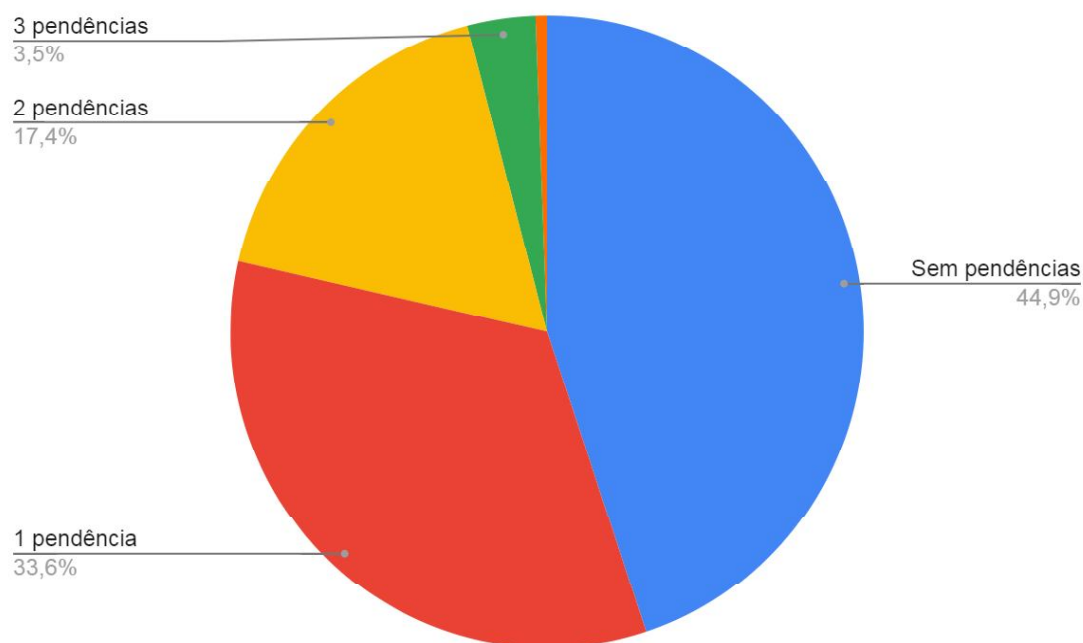
Os anos seguintes (2017-2022) mostram uma tendência de redução do tempo de resposta, com medianas cada vez menores, especialmente no ano de 2021, que apresentou mediana correspondente a 8 dias. Isso pode indicar melhorias na gestão dos processos de avaliação do CEP, como incremento de recursos humanos ou otimização de fluxos de trabalho.

Gráfico 12. Tempo de tramitação entre submissão ao CEP até a elaboração do 1º parecer.

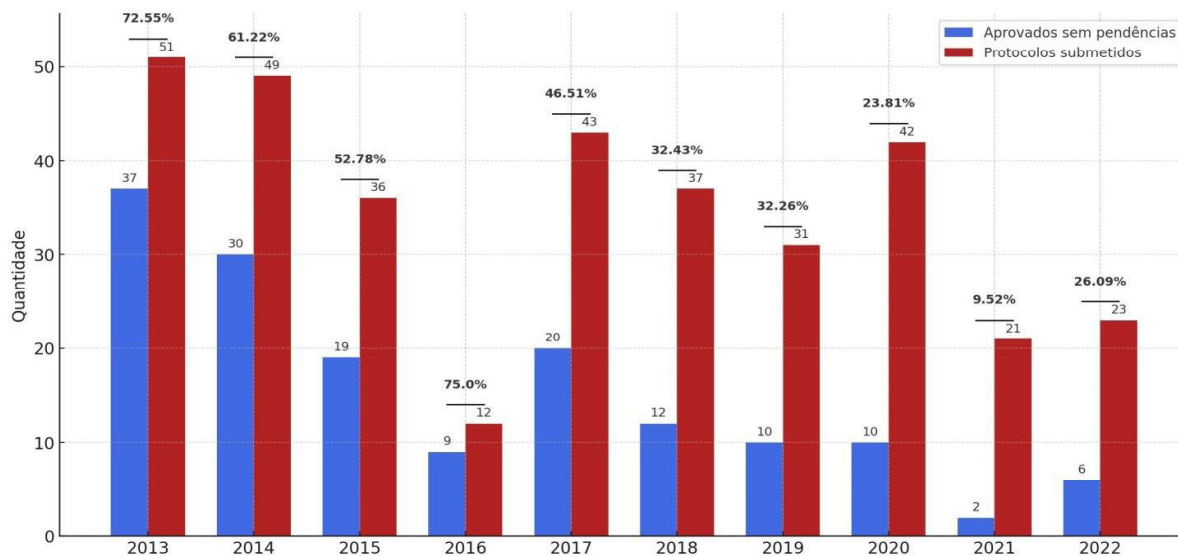
Dos 345 projetos analisados neste estudo, 155 (44,9%) foram aprovados na primeira análise do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Outros 116 (33,6%) receberam um parecer com pendências; 60 (17,4%) demandaram dois pareceres com pendências; 12 (3,5%) necessitaram responder a três pareceres, e 2 projetos (0,6%) passaram por quatro rodadas de pareceres pendentes antes da aprovação final.

O gráfico 13 mostra a distribuição percentual dos projetos submetidos em relação ao número de pareceres com pendências emitidos antes da aprovação do protocolo e pareceres aprovados sem pendências.

Gráfico 13. Percentual de Estudos Aprovados com e sem pendências



O Gráfico 14 apresenta, ano a ano, a relação entre o número de protocolos aprovados sem pendências e o total de protocolos submetidos, bem como as proporções entre esses quantitativos. A queda na proporção de aprovações pode refletir um aumento nas exigências dos critérios de avaliação ou na complexidade dos protocolos submetidos.

Gráfico 14. Relação entre Protocolos Aprovados sem pendências e protocolos submetidos

Anteriormente à Lei nº 14874/24, o prazo para resposta às pendências emitidas através do parecer do CEP pelo pesquisador era de 30 dias úteis. Diante das mudanças provocadas pela vigência da Lei nº 14874/24, este indicador deixará de ser útil, pois somente será permitido ao CEP aprovar ou não aprovar os protocolos.

Em razão de o presente estudo ter sido realizado anteriormente à nova Lei, realizamos a análise temporal relativa à emissão do primeiro parecer e o cumprimento do prazo anteriormente estabelecido para a apresentação da resposta às pendências (30 dias) pelo pesquisador no Gráfico 15.

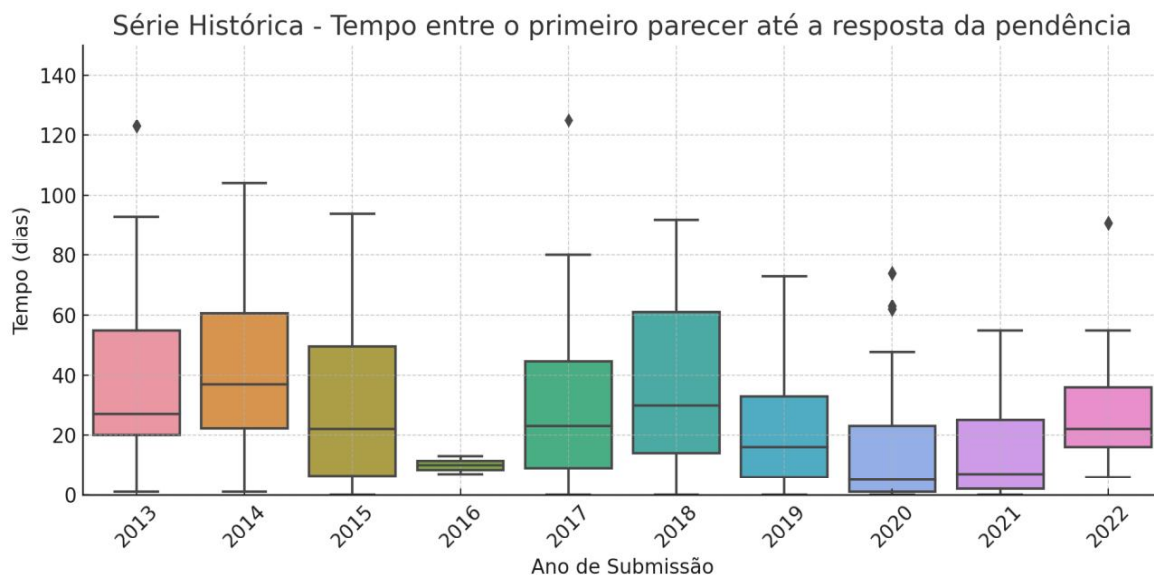
Nos primeiros anos (2013-2015), a mediana do tempo de resposta era mais alta, variando entre 30 e 40 dias, com uma dispersão significativa, indicando uma importante variabilidade no tempo.

O ano de 2016 se apresenta de forma atípica, com uma variação extremamente baixa, indicando que a grande maioria das respostas ocorreu em um tempo muito próximo, sugerindo mudanças nos processos administrativos ou normativos nesse período.

A partir de 2019, o tempo de resposta tornou-se mais homogêneo, com menor dispersão e poucos *outliers*. A tendência de redução do tempo e da

variabilidade nos últimos anos indica um aprimoramento contínuo na gestão das pendências.

Gráfico 15. Tempo entre o 1º parecer e a resposta às pendências ao CEP.



A tabela 9 demonstra que dentre os 280 protocolos de pesquisa que necessitaram de alterações antes da aprovação, foram extraídas dos pareceres consubstanciados as pendências identificadas após a apreciação ética dos membros do CEP. Grande parte dos protocolos apresentou mais de uma pendência.

Destacaram-se como principais elementos geradores de pendências o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), identificado em 155 estudos (45% dos protocolos submetidos), e aspectos relacionados à metodologia, presentes em 147 estudos (42,6% dos protocolos avaliados pelo CEP).

Tabela 9. Principais pendências identificadas nos estudos.

Pendências	Estudos (n)	%
TCLE	155	44,90%
Metodologia	147	42,60%
Cronograma	86	24,90%
Anuência das chefias	59	17,10%
Orçamento	49	14,20%
Cálculo Amostral	38	11,00%
TCUD	30	8,70%
Riscos e benefícios	26	7,50%
Falta de documentos	21	6,10%
Título inadequado	9	2,60%
Outros	8	2,30%
Parecer da comissão científica	6	1,70%
Folha de rosto	5	1,40%

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

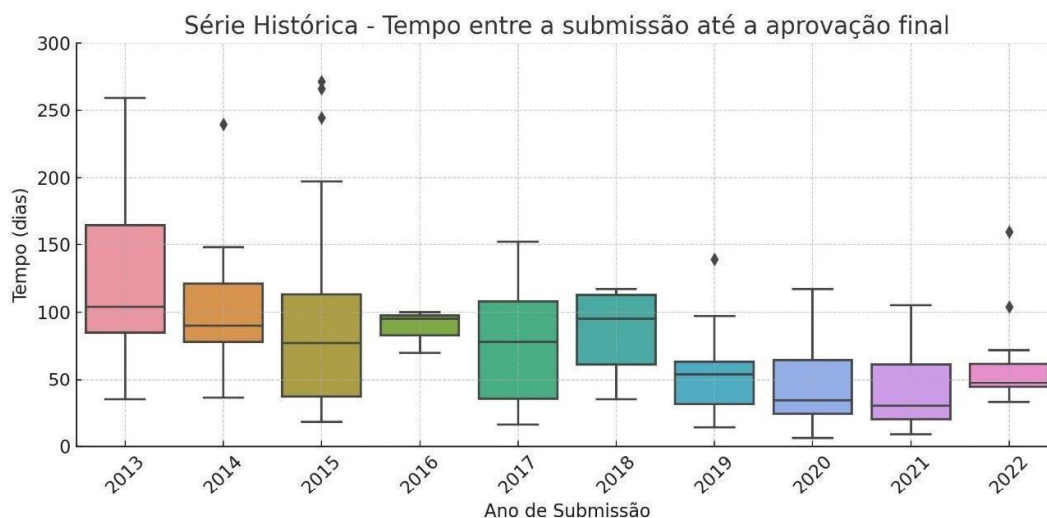
TCUD: Termo de Compromisso de Utilização de Dados

Embora o prazo de tramitação de um protocolo de pesquisa desde a submissão até a aprovação não esteja estabelecido em nenhuma normativa, apresentamos os resultados referentes à tramitação dos protocolos no período investigado, pois consideramos que o cumprimento dos prazos estabelecidos nas normas interfere diretamente neste resultado.

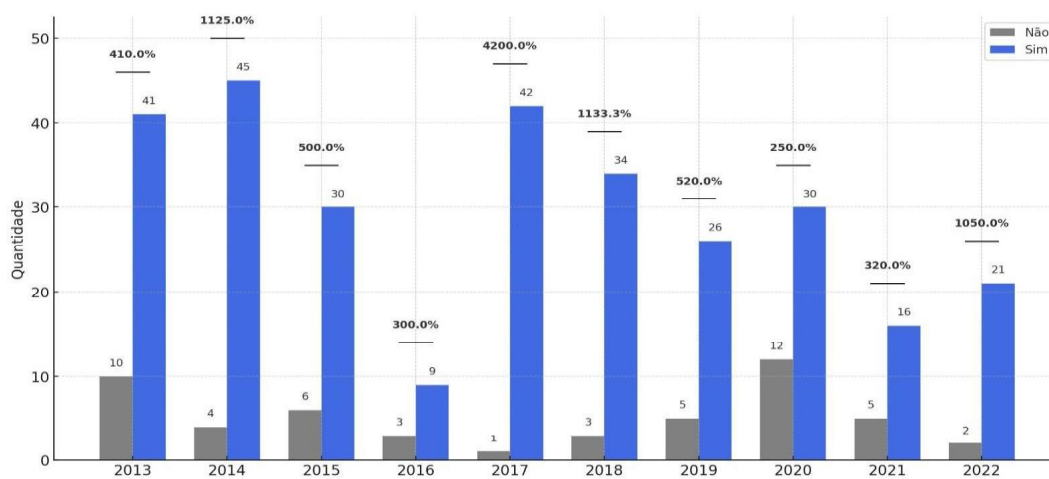
O gráfico 16 mostra a distribuição do tempo (em dias) entre a submissão e a aprovação final de projetos ao longo dos anos, de 2013 a 2022.

Nos anos iniciais (2013 a 2015), os tempos de aprovação eram mais elevados, com medianas acima de 100 dias e uma grande dispersão de valores.

A partir de 2016, observa-se uma redução na mediana e na variabilidade do tempo de aprovação. Nos últimos anos (2019-2022), os *boxplots* são mais compactos, sugerindo que o tempo de aprovação se tornou mais previsível.

Gráfico 16. Tempo de tramitação até a aprovação final.

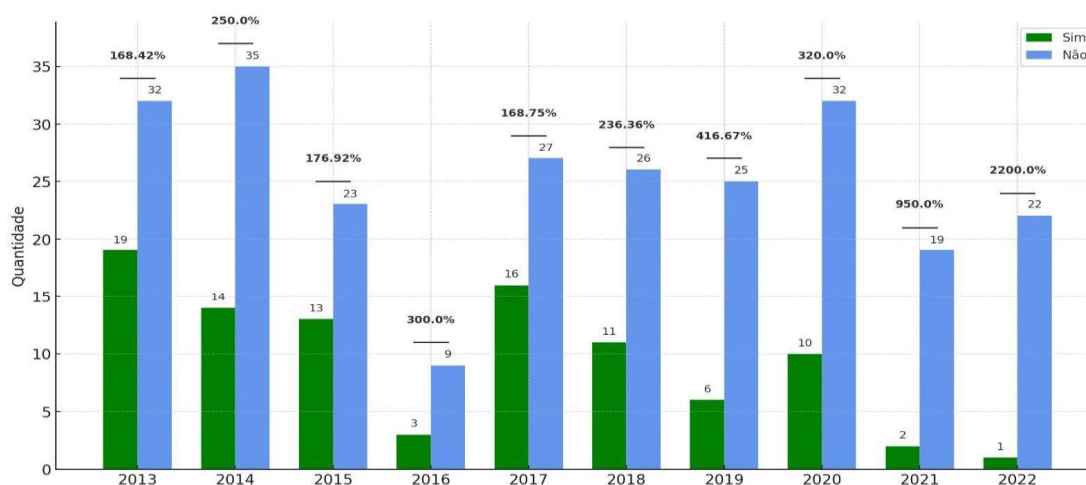
No gráfico 17 apresentamos o envio dos relatórios parciais pelos pesquisadores. Observamos neste gráfico que há uma entrega mínima de relatórios parciais dos pesquisadores ao CEP durante todo o período de 10 anos. Dos 345 projetos, 51 (14,7%) apresentaram relatórios parciais, enquanto 294 (85,3%) estudos deixaram de entregar esse tipo de documento. Constam no gráfico as devidas proporções, permitindo uma visualização clara da discrepância entre os projetos com e sem envio de relatórios parciais.

Gráfico 17. Envio de relatórios parciais ao CEP (n=345).

No gráfico 18 apresentamos o envio dos relatórios finais pelos pesquisadores ao CEP. Observamos que, ao longo dos 10 anos analisados, houve uma entrega um

pouco maior de relatórios finais em comparação aos parciais. No entanto, o número ainda é inferior ao esperado, considerando a importância desse documento para o acompanhamento das pesquisas desenvolvidas. Dos 345 projetos, uma média anual de 12,5 apresentaram os relatórios finais, enquanto cerca de 25 projetos, em média, deixaram de entregá-los no período estudado. As devidas proporções estão representadas no gráfico, evidenciando a persistente lacuna no cumprimento dessa exigência.

Gráfico 18. Envio de relatórios finais ao CEP.



O formulário de relatório final questiona a respeito da publicação do estudo. Dos 95 (27,5%) relatórios recebidos, foi possível identificar a publicação de 53 estudos (15,3%).

7. DISCUSSÃO

7.1 Quanto à caracterização dos protocolos de pesquisa

O presente estudo objetivou conhecer a experiência de um CEP de uma instituição pública especializada em saúde cardiovascular. Os achados deste estudo oferecem uma análise detalhada da experiência do CEP desta instituição, destacando tendências, desafios e oportunidades de aprimoramento no processo de revisão ética de protocolos de pesquisa.

A instituição em apreço está subordinada à SAES, pertencente ao MS, sendo reconhecida como uma unidade de referência no tratamento de alta complexidade em doenças cardíacas, tendo como competências dentre outras; a coordenação de programas e realização de pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais, além de fomentar estudos e promover pesquisas, com vistas ao incentivo à ampliação dos conhecimentos e à inovação e produção científica em cardiologia, cirurgias cardíacas e afins. (26)

Foi caracterizado o perfil dos projetos avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) desta instituição no período de 2013 a 2022, durante o qual foram analisados 345 protocolos de pesquisa, correspondendo a uma média anual de 34 estudos.

A caracterização dos protocolos submetidos ao CEP revelou um predomínio de estudos conduzidos pela própria instituição (70%), reforçando seu papel central na produção científica voltada para doenças cardiovasculares. Além disso, observou-se uma participação expressiva da instituição como coparticipante em estudos multicêntricos (81%), evidenciando sua integração com redes de pesquisa colaborativa. No entanto, o baixo número de estudos com cooperação internacional (3.8%) sugere uma oportunidade de ampliação da inserção global da instituição em pesquisas de grande escala.

O perfil dos pesquisadores indicou um maior envolvimento de mulheres (60,9%) na condução de estudos submetidos ao CEP, um achado que acompanha tendências observadas em diversas áreas da saúde, onde a presença feminina na pesquisa tem se ampliado.(32)

No que se refere à abordagem metodológica, os estudos quantitativos predominaram (87%), seguidos pelos qualitativos (9%) e quanti-qualitativos (4%). Esse resultado reflete a predominância da pesquisa biomédica e clínica no campo das doenças cardiovasculares, onde metodologias quantitativas são amplamente utilizadas para mensuração de desfechos clínicos e epidemiológicos.

Nos primeiros quatro anos (2013-2016), observou-se uma queda acentuada no número de protocolos submetidos, especialmente em 2016, quando foram submetidos apenas 12 protocolos. Em 2017, houve um aumento significativo em relação ao ano anterior, seguido por uma importante queda nos dois anos seguintes, o que demonstra uma variabilidade no número de projetos submetidos nesse período.

O ano de 2020 apresentou um aumento no número de submissões, porém, nos anos subsequentes, houve uma nova redução, em grande parte devido às medidas sanitárias impostas pela pandemia de Covid-19. O CEP avaliou 19 protocolos de pesquisa relacionados à Covid-19.

Cabe mencionar que em 2013, teve início nesta instituição o Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares (MPCC), um programa de pós-graduação *stricto sensu*, reconhecido pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). De caráter multiprofissional, o MPCC desenvolve suas atividades em duas linhas de pesquisa: 'Pesquisa clínica e translacional na área cardiovascular' e 'Pesquisa em inovação e gestão na área cardiovascular'. (27)

O aumento ou a criação de cursos de pós-graduação, em especial na área de ciências da saúde, implementaram a realização de estudos envolvendo seres humanos. (29) Assim, apesar de se tratar de uma instituição de ensino e pesquisa com CEP instituído no ano 2000, pode-se considerar que a criação do curso de mestrado multiprofissional em 2013 na instituição, foi um marco que contribuiu com o aumento na quantidade de projetos de pesquisa que foram submetidos ao comitê, e justifica o recorte temporal escolhido para a realização dessa pesquisa.

A análise de protocolos submetidos anualmente à apreciação do CEP nos permite identificar várias iniciativas institucionais que se revelam produtivas à implementação e à consolidação do comitê. E também apontam a necessidade de

treinamento/aperfeiçoamento interno e a divulgação do CEP para a comunidade nas diversas áreas da instituição. (39)

Vale destacar que dentre as mudanças estabelecidas pela Lei nº 18.874/24, no §7º do Art. 14 a análise ética da pesquisa que envolva mais de um centro de pesquisa no País será realizada por um único CEP, preferencialmente aquele vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará de sua decisão os CEPs dos demais centros participantes. Esta mudança deve reduzir a atuação dos CEPs, limitando a participação da análise ética das instituições participantes e coparticipantes.

Os estudos com abordagem quantitativa foram os mais prevalentes. Sobre o tipo de estudo, destacam-se os prospectivos, observacionais tanto descritivos, com destaque aos transversais, como os analíticos, com ênfase as coortes, sendo seguidos pelos estudos experimentais analíticos, com destaque aos ensaios clínicos randomizados.

Quanto ao propósito do desenvolvimento dos projetos, observa-se que a maioria dos protocolos submetidos buscou atender a uma dissertação de mestrado (37,3%), possivelmente pelo programa existente na instituição de Mestrado Profissional em Ciências Cardiovasculares (MPCC).

Além disso, os projetos relacionados à pesquisa clínica também apresentaram destaque (31,2%), refletindo o compromisso que a instituição possui no desenvolvimento de suas competências, aqui especificamente, na realização de pesquisas clínicas.

É importante ressaltar que, conforme as determinações regulatórias, como a Resolução CNS nº 466/2012, toda pesquisa clínica deve ser aprovada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes de sua implementação. Essa regulamentação garante que os estudos clínicos sejam conduzidos com rigor ético, protegendo os participantes e assegurando a conformidade com os padrões estabelecidos para a pesquisa envolvendo seres humanos.

A área das ciências da saúde foi a que apresentou maior incidência entre os protocolos de pesquisa submetidos ao CEP. Dentro das subáreas dessa área, destaca-se a medicina com maior número de protocolos de pesquisa submetidos na

instituição. Tal dado converge com os resultados de um estudo que analisou o perfil da produção científica dessa mesma instituição e identificou que entre as diversas categorias profissionais presentes, a medicina é a que mais produz artigos relacionados à sua área de especialização. (31)

As doenças cardiovasculares mais abordadas pelos pesquisadores da instituição foram as síndromes coronarianas, seguidas pelas doenças orovalvares e pela insuficiência cardíaca. Juntas, essas condições representam 50% dos temas estudados.

As temáticas se justificam, pois, dentre as síndromes coronarianas, o infarto agudo do miocárdio (IAM), é uma das principais causas de mortalidade em todo o mundo. As hospitalizações por IAM no Brasil mostraram uma tendência crescente ao longo dos anos, sendo de fundamental importância pesquisas nesta área a fim de aprimorar políticas de saúde pública e estratégias de prevenção. (34)

Também a insuficiência cardíaca, tem sido considerada um problema de saúde pública no Brasil, sendo responsável pelas maiores taxas de hospitalizações por doenças cardiovasculares. Dados e estudos nacionais são escassos sobre o tema, em razão de características econômicas, culturais e étnicas, sendo necessário estimular novas pesquisas para que possamos compreender melhor dados desses pacientes acometidos por este agravo. (35)

Quanto ao perfil dos pesquisadores, identificamos o predomínio do sexo feminino, sendo responsável por 60% dos protocolos submetidos. Durante muito tempo, as mulheres brasileiras estiveram ausentes ou pouco representadas nos espaços acadêmicos. Entretanto, esse panorama começou a se modificar nas últimas décadas, quando se intensificou a escolarização feminina e sua entrada, inclusive, em espaços tradicionalmente masculinos – como medicina e odontologia. Como consequência desse processo, tem sido o aumento consistente da participação das mulheres em atividades de pesquisa, corroborando com o estudo. (32)

Em relação aos participantes das pesquisas, a maioria dos estudos foi realizada com adultos (84%). Esse número pode estar relacionado às patologias

cardiovasculares mais investigadas na instituição que são de maior prevalência entre adultos.

Os pacientes representaram 73% dos participantes recrutados na instituição, enquanto profissionais e trabalhadores da saúde constituíram 25% da população selecionada para os estudos desenvolvidos. Vale destacar que não foram identificados participantes em situação de vulnerabilidade durante os estudos, ou seja, todos os indivíduos selecionados apresentavam autonomia plena para participação nas pesquisas.

7.2 Quanto à composição do CEP

No período de realização da pesquisa, o CEP era composto por quinze (15) membros titulares, dos quais dois (2) eram representantes de participantes de pesquisa. Observava-se o predomínio de membros do gênero feminino.

A maioria são enfermeiros, possuem mestrado e fazem parte do corpo docente da instituição. Apesar das dificuldades para a adesão de novos membros, o CEP tem conseguido manter a multidisciplinaridade, embora predominantemente dentro da área de ciências da saúde, com titulação acadêmica que confere experiência significativa em pesquisa.

Em dois estudos que caracterizaram membros de comitês de ética em pesquisa, encontra-se resultado semelhante no que se refere à predominância de membros do sexo feminino, assim como no que se refere à área de formação com maioria nas áreas das ciências da saúde. (36,39).

Segundo a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, o CEP deve ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. (19)

A Resolução CNS nº 647/20 estabelece que a composição do CEP deve possuir, no mínimo, dois membros representantes de participantes de pesquisa

(RPP). Para CEP com mais de 14 (catorze) membros, deve ser respeitada a proporcionalidade de 1 (um) membro RPP para cada (sete) membros do CEP. (37)

A Lei nº 14874/24 não determina a quantidade mínima de membros para compor um CEP e requer a presença de apenas um representante de participante de pesquisa. Assim, observa-se a partir do nosso estudo que o CEP está adequado a norma regulatória no que tange a sua composição.

7.3 Quanto à tramitação dos protocolos de pesquisa

Quanto aos processos de tramitação dos protocolos de pesquisa no CEP, o estudo contribuiu para entender o desempenho do comitê ao longo do período determinado, através de indicadores que possibilitam o monitoramento das atividades realizadas.

Os indicadores de desempenho são ferramentas úteis para auto avaliação de um CEP, para monitorar e prevenir erros e conflitos, entretanto, até o momento da pesquisa, esse CEP especificamente não utilizava nenhum indicador de forma contínua. (6)

Atualmente, todo o processo de revisão ética das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil é realizado em uma plataforma digital denominada Plataforma Brasil. O cadastro e a gestão dos pesquisadores, o registro dos projetos de pesquisa e o acesso a todos os documentos relacionados ao projeto são feitos nessa plataforma, que cria um identificador individualizado para cada projeto. (23)

O sistema de regulamentação de pesquisas realizadas em seres humanos no Brasil, possui características próprias que impossibilitam a comparação de resultados com outros sistemas de regulamentação ética no mundo. (23)

A pesquisa em apreço identificou que na etapa de submissão na PB e checagem documental pelo CEP, os resultados apresentaram uma mediana de tempo baixa (entre 0 e 2 dias), respeitando o prazo estabelecido de 10 dias pela Norma Operacional 001/2013 e mantidos pela Lei nº 14874/24.

Entretanto, entre os anos de 2013 a 2015, e no ano de 2018 especificamente houve maior dispersão, indicando 04 protocolos que ultrapassaram o período

determinado de 10 dias. A partir de 2020, houve uma redução ainda maior, tornando essa etapa de processo de submissão ao CEP, mais eficiente.

Um estudo semelhante, com o objetivo de utilizar indicadores de desempenho em um comitê de ética em pesquisa, encontrou uma média de 13,1 dias e uma mediana de 6 dias entre a inserção na Plataforma Brasil (PB) e a verificação documental realizada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (6), divergindo de nossos achados que identificaram uma mediana de 2 dias para a checagem documental.

Embora a literatura sobre o tema seja limitada, é possível afirmar que, apesar de alguns protocolos terem ultrapassado o prazo de checagem documental, os indicadores demonstram uma etapa com bom desempenho do comitê.

As principais pendências identificadas no processo de checagem documental foram o parecer da comissão científica, folha de rosto e cronograma, e indicam a necessidade de aprimorar seu papel consultivo e educativo junto aos pesquisadores da instituição, sendo uma das atribuições do CEP conforme preconiza a Resolução 466/12. (4) . Isso pode facilitar e desmistificar o processo de submissão de projetos na Plataforma Brasil.

Quanto à fase de tramitação de protocolos, relacionado ao tempo entre a submissão e a emissão do primeiro parecer (Gráfico 12), observa-se que nos primeiros quatro anos analisados não há o cumprimento do período estabelecido de 30 dias (40), prazo este que não foi alterado na Lei nº 14874/24. (3)

No entanto, nos últimos seis anos do período analisado, com destaque ao ano de 2021, houve uma tendência na redução do tempo de emissão do parecer, o que pode indicar melhorias no processo de gestão do CEP analisado, mesmo não dispondo de indicadores para monitoramento do desempenho.

Anteriormente à Lei nº 14874/24 (3), a legislação permitia que pesquisador fosse notificado pela Plataforma Brasil sobre a liberação do parecer consubstanciado com pendências, dispondo de um prazo de 30 dias para apresentar as respostas aos questionamentos feitos pelo CEP.

Atualmente, a Lei nº 14.874/24, nos incisos do §4º do Art. 14 (3) determina que o parecer emitido pelo CEP deverá concluir fundamentadamente pela aprovação, não aprovação, ou suspensão da pesquisa.

Embora 155 (44,9%) dos 345 protocolos submetidos tenham sido aprovados sem a necessidade de resposta a pendências, observa-se, conforme demonstrado no Gráfico 14, uma redução na proporção de projetos aprovados sem pendências ao longo do tempo. Tal tendência pode indicar um aumento no rigor aplicado pelo Comitê de Ética em Pesquisa na apreciação ética dos protocolos.

A nova Lei nº 14.874/24, que elimina a possibilidade de emissão de pareceres com pendências, introduz uma mudança significativa na dinâmica dos CEPs. Os dados deste estudo demonstram que apenas 205 dos protocolos foram aprovados sem pendências na primeira avaliação, o que indica que a nova regulamentação poderá impactar substancialmente o tempo de tramitação dos projetos. Torna-se essencial que os pesquisadores aprimorem a qualidade das submissões para evitar rejeições e necessidade de novas submissões, o que poderá aumentar o tempo global de aprovação dos estudos.

Quanto ao prazo de resposta às pendências pelos pesquisadores (Gráfico 14), observa-se, inicialmente, uma variação no tempo de apresentação das respostas às pendências identificadas durante a apreciação ética realizada pelo CEP. Contudo, a partir de 2019, o tempo de resposta passou a se tornar mais uniforme, em conformidade com a Norma Operacional nº 001/13, que estabelece os prazos para a tramitação dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP.

Caso o parecer contenha pendências, o pesquisador dispõe de 30 dias, contados a partir da emissão na Plataforma Brasil (PB), para atendê-las. Após esse prazo, o CEP terá mais 30 dias para emitir um novo parecer, que pode ser de aprovação, reprovação ou pendente. (40) O aceite das respostas às pendências em prazo superior a 30 dias interfere diretamente nos resultados do CEP.

Entre os motivos de pendência em relação ao TCLE, destacam-se projetos que necessitam de linguagem clara e objetiva para a compreensão por parte dos participantes da pesquisa, necessidade de adequação do conteúdo, abordagem dos

riscos e benefícios, de gravação de entrevistas, a forma de divulgação dos resultados da pesquisa e o contato com o pesquisador principal.

Também a necessidade de explicitação dos objetivos, dos direitos dos participantes da pesquisa, que por vezes podem estar incompletos ou ausentes; a necessidade de disponibilização de uma via do TCLE, contendo dados de identificação, como telefone e assinatura do pesquisador. (38)

Concordamos com Duarte et al. (2019) sobre falhas na metodologia das que também emergiram como pendências, como por exemplo o tamanho da amostra, dados e coleta de variáveis, critérios de inclusão/exclusão, confidencialidade e privacidade. Entretanto, uma das queixas mais frequentes por parte dos pesquisadores diz respeito ao fato do CEP questionar aspectos metodológicos dos estudos, pois acreditam que essa não é atribuição dos comitês. (6)

Mas tal questão exige uma maior consideração entre os membros dos comitês de ética, pois no Brasil, a resolução 466/2012 em seu artigo 3º, diz que a eticidade da pesquisa, entre outras coisas, implica em utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa. (4,6)

Esses dados permitem diagnosticar as principais fragilidades na elaboração e tramitação dos projetos de pesquisa por parte dos pesquisadores da instituição e poderão orientar as ações educativas e de capacitação a serem promovidas pelo CEP, seja em colaboração com a instituição ou de forma independente.

Nos anos iniciais (2013 a 2015), os tempos de aprovação eram mais elevados, com medianas acima de 100 dias, a partir de 2016, observa-se uma redução na mediana e na variabilidade do tempo de aprovação, culminando nos anos de 2019-2022, com gráficos que sugerem que o tempo de aprovação se tornou menos variável.

Embora, todos os gráficos apontem uma clara tendência de redução nos tempos de tramitação e uma maior eficiência ao longo dos anos, a análise documental não identificou mudanças formais específicas nos procedimentos ou fluxos de trabalho do CEP que possam contextualizar essas melhorias.

A falta de registros formais, limita conhecer os fatores contribuintes para essas mudanças, sugerindo que os aprimoramentos podem ter ocorrido de maneira gradual, talvez como resultado de ajustes informais nos processos ou da maior experiência adquirida ao longo do tempo.

Entretanto, as análises dos indicadores representados nos gráficos sugerem que, apesar da ausência de documentos que indiquem formalizações dos processos de gestão, o CEP dessa instituição demonstrou uma evolução positiva em sua gestão ao longo dos anos, resultando em uma tramitação mais ágil e eficiente dos protocolos de pesquisa.

O CEP em apreço, ainda não utiliza indicadores de desempenho e realiza modificações de forma intuitiva quando necessário. No entanto, considera-se como importante instrumento para gerir, acompanhar e avaliar as atividades do CEP com transparência e principalmente visando o aprimoramento de sua gestão.

No tocante aos envios de relatórios parciais e finais ao CEP, a Resolução CNS 466/12, estabelece em seu item XI.2 letra d, que o pesquisador deve elaborar e apresentar os relatórios parciais (semestralmente) e finais dos protocolos submetidos. (3) No entanto, a Lei nº 14874/24, no inciso IX do art. 27 menciona a apresentação do relatório do parcial anualmente, ou, quando solicitado pelo CEP, sem mencionar a obrigatoriedade da apresentação do relatório final.

Entretanto, este estudo identificou que o resultado referente à apresentação destes relatórios é insatisfatório, o que demonstra a necessidade de melhorias nos processos de gestão e comunicação entre CEP e comunidade de pesquisa.

A identificação de um baixo índice de submissão de relatórios parciais e finais pelos pesquisadores, por exemplo, evidencia a necessidade de ações estratégicas para assegurar o cumprimento das obrigações pós-aprovação, reforçando o papel do CEP não apenas como órgão avaliador, mas também como instância supervisora da condução ética da pesquisa.

A implementação de indicadores de desempenho na rotina dos CEPs representa um avanço essencial para o aprimoramento da governança ética e da eficiência operacional do comitê. Neste estudo, a introdução de métricas objetivas permitiu a identificação de gargalos na tramitação dos protocolos, como o tempo

excessivo para emissão de pareceres nos primeiros anos analisados e a elevada taxa de pendências nos projetos submetidos.

Além disso, a análise dos indicadores revelou melhorias progressivas nos processos administrativos do CEP, com redução na variabilidade dos tempos de resposta e maior previsibilidade na tramitação dos estudos ao longo dos anos. Essa padronização dos fluxos internos é fundamental para garantir maior transparência, conformidade regulatória e celeridade na análise ética dos projetos, sem comprometer a qualidade da revisão.

8. CONCLUSÃO

A realização deste estudo permitiu traçar o perfil detalhado dos protocolos de pesquisa submetidos ao CEP de 2013 a 2022.

Embora todos os protocolos de pesquisa tramitados tenham sido aprovados, 55,1% receberam parecer com pendências antes da aprovação final. Esse dado evidencia a importância de incentivar ações educativas por parte do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), voltadas aos pesquisadores, com o objetivo de sensibilizá-los quanto à relevância da submissão de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos ao CEP da instituição, assegurando que os estudos sejam conduzidos de acordo com os padrões éticos estabelecidos.

A análise de indicadores de desempenho mostrou-se uma ferramenta útil para implementação e monitoramento na melhoria contínua das atividades do CEP. Indicadores como tempo de tramitação, e aqueles relacionados com o cumprimento de exigências regulatórias são essenciais para avaliar o funcionamento do comitê e propor estratégias para otimizar seus processos.

A redução do tempo médio para emissão de pareceres e aprovação final dos estudos indica um avanço significativo na gestão do processo de revisão ética. Entretanto, desafios persistem, como o elevado número de pendências identificadas nos protocolos submetidos e a baixa taxa de envio de relatórios parciais e finais pelos pesquisadores.

O diagnóstico da atuação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ao longo de 10 anos evidenciou seu comprometimento com a análise ética das pesquisas a ele submetidas. Os resultados demonstram a legitimidade do comitê para o exercício dessa função, consolidando-se como um instrumento de valorização e estímulo à produção científica no âmbito institucional.

Por fim, este estudo contribui para o fortalecimento da governança ética na pesquisa clínica, oferecendo subsídios para aprimoramento dos fluxos operacionais do CEP e promovendo a qualidade e a segurança dos estudos conduzidos na instituição.

9. PERSPECTIVAS FUTURAS E DESAFIOS DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

O Brasil possui um sistema consolidado e eficaz de controle ético em pesquisas envolvendo seres humanos, com reconhecimento internacional pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Sendo assim, esse sistema não pode ser substituído, tampouco extinto. Os desafios enfrentados pelo sistema CEP/CONEP podem ser superados por meio de estratégias, implementações e melhorias que fortaleçam e promovam seu crescimento, como o aprimoramento da ordem operacional, o aumento da autonomia e a capacitação contínua dos membros dos Comitês. (1)

A Lei nº 14.874/2024 estabelece a substituição da CONEP pela Instância Nacional de Ética em Pesquisa, a qual será coordenada por uma área técnica no Ministério da Saúde, com sua composição e regulamentação a serem definidas em regulamento futuro. (17)

O aprimoramento do sistema de revisão ética em pesquisas envolvendo seres humanos deve ter, como premissas fundamentais, a dignidade da pessoa humana e o respeito à vida, reconhecendo a importância do controle social nas pesquisas realizadas no Brasil.(1)

A nova lei estabelece que o CEP deve ser composto por membros das áreas médica, científica e não científica, mas não menciona a necessidade de incluir profissionais com expertise em ética aplicada, como bioeticistas, advogados, farmacêuticos, farmacologistas e outros especialistas. Além disso, a lei exige apenas um representante dos participantes da pesquisa, independentemente do número total de membros, o que pode ser insuficiente para garantir uma representatividade adequada. (3,17)

A lei também determina que a análise ética de pesquisas multicêntricas será realizada por um único CEP, preferencialmente o vinculado ao centro coordenador da pesquisa, que emitirá o parecer e notificará os demais CEPs participantes. No entanto, ensaios clínicos de alto risco exigem uma avaliação ética independente, imparcial, com pareceristas experientes e eticamente capacitados. Permitir que

apenas um CEP, vinculado à instituição do pesquisador, realize essa análise pode comprometer a independência da avaliação. (3,17)

Por isso, é recomendado que os CEPs dos centros participantes também avaliem os protocolos de pesquisa, assegurando que a viabilidade local seja analisada, com equipe capacitada e recursos assistenciais disponíveis para garantir a proteção dos participantes, além de garantir uma resposta adequada aos efeitos adversos e à minimização de danos. (3,17)

A lei também altera a exigência de relatórios de pesquisa, passando a exigir relatórios anuais, em vez dos semestrais previstos pela Resolução CNS 466/12, o que reduz a frequência de monitoramento e a atualização das informações, afetando a transparência e a capacidade de resposta rápida a problemas que possam surgir durante os estudos. (3,17)

Outro ponto crítico é a emissão de pareceres pelos CEPs, que podem aprovar, não aprovar ou suspender a pesquisa por motivos de segurança (§ 4, Artigo 14), mas não há previsão de que os CEPs possam emitir pareceres com pendências, solicitando adequações nas pesquisas. (3,17)

Diante dessas considerações, é fundamental que a regulamentação complementar à Lei nº 14.874/2024 preserve os princípios éticos que historicamente fundamentaram o sistema CEP/CONEP, garantindo a proteção dos participantes de pesquisa e a integridade científica. A evolução normativa deve ocorrer com base em diálogo amplo e participativo, envolvendo a comunidade científica, os comitês de ética, representantes da sociedade civil e especialistas em bioética.

Mais do que promover mudanças estruturais, é necessário assegurar que o novo modelo mantenha o compromisso com a ética, a transparência e a independência na avaliação dos protocolos de pesquisa. O fortalecimento do sistema deve priorizar a qualificação técnica dos membros dos CEPs, a representatividade dos participantes e a autonomia dos comitês, resguardando a dignidade humana e os direitos fundamentais como pilares inegociáveis da pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil.

10. PRODUTOS TÉCNICOS PROPOSTOS

Com base nos achados deste estudo, apresentamos os seguintes produtos com a finalidade de aprimorar o funcionamento do CEP e atender às normativas vigentes:

1) Desenvolvimento de POP de submissão e tramitação de protocolos de pesquisa no CEP.

Adaptação às Novas Normativas Éticas Brasileiras

- Sensibilizar os pesquisadores sobre o impacto da Lei nº 14.874/24, incentivando submissões mais completas.
- Reavaliar os fluxos internos do CEP para garantir conformidade com a nova legislação.
- Aprimoramento do Fluxo de Submissão

- Implementar mecanismos para triagem prévia de documentos, minimizando pendências que poderiam ser resolvidas antes da submissão formal.
- Estabelecer ferramentas de *checklist* para pesquisadores e membros do CEP.

2) Validação do banco de dados utilizado neste estudo como instrumento facilitador do gerenciamento dos protocolos submetidos ao CEP e da comunicação entre o CEP e os pesquisadores da instituição;

Fortalecimento do Acompanhamento Pós-Aprovação

- Criar alertas automáticos para envio de relatórios parciais e finais.
- Vincular a aprovação de novos projetos à regularização de obrigações anteriores.
- Utilizar painéis de indicadores para acompanhamento em tempo real das métricas de desempenho.
- Comparar os indicadores ao longo do tempo para identificar tendências e oportunidades de melhoria.

3) Adaptação e divulgação da Cartilha dos Participantes de Pesquisa, para promover uma ampla informação de seus direitos aos participantes de pesquisa recrutados na instituição de saúde;

- Promover conhecimento que auxilie a proteção dos participantes fortalecendo a credibilidade institucional do CEP frente à comunidade científica e regulatória.

4) Guia para redação de TCLE

Capacitação dos Pesquisadores

- Desenvolver programas educativos focados na elaboração do TCLE e na adequação metodológica dos protocolos.
- Criar guias práticos e workshops sobre boas práticas na submissão de projetos ao CEP.

5) Artigo científico.

REFERÊNCIAS

1. Barbosa C, Veras R. Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: uma revisão da literatura. *Saúde Transf Soc.* 2020;11(2):133-42.
2. Costa R, Maluf F. Estudo analítico da interdisciplinaridade na composição dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. *Rev Bioethikos.* 2014;8:53-60. doi:10.15343/1981-8254.20140801053060.
3. Brasil. Lei nº 14874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. *Diário Oficial da União.* 29 maio 2024;3.
4. Brasil. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil.* 13 jun 2013.
5. Biazevic MGH. Ética e pesquisa: novas diretrizes no contexto brasileiro. São Paulo: FOU SP E-book; 2024.
6. Duarte Rocha A, Rocha Chirol A, Carioca da Costa AC, Lopes Moreira ME. Utilização de indicadores de desempenho em Comitês de Ética em Pesquisa. *Rev Latinoam Bioética.* 2019;19(36-1). doi:10.18359/r/bi.3401.
7. Francischini ASN, Francischini PG. Indicadores de Desempenho: Dos objetivos à ação - Métodos para elaborar KPIs e obter resultados. Rio de Janeiro: Alta Books; 2017.
8. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Ética em Pesquisa em Saúde. In: *Ética e Bioética: desafios para a enfermagem e a saúde.* São Paulo: Manole; 2006. p. 10.
9. Fortes PAC. Ética e Saúde: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos dos pacientes, estudo de caso. São Paulo: EPU; 1998.
10. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. *Ciênc Saúde Coletiva.* 2019;24(3):1033-40.
11. Cassimiro MC. Conflito de interesses em pesquisa clínica e integridade: aportes à luz da Teoria do Reconhecimento de Axel Honneth [tese]. Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul; 2018. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/30977>.
12. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *Rev Eletr Comun Inf Inov Saúde.* 2008 Dez.
13. Barbosa C, Veras R. Perspectivas históricas dos comitês de ética em pesquisa no Brasil: uma revisão da literatura. *Saúde Transf Soc.* 2020;11(2):133-42.
14. Araújo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesqui Odontol Bras.*

2003;17(suppl 1). doi:10.1590/S1517-74912003000500009.

15. Faria RES. Experimentação Científica com Seres Humanos: Limites Éticos e Jurídicos. 2007.

16. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. Rev Saúde Pública. 2006;40(3):521-7. doi:10.1590/S0034-89102006000300022.

17. Hellmann F, Guedert JM. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. Interface (Botucatu). 2024;28:e240246. doi:10.1590/interface.240246.

18. Antenor S. Comitês de Ética ajudam a regular pesquisas com seres humanos [Internet]. IPEA; 2020 [atualizado 2021 abr 27; citado 2025 fev 3]. 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>.

19. Silva Barbosa A, Boery RNSO, Ferrari MF. Importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Rev Bioética y Derecho. 2012;26:31-43.

20. Plataforma Brasil: limites e desafios. Rev Cir Traumatol Buco-Maxilo-Fac. 2012;12(1).

21. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 4ª ed. rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008. 138 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos; Série CNS Cadernos Técnicos).

22. Alegre H, Hirner W, Baptista JM, Parena R. Indicadores de desempenho para serviços de abastecimento de água. Série Guias Técnicos. Lisboa: Instituto Regulador de Águas e Resíduos, Laboratório Nacional de Engenharia Civil; 2004.

23. Castro DRP, et al. Ethical regulation of biomedical research in Brazil: a quality improvement initiative. BMC Med Ethics. 2024;25:68.

24. Brasil. Instituto Nacional de Cardiologia. [Internet]. 2022 [citado 2025 fev 3]. Disponível em: <https://inc.saude.gov.br/htm/inc.htm>.

25. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. Rev Bras Cir Plást. 2022;27:150-5.

26. Brasil. Decreto nº 11.798, de 2023. Disponível em: http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viw_Identificacao/DEC%2011.798-2023?OpenDocument. Acesso em: 15 fev. 2025.

27. Ciências Cardiovasculares [Internet]. Disponível em: <https://cienciascardiovasculares.org.br/index.aspx#>. Acesso em: 17 fev. 2025.

28. Mestrado INC [Internet]. Disponível em: <http://www.mestradoinc.educacao.ws/sobre-2/>. Acesso em: 13 set. 2024.

29. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolos F. Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioeth.* 2008;14(2):185-92. doi:10.4067/S1726-569X2008000200008.
30. Brasil. Sistema CEP/CONEP. Manual do Pesquisador/Plataforma Brasil. Versão 3.8 [Internet]. Disponível em: <https://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>.
31. Conceição FO. Perfil da produção científica do Instituto Nacional de Cardiologia: subsídios para formulação de política de Repositório Institucional [dissertação]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2019.
32. Aquino EML, et al. Mulheres das ciências médicas e da saúde e publicações brasileiras sobre Covid-19. *Saúde Debate.* 2021;45(esp 1):60-72.
33. Alves EMO, Tubino P. Conflito de interesses em pesquisa clínica. *Acta Cir Bras.* 2007;22(5). Disponível em: <http://www.scielo.br/acb>.
34. Rangel Tura B, dos Reis von Doellinger V. Evolução da internação por infarto agudo do miocárdio no Brasil entre 2008 e 2023. *OnScience.* 2024;2(2):e0033. doi:10.33634/2764-0736.2024.0033.
35. Neto JAF, et al. Insuficiência cardíaca. 1ª ed. Santana de Parnaíba [SP]: Manole; 2022.
36. 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.* 2021;12(4):794-800.
37. Brasil. Resolução nº 647, de 12 de outubro de 2020. Dispõe sobre as regras referentes à regulamentação do processo de designação e atuação dos membros de CEP indicados por entidades do controle social [Internet]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/legislacao/resolucoes#:~:text=Resolu%C3%A7%C3%A3o%20n%C2%BA%20647%2C%20de%2012,por%20entidades%20do%20controle%20social>.
38. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: a experiência dos primeiros seis anos. *Rev Esc Enferm USP.* 2009.
39. Silva GJ, Santos ML. Caracterização de protocolos de pesquisa: um estudo na Paraíba, Brasil. *Rev Bioét.* 2016;24(1). doi:10.1590/1983-80422016241119.
40. Brasil. Norma Operacional CNS 001/2013. Organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP e procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil [Internet]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/aceso-a-informacao/sobre-o-conselho/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/documentos-orientadores/legislacao/norma-operacional-cns-no-001-2013/view>.
41. Gonzales Oliveira JA, et al. Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em

Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, Brasil. *Rev Bioethikos*. 2013;7(2):129-38.

42. Labronici LM, Raimondo ML, Trigueiro TH, Raimondo-Ferraz MI, Ramos CC. Caracterização de protocolos de pesquisa apreciados por um comitê de ética. *Ciênc Cuid Saúde*. 2013;11(2):284-93. doi:10.4025/ciencuidsaude.v11i2.13391.

ANEXOS

ANEXO A – PARECER DO CEP PARA PROJETO DE PESQUISA

ANEXO B – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DE ARTIGO

ANEXO C – GUIA PARA PARTICIPANTE DE PESQUISA

ANEXO D – GUIA PARA REDAÇÃO DE TCLE

ANEXO E – POP PARA SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

ANEXO F – DETALHAMENTO DE BANCO DE DADOS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia de Janeiro de 2013 a Dezembro de 2022.

Pesquisador: ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 67320223.6.0000.5272

Instituição Proponente: Instituto Nacional de Cardiologia - INC

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.915.937

Apresentação do Projeto:

PROJETO DE MESTRADO PROFISSIONAL EM CIÊNCIAS CARDIOVASCULARES

O Comitê de ética em Pesquisa (CEP) do Instituto Nacional de Cardiologia (INC), foi constituído no ano 2000. Durante estes 22 anos de existência, tem atuado na apreciação dos projetos científicos desenvolvidos no INC. Entretanto, até o presente momento, não houve nenhum estudo com a finalidade de conhecer os dados resultantes de sua atuação no INC. Nesse contexto, o presente estudo, se propõe a conhecer a experiência do CEP através de levantamento de dados relacionados aos protocolos submetidos, no período compreendido entre 2013 e 2022, e avaliar o conhecimento ético em pesquisa envolvendo seres humanos dos profissionais que realizam estudos na Instituição. Trata-se de estudo a ser realizado em dois braços, sendo o primeiro, documental descritivo, retrospectivo e de abordagem quantitativa que será realizado através da análise dos protocolos submetidos ao CEP através da Plataforma Brasil no período citado; o segundo braço trata-se de estudo transversal, prospectivo em que será utilizada a aplicação de questionário com o objetivo de avaliar o conhecimento ético em pesquisa dos profissionais atuantes em pesquisa na Instituição. Espera-se contribuir com a comunidade de pesquisa do INC, no que se refere ao acesso às informações relevantes para a submissão de protocolos de pesquisa, além de permitir ao CEP, através da implantação de indicadores de desempenho, traçar estratégias de melhoria de gestão e comunicação com os pesquisadores, desenvolvendo programas de capacitação e treinamento para seus colaboradores e comunidade de pesquisa do INC.

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.915.937

Metodologia Proposta:

Trata-se de estudo a ser realizado em duas etapas. Para melhor compreensão, as metodologias serão descritas separadamente.

METODOLOGIA DA 1ª ETAPA: Desenho do estudo: Trata-se de estudo documental descritivo, retrospectivo, de abordagem quantitativa. População alvo: Será dimensionada a totalidade de projetos protocolados no CEP/INC por meio da Plataforma Brasil, no período compreendido entre Janeiro/2013 e Dezembro/2022.

METODOLOGIA DA 2ª ETAPA Desenho do estudo: Trata-se de estudo descritivo, exploratório, de abordagem quantitativa. Plano de recrutamento: Será realizada uma entrevista com 70 indivíduos, dentre eles: profissionais de saúde, alunos de pós-graduação, alunos de residência e pesquisadores do INC, para avaliação do conhecimento ético em pesquisa envolvendo seres humanos. A divulgação do estudo e da entrevista será via intranet, informes, e abordagem presencial a estes profissionais. O tempo estimado de duração da entrevista é de 20 minutos.

Critério de Inclusão:

Na 1ª etapa: Serão analisados os projetos submetidos ao CEP INC através da Plataforma Brasil no período proposto em que o INC tenha sido a instituição proponente, participante ou coparticipante. Na 2ª etapa: Ser profissional de saúde de nível superior lotado nos serviços assistenciais do INC; corpo docente da CODEP; residentes de todas as áreas; e corpo discente da Coordenação de Ensino e Pesquisa (pós-graduação lato sensu e stricto sensu, mestrado e iniciação científica).

Critério de Exclusão:

Na 1ª etapa: Para a análise documental dos protocolos, não serão analisados:- protocolos de pesquisa que tenham sido retirados e/ou não aprovados;- protocolos de pesquisa exclusivos de outras instituições.

Na 2ª etapa: O profissional, que, no momento da abordagem, declarar, que nunca participou e não pretende participar do desenvolvimento de projetos que envolvam seres humanos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Conhecer a experiência do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Cardiologia, avaliando seu desempenho em um período de 10 anos, compreendido entre Janeiro/2013 e Dezembro/2022.

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.915.937

Objetivo Secundário:

Apresentar o número de projetos avaliados pelo CEP INC; Conhecer o perfil dos pesquisadores; Verificar os métodos mais utilizados para o desenvolvimento das pesquisas; Identificar o propósito acadêmico do desenvolvimento desses trabalhos; Conhecer quais os participantes alvos dos estudos; Verificar o número de projetos financiados e a origem dos financiamentos; Identificar projetos de áreas temáticas especiais e conhecer as áreas temáticas mais pesquisadas; Avaliar a tramitação dos protocolos no CEP INC, para que se possa conhecer o tempo médio de tramitação de um protocolo de pesquisa; o tempo de tramitação dos protocolos no período da pandemia Covid-19; Identificar as causas mais incidentes de pendências; Conhecer a composição dos membros do CEP; Avaliar o conhecimento ético dos profissionais de saúde, alunos e pesquisadores do INC; Desenvolver indicadores de gestão como ferramenta para gerenciamento das atividades realizadas no CEP/INC, cujas variáveis avaliadas serão o tempo de tramitação dos protocolos e os tipos de pendências mais frequentes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os riscos estão relacionados à confidencialidade dos dados, assim como, constrangimento ou incômodo em responder ao questionário.

Benefícios:

O participante auto avaliará seu conhecimento no que se refere às normas éticas, posteriormente, receberá o gabarito das questões propostas no questionário. A participação trará benefícios ao CEP, a coleta desses dados, possibilitará nortear as ações para capacitação e treinamento da comunidade de pesquisa do INC.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto é relevante e de grande importância no âmbito institucional, bem como para comunidade científica da mesma, pois além de fazer um retrato da realidade do CEP/INC, propõe melhorias ao mesmo.

Não há nenhum impedimento ético para execução desse projeto.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

TCLE com linguagem adequada e clara, contendo todas as informações pertinentes. TCUD assinado, cronograma e orçamento adequados, documentos da instituição e termos de anuência devidamente assinados.

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Continuação do Parecer: 5.915.937

Recomendações:

NA

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Incluir o nome do orientador do trabalho na Plataforma Brasil.

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2027066.pdf	14/02/2023 13:01:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetodetalhado.pdf	14/02/2023 13:00:13	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Outros	Questionario.pdf	14/02/2023 12:52:48	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ParecerCC.pdf	30/11/2022 10:56:50	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCUD.pdf	30/11/2022 10:53:43	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Declaração de concordância	TermosdeAnuenciaCODEPeCEP.pdf	30/11/2022 10:53:21	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeIntencao.pdf	30/11/2022 10:52:45	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermodeAnuencialInstitucional.pdf	30/11/2022 10:52:29	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	30/11/2022 10:52:03	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	30/11/2022 10:47:46	ALINE SANDRA PEREIRA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



INSTITUTO NACIONAL DE
CARDIOLOGIA - INC



Continuação do Parecer: 5.915.937

Não

RIO DE JANEIRO, 28 de Fevereiro de 2023

Assinado por:
Eduardo Vera Tibiriçá
(Coordenador(a))

Endereço: Rua das Laranjeiras 374 - 5º andar

Bairro: Laranjeiras

CEP: 22.240-006

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)3037-2307

E-mail: cepinclaranjeiras@gmail.com



Journal of Medical Ethics - Manuscript ID jme-2025-110923

1 mensagem

Journal of Medical Ethics <onbehalf@manuscriptcentral.com>

seg., 17 de mar. de 2025 às 23:20

Responder para: jme@bmj.com

Para: aline.goncalves@inc.saude.gov.br, marcellalopes@id.uff.br, isacrispacheco.doc@gmail.com, josemoreyyra@gmail.com, lillian.prado@inc.saude.gov.br

17-Mar-2025

Dear Dr Silva:

Your manuscript entitled "Use of indicators in a research ethics committee: an observational study" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in Journal of Medical Ethics.

Your manuscript ID is jme-2025-110923.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc.manuscriptcentral.com/medethics> and edit your user information as appropriate.

Author names will be taken directly from the information held in ScholarOne and not from the article file. Please check that all names are correctly entered as this will be the name displayed on the final published article and in any indexes affiliated with the journal.

You can view the status of your manuscript at any time by entering your manuscript ID jme-2025-110923 into Where Is My Paper <https://whereismypaper.bmj.com/>, our fast and easy-to-use manuscript tracking tool or by checking your Author Center after logging in to <https://mc.manuscriptcentral.com/medethics>.

Any individuals listed as co-authors on this manuscript are copied into this submission confirmation email. If you believe that you have received this email in error, please contact the Editorial Office.

Thank you for submitting your manuscript to Journal of Medical Ethics.

Kind regards,
Editor in Chief, Journal of Medical Ethics

P.s. What did you think of the article submission process?

At BMJ, we constantly strive to improve our services for authors. We value your feedback and we'd be grateful if you could take 5 minutes to fill out our short survey. Your responses will remain confidential and you won't be identified in any results.

Please click on this link to access the survey <https://www.surveymonkey.co.uk/r/6DGV97V>:

We are constantly trying to find ways of improving our peer review system and continually monitor processes and methods by including article submissions and reviewers' reports in our research. If you do not wish your paper or review entered into our peer review research programme, please let us know by emailing papersadmin@bmj.com as soon as possible.

Você foi convidado a participar de uma pesquisa no INC?

Se você foi convidado a participar de um estudo: Conheça seus direitos!

Participar de um estudo científico é **contribuir para o avanço do conhecimento e o desenvolvimento de novas soluções** em saúde, tecnologia e outras áreas. A **participação é voluntária** e baseada em consentimento informado, garantindo que você receba todas as informações necessárias sobre o estudo, seus direitos e sua segurança. **Seu envolvimento pode ajudar a melhorar a vida de muitas pessoas e impulsionar descobertas importantes.**

- 1 Receber as informações do estudo de forma clara;
- 2 Ter a oportunidade de esclarecer suas dúvidas;
- 3 Ter o tempo que for necessário para tomar a decisão de participar do estudo;
- 4 Ter liberdade de se recusar a participar do estudo;
- 5 Ter liberdade de retirar o seu consentimento em qualquer fase da pesquisa;
- 6 Ter liberdade de retirar o consentimento de uso e guarda do material biológico (amostras de sangue, órgãos e tecidos);
- 7 Receber assistência integral e imediata por danos, de forma gratuita;
- 8 Requerer indenização por danos;
- 9 Receber ressarcimento de gastos com alimentação, transporte e outros; (incluindo os gastos de acompanhantes);
- 10 Ter acesso aos resultados dos exames realizados durante o estudo;
- 11 Solicitar a retirada dos seus dados genéticos de bancos onde estejam armazenados (quando for o caso);
- 12 Ter acesso gratuito pós-estudo ao produto da investigação (quando for o caso);
- 13 Ter acesso gratuito ao método contraceptivo escolhido (quando for o caso);
- 14 Receber aconselhamento genético gratuito (quando for o caso);
- 15 Ter assegurada a confidencialidade dos seus dados;
- 16 Ter assegurada a sua privacidade;
- 17 Receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (assinada e rubricada pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador);
- 18 Conhecer os resultados da pesquisa que você participou.

ADAPTAÇÃO DA CARTILHA DE PARTICIPANTES DE PESQUISA - CONEP/ CNS/ MS

Lei nº 14874/24 e Resoluções CNS nº 466/12, nº 510/16, nº 563/17, nº 580/18, nº 340/04, nº 441/11, Norma Operacional nº 001/13 e Manual de Pendências Frequentes em Protocolos de Pesquisa.



SE VOCÊ ACHAR NECESSÁRIO, PODERÁ RECEBER MAIORES INFORMAÇÕES JUNTO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DO INC

Sede do INC - 5º andar
Telefone: 3037-2307
E-mail: cepinc@inc.saude.gov.br

Passos para construir um TCLE: O que não pode faltar?



O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é fundamental para garantir que participantes de pesquisas compreendam os objetivos, riscos e benefícios antes de consentirem. Um documento incompleto pode comprometer a ética e a validade do consentimento.

Este guia apresenta os elementos essenciais que todo TCLE deve conter, ajudando pesquisadores a elaborar um termo claro, acessível e em conformidade com as normas éticas e regulatórias.

- 1 O TCLE deve ser redigido em formato de convite, utilizando uma linguagem clara e acessível ao público leigo. O texto deve ser objetivo, evitando termos técnicos e excessos que dificultem a compreensão. O convite e assinatura do termo devem ser realizados em local reservado e tranquilo;
- 2 A justificativa, os objetivos e os procedimentos do estudo devem ser apresentados de maneira transparente, permitindo que o participante compreenda plenamente sua participação;
- 3 Caso haja divisão em grupos controle ou experimental, essa informação deve ser explicitada;
- 4 O local da pesquisa e o tempo necessário para a realização das etapas devem ser claramente indicados;
- 5 Devem ser descritos os possíveis desconfortos e riscos associados à participação, assim como os benefícios esperados. Se não houver vantagem direta ao participante, é fundamental esclarecer as contribuições do estudo para a área;
- 6 Medidas para reduzir ou evitar danos e condições adversas devem ser informadas, garantindo a segurança dos envolvidos;
- 7 Os riscos não devem ser classificados em categorias como mínimo, baixo ou alto, mas detalhadamente descritos. É importante lembrar que toda pesquisa envolve algum tipo de risco;
- 8 O acompanhamento e a assistência disponibilizados ao participante, incluindo possíveis benefícios e suporte após o encerramento ou interrupção do estudo, devem ser esclarecidos;
- 9 O participante deve ter total liberdade para recusar ou interromper sua participação a qualquer momento, sem sofrer penalizações;
- 10 O sigilo e a privacidade dos participantes devem ser preservados em todas as fases da pesquisa;
- 11 O TCLE deve ser rubricado e assinado por ambas as partes em todas as páginas, elaborado em duas vias e garantir que uma delas seja entregue ao participante;
- 12 Se houver custos envolvidos para o participante, o documento deve especificar a forma de ressarcimento;
- 13 O direito à busca por indenização em caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa deve ser informado ao participante do estudo;
- 14 O participante deve ter acesso ao pesquisador responsável para sanar dúvidas em qualquer fase do estudo, as formas de acesso devem estar descritas no termo;
- 15 As informações do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) que aprovou o estudo devem constar no TCLE.

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA				
	SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP				
Proposto por:		Verificado por: Núcleo Normativo		Aprovado por: Comitê de Ética em Pesquisa	
Tipo de documento: POP	Código do POP: POP.CEP.XXX	Início da vigência:	Próxima revisão:	Versão: 00	Página: 1 de 7

SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.

	SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP	Código da Norma:	
		Versão:	00
		Página:	2 de 7

1 OBJETIVO

Solicitar apreciação ética ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em protocolo de pesquisa submetido via Plataforma Brasil.

2 GLOSSÁRIO

Pesquisador responsável: pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

Protocolo de pesquisa: conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis.

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

PB: Plataforma Brasil

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TCUD: Termo de Compromisso de Utilização de Dados

3 RESPONSABILIDADES

CARGOS	ATIVIDADE
Pesquisador	Submeter o protocolo de pesquisa ao CEP através da Plataforma Brasil.
Secretária do CEP	Realizar a análise documental do protocolo de pesquisa e indicar relator
Membros do CEP	Realizar a apreciação ética do protocolo de pesquisa e apresentar na reunião para apreciação do colegiado.
Coordenador do CEP	Confirmar relatoria; emitir o parecer consubstanciado do CEP após apreciação do colegiado e/ou <i>ad referendum</i> ;

	SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP	Código da Norma:	
		Versão:	00
		Página:	3 de 7

4 ATIVIDADES

Nº	ATIVIDADE	RESPONSÁVEL	PRAZO DE EXECUÇÃO
01	Acessar a Plataforma Brasil (PB)	Pesquisador	-
02	Submeter protocolo de pesquisa via Plataforma Brasil.	Pesquisador	Anterior à execução de qualquer etapa do estudo.
03	Validação documental do projeto na PB: Aceitar o protocolo caso os documentos estejam adequados e indicar relator; Recusar o protocolo caso os documentos não estejam adequados e emitir a pendência documental.	Secretária do CEP	10 dias
04	Confirmar indicação de relatoria	Coordenador do CEP	Dentro do prazo de 10 dias para análise documental
05	Aceitar relatoria; ou recusar relatoria com justificativa	Membro do CEP	-
06	Elaborar o parecer do relator	Membro do CEP	Até 30 dias após a aceitação da relatoria
07	Apresentar o protocolo de pesquisa na reunião do colegiado CEP	Membro do CEP	Até 30 dias após a aceitação da relatoria
08	Emitir o parecer do colegiado	Membro do CEP	-
09	Revisar o parecer do colegiado	Coordenador do CEP	-
10	Se o parecer não estiver de acordo com o definido na reunião, devolver ao relator para correção.	Coordenador do CEP	-
11	Se o parecer estiver de acordo, liberar o parecer consubstanciado na Plataforma Brasil para o	Coordenador do CEP	Até 30 dias após a

	SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP	Código da Norma:	
		Versão:	00
		Página:	4 de 7

	pesquisador.		validação documental
12	Caso o parecer consubstanciado esteja aprovado, o estudo poderá ser iniciado	Pesquisador	-
13	Em caso de parecer com pendências, as mesmas deverão ser sanadas e apresentada carta de resposta às pendências ao CEP através da PB	Pesquisador	Em até 30 dias após liberação do parecer consubstanciado
14	Após a apresentação das respostas às pendências, o processo se reinicia conforme o item 1, até a aprovação do protocolo	Pesquisador	-
15	Caso o protocolo que apresentou pendência não seja reapresentado no prazo determinado pela normativa, o mesmo deverá ser arquivado	Coordenador do CEP	-

5 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

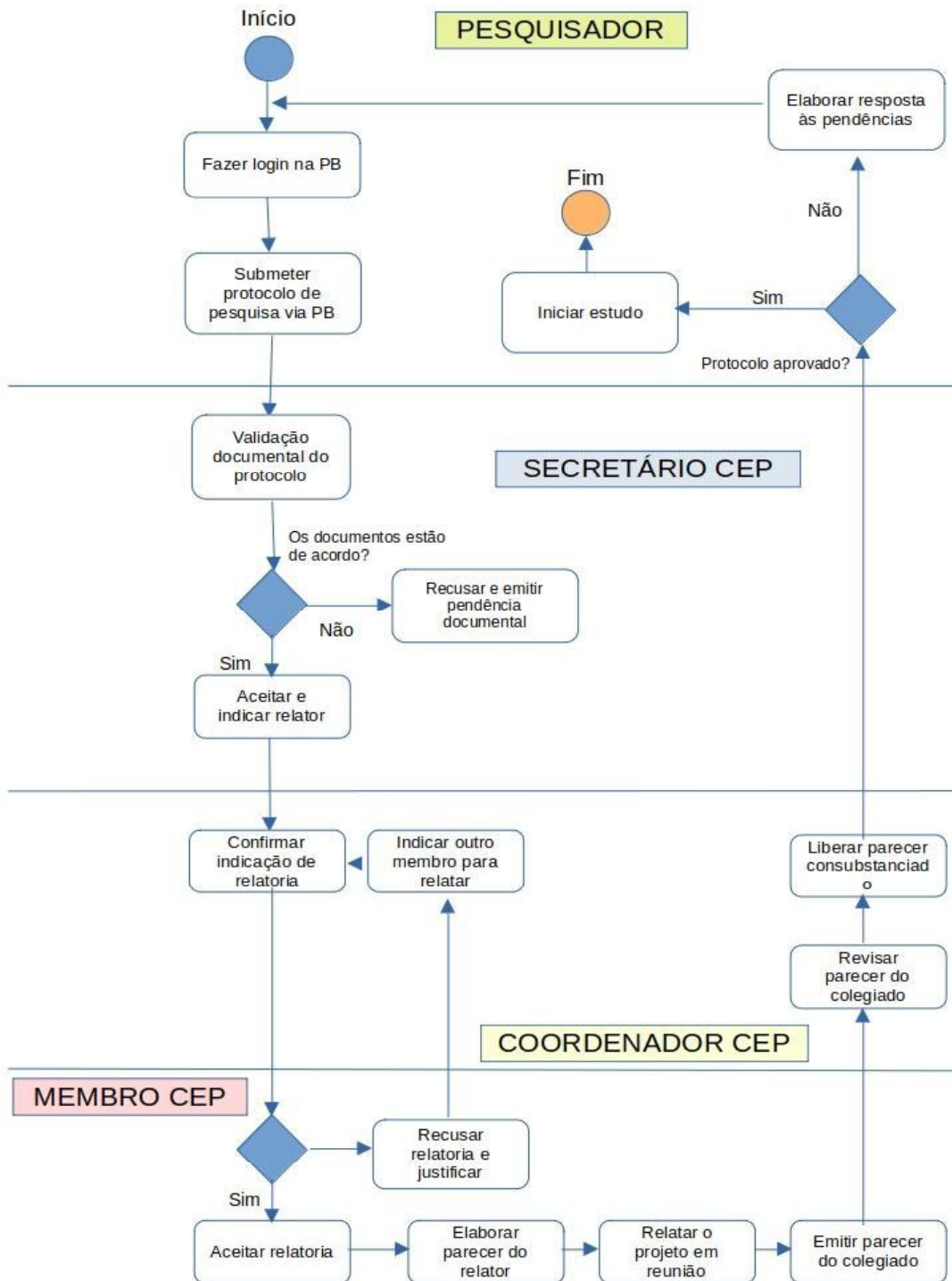
Resolução CNS 466/12;

Resolução CNS 510/16;

Norma Operacional CNS nº 001/2013

Manuais do Pesquisador e do CEP da Plataforma Brasil

6 FLUXOGRAMA



	SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP	Código da Norma:	
		Versão:	00
		Página:	6 de 7

7 RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PROTOCOLO DE PESQUISA

Segundo a Norma Operacional CNS 001/2013, todos os protocolos de pesquisa devem conter os seguintes documentos:

- a) Folha de rosto gerada na PB devidamente assinada pelo pesquisador, pelo responsável pela instituição proponente e do patrocinador (se for o caso);
- b) Declarações pertinentes à instituição proponente devidamente assinadas (ex. anuência de participação; declaração de coparticipação; Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD));
- c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d) Garantia (através de declaração) de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material
- f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, considerando como etapa inicial 40 dias destinados à tramitação no CEP, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
- h) Se o pesquisador desejar a dispensa do TCLE, ele deverá encaminhar uma solicitação justificada ao CEP, que irá avaliar e decidir sobre a aprovação ou não do pedido.
- h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;

	SUBMISSÃO E TRAMITAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA NO CEP	Código da Norma:	
		Versão:	00
		Página:	7 de 7

i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa;

j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

Para protocolos de pesquisa a serem desenvolvidos no Instituto Nacional de Cardiologia, é necessária a apresentação dos seguintes documentos:

a) Parecer da Comissão Científica;(conforme POP da Comissão Científica)

b) Termo de anuência institucional;(documento emitido após a tramitação do protocolo na Comissão Científica)

c) Termo de intenção de participar da instituição;(documento emitido após a tramitação do protocolo na Comissão Científica)

d) Termo de anuência das chefias dos serviços onde o estudo será realizado

8 HISTÓRICO DO DOCUMENTO (OBRIGATÓRIO)

ELABORAÇÃO/REVISÃO	VERSÃO	DATA	PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS
Elaboração	0	Data da publicação?	Nome e categoria profissional das pessoas que participaram da elaboração ou revisão do documento

Identificação do projeto

Record ID

Registro Comissão Científica/NIT:

CAAE

Pesquisador Principal

Gênero

- Masculino
 Feminino

Email

Instituição proponente

- INC
 Outra

Outra Instituição

O INC é o Centro

- Participante
 Coparticipante

Patrocinador

- Sim
 Não

Projeto multicêntrico

- Sim
 Não

Cooperação Internacional

- Sim
 Não

Abordagem do estudo

- Quantitativa
 Qualitativa
 Quanti-qualitativa

Projeto sobre COVID -19

- Sim
 Não

Desenho do estudo

- Estudo observacional descritivo
 Estudo observacional analítico
 Experimental analítico
 Pesquisa Translacional
 Pesquisa biomédica
 Revisão sistemática
 Impacto orçamentário
 Validação de instrumento
 Outro

Outro desenho do estudo

Estudo observacional

- Prospectivo
 Retrospectivo
 Ambos

Tipo de Estudo observacional descritivo

- Relato de caso
 Série de casos
 Transversal
 Longitudinal

Tipo de Estudo observacional analítico

- Caso-Controle
 Coorte

Tipo de Estudo experimental analítico

- Ensaio clínico randomizado controlado
 Ensaio clínico randomizado clusters
 Ensaio clínico não randomizado

Origem do projeto

- Iniciação Científica
 Especialização
 Residência
 Mestrado
 Doutorado
 Pesquisa Clínica
 Graduação
 Edital
 Outro

Outra origem do projeto

Área de estudo

- Ciências Biológicas
 Ciências da Saúde
 Ciências Humanas
 Ciências Sociais Aplicadas

Subárea de Ciências Biológicas

- Genética
 Morfologia
 Fisiologia
 Bioquímica
 Biofísica
 Farmacologia
 Imunologia
 Microbiologia
 Parasitologia

Subárea de Ciências da Saúde

- Medicina
 Odontologia
 Farmácia
 Enfermagem
 Nutrição
 Saúde Coletiva
 Fonoaudiologia
 Fisioterapia e Terapia Ocupacional
 Educação física

Subárea Medicina

- Clínica Médica
- Cancerologia
- Hematologia
- Endocrinologia
- Pediatria
- Doenças Infecciosas e Parasitárias
- Cardiologia
- Pneumologia
- Nefrologia
- Reumatologia
- Cirurgia Cardíaca
- Cirurgia Plástica e Restauradora
- Cirurgia Cardiovascular
- Cirurgia Torácica
- Cirurgia Pediátrica
- Anestesiologia
- Cirurgia Experimental
- Anatomia Patológica e Patologia Clínica
- Diagnóstico por imagem
- Medicina Nuclear
- Reabilitação Cardíaca

Subárea da Medicina (Cardiologia)

- Transplante
- Orovalvar
- Síndromes Coronarianas
- Hipertensão arterial sistêmica
- Doença de Chagas
- Febre Reumática
- Insuficiência Cardíaca
- Cardiopatias Congênitas
- Arritmias cardíacas
- Doença aterosclerótica
- Endocardite infecciosa

Subárea da Nutrição

- Bioquímica da Nutrição
- Dietética
- Análise Nutricional de População
- Desnutrição e Desenvolvimento Fisiológico

Subárea Saúde Coletiva

- Epidemiologia
- Saúde Pública
- Medicina Preventiva

Subárea de Ciências Humanas

- Psicologia
- Educação

Subárea de Ciências Sociais

- Serviço Social
- Ciências da Informação

Participante de pesquisa

Participante de pesquisa

- Adultos
- Crianças e adolescentes
- Ambos

Tipo de participantes da pesquisa

- Doentes
- Saudáveis
- Profissionais da saúde
- Trabalhadores da saúde

Observação

Submissão

Data de submissão

Ano de submissão

Data de análise documental

Tempo entre a submissão e análise documental

(dias)

Pendência documental

Sim
 Não

Quais pendências

- Cronograma
- Folha de rosto
- Parecer da Comissão Científica
- Anuência das Chefias
- TCUD
- Orçamento
- TCLE
- Outra(s)

Outra(s) pendência(s)

Data da ressubmissão final

(Data final de todas as ressubmissões)

Projeto foi aceito

Sim
 Não

Tempo entre a análise documental e ressubmissão

(dias)

Parecer

Primeiro Parecer Técnico

Parecer

- Aprovado
- Pendente
- Não aprovado

Data do parecer

(Data do 1º parecer)

Tempo entre a submissão até o 1º Parecer

(dias)

Pendência

Pendência

Qual a pendência?

- 1ª pendência
 2ª pendência
 3ª pendência
 4ª pendência
 5ª pendência
 Recurso

Tipo de pendência

- TCLE
 Riscos e benefícios
 Cálculo amostral
 Cronograma
 Falta de documentos
 TCUD
 Anuência dos serviços
 Metodologia
 Parecer da Comissão Científica
 Folha de rosto
 Orçamento
 Título
 Outro(s)

Informar outra(s) pendência(s)

Data de resposta a pendência ou recurso

Parecer da pendência ou recurso

- Aprovado
 Pendente
 Não aprovado

Data do parecer da pendência ou recurso

(Data do parecer da pendência)

Indicadores

Tempo entre o primeiro parecer até o parecer da pendência

(dias)

Tempo entre o primeiro parecer até a resposta da pendência

(dias)

Tempo entre a submissão até o parecer da pendência

(dias)

Tempo entre a submissão até a aprovação final

(dias)

Resultados

Emenda

Emenda Sim
 Não

Quantas emendas

Relatório Parcial

Apresentou Relatório Parcial Sim
 Não

Data do relatório parcial

Tempo entre aprovação e relatório parcial

Relatório final

Apresentou Relatório Final Sim
 Não

Data do Relatório Final

Resultado do estudo (publicação) Sim
 Não

Tempo entre aprovação e relatório final
