



REVISTA DE
EDUCAÇÃO, PESQUISA
E INFORMAÇÃO EM SAÚDE

REPIS

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO SUS+

INSTITUIÇÃO DE UM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – A EXPERIÊNCIA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO RIO DE JANEIRO

ESTABLISHMENT OF A RESEARCH ETHICS COMMITTEE – THE EXPERIENCE OF THE RIO DE JANEIRO STATE HEALTH DEPARTMENT

Suzete Henrique da Silva¹ 

Pedro Alves Filho¹⁻² 

Marcela Silva da Cunha¹ 

Natália Palmeira¹ 

RESUMO

Os comitês de ética em pesquisa são colegiados interdisciplinares, independentes, com função pública, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, além de contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Trata-se de uma descrição crítica e reflexiva de um relato de experiência, com o objetivo de produzir conhecimento científico que apoie o processo de construção de Comitês de Ética em Pesquisa em espaços institucionais cuja missão principal não seja a acadêmica. Nesse artigo, os autores apresentam as etapas para a instituição do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (CEP SES-RJ), desde a sua criação até o registro pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). A experiência permitiu que o grupo pudesse se qualificar a partir da leitura das resoluções e normativas da CONEP, da discussão coletiva e problematização dos temas sensíveis à prática, da análise ética de pesquisas em saúde, bem como da definição dos valores e condutas defendidas pelo CEP SES-RJ.

Palavras-chave: Comitês de Ética em Pesquisa, Ética em Pesquisa, Ética Institucional, Saúde Pública.

ABSTRACT

Research ethics committees are interdisciplinary, independent, public-function collegiate created to defend the interests of research subjects in their integrity and dignity, and to contribute to the development of research within ethical standards. This is a critical and reflective description of an experience report, aiming to produce scientific knowledge to support the process of building Research Ethics Committees in institutional spaces whose main mission is not academic. In this article, the authors present the steps for establishing the Research Ethics Committee of the Rio de Janeiro State Health Department (CEP SES-RJ), from its creation to its registration by the National Research Ethics Commission (CONEP). The experience allowed the group to qualify itself based on reading CONEP resolutions and regulations, collective discussion and problematization of topics sensitive to practice, ethical analysis of health research, the definition of values and conduct defended by CEP SES-RJ.

Keywords: Research Ethics Committees; Research ethics; Institutional ethics; Public health.

¹ Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro-RJ, Brasil

² Instituto Vital Brasil. Rio de Janeiro-RJ, Brasil

Autor Correspondente:
Suzete Henrique da Silva
e-mail: suzete.henrique@saude.rj.gov.br



INTRODUÇÃO

A ética está ligada aos hábitos e aos costumes de um indivíduo ou de uma sociedade. Sua compreensão envolve a reflexão sobre regras, leis, modo de ser, caráter, costumes e valores de uma sociedade (Valls, 2008). A discussão da ética em pesquisa, sob o referencial dos direitos humanos, se deu mundialmente a partir das atrocidades cometidas contra participantes de pesquisa, subjugados durante a Segunda Guerra Mundial. Desde então, foram elaborados importantes referenciais éticos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964), o Relatório Belmont (1978); entre outros marcos reguladores (Albuquerque, 2013; Brasil, 1996).

No Brasil, a regulamentação ética de pesquisas teve início com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n.º 1/1988 (Brasil, 1988), publicada pelo próprio Conselho, órgão de controle social vinculado ao Ministério da Saúde. Tal resolução já mencionava a necessidade de criação de Comitês para avaliação ética de projetos de pesquisa, previamente à sua execução. Posteriormente, a regulamentação foi revogada pela Resolução CNS n.º 196/1996 (Brasil, 1996), que definiu a criação e a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas, coordenado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (sistema CEP/CONEP). Nos anos seguintes, foram publicadas diversas normativas sobre o tema. Atualmente, as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos são regidas, principalmente, pela Resolução CNS n.º 466/2012, que revoga a Resolução CNS n.º 196/1996 (Brasil, 2012), pela Resolução CNS n.º 510/2016 (Brasil, 2016) e mais, recentemente, pela Lei n.º 14.874/2024 (Brasil, 2024).

Neste sentido, conforme a legislação vigente, os CEP são definidos como colegiados interdisciplinares e independentes, com função pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo. São instituídos para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, bem como contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

A CONEP elaborou manuais para orientação quanto ao registro, ao credenciamento e ao funcionamento de um CEP. Para a implementação, é necessário solicitar o registro à CONEP enviando os seguintes documentos: Carta de solicitação de registro; Formulário de registro; Ato de designação de integrantes; Regimento interno; Indicação de representante(s) de Participantes de Pesquisa; Descrição da instituição requerente e comprovação dos requisitos mínimos; Descrição das condições mínimas de funcionamento do CEP.

Este artigo apresenta o relato da experiência de implementação do CEP da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), desde a mobilização para sua criação até o registro/credenciamento pela CONEP, com o objetivo de produzir conhecimento científico para apoiar o processo de construção de CEP em espaços institucionais cuja missão principal não seja a acadêmica.

METODOLOGIA

Este relato de experiência se inicia com os fatores relacionados à motivação para a criação do CEP, respaldados pelo histórico de informações e memória institucionais trazidas pela Coordenação de Pesquisa da Superintendência de Educação em Saúde, no período de 2019 a 2023.

Posteriormente, a partir da criação do Comitê, foram descritas todas as atividades realizadas desde a primeira reunião de seus membros até o credenciamento pela CONEP, compreendendo o período de fevereiro/2022 a novembro/2023. Tal descrição foi embasada nas gravações das reuniões e assembleias do CEP, na análise dos documentos produzidos pelo grupo e nos materiais utilizados para as qualificações (tanto as realizadas pela CONEP, quanto aquelas elaboradas pelos próprios membros). Explicitamos que a criação do CEP se refere à sua concepção e formação, anterior ao seu efetivo funcionamento como instância avaliadora dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos, ou seja, seu credenciamento.

As informações reunidas, a partir da experiência vivenciada, foram analisadas em articulação com a bibliografia utilizada ao longo do relato da experiência e da discussão, com ênfase na atuação do CEP para garantir ética nas pesquisas, considerando seus pontos positivos e os desafios encontrados nesse percurso.

A criação e a instituição do CEP partiu do diagnóstico situacional, planejamento e desenvolvimento de algumas estratégias de mobilização (1ª etapa), seguidos pelo cumprimento de mais cinco (5) etapas de implementação, algumas ocorrendo simultaneamente, tais como: 2ª etapa – processo de formação do grupo; 3ª etapa – estrutura e adequação normativa; 4ª etapa – qualificação dos membros e do processo; 5ª etapa – credenciamento e registro inicial do CEP pela CONEP; e, por fim, 6ª etapa – implementação propriamente dita e o desenvolvimento do trabalho do Comitê.

Por objetivar o aprofundamento teórico de situações que emergem na prática profissional, a presente pesquisa se enquadra nos critérios de dispensa de submissão para avaliação pelo sistema CEP/CONEP, conforme Resolução 510/2016 (Brasil, 2016). Esclarecemos que não foram utilizados dados pessoais e/ou sensíveis e que o relato é baseado exclusivamente na experiência de implementação de um serviço institucional.

RELATO DE EXPERIÊNCIA

As seis (6) etapas de criação e instituição do CEP são descritas a seguir, com foco nos principais desafios e avanços obtidos:

1ª etapa: Diagnóstico situacional, planejamento e mobilização

A 1ª etapa parte consistiu na identificação de um conjunto significativo de pesquisas que utilizavam os institutos e as unidades estaduais de saúde como campo de pesquisa ou que solicitavam bancos de informação gerenciados pela SES-RJ, totalizando 238 pesquisas realizadas no período de 2019 a 2023, conforme ilustrado a seguir, no Gráfico 1.

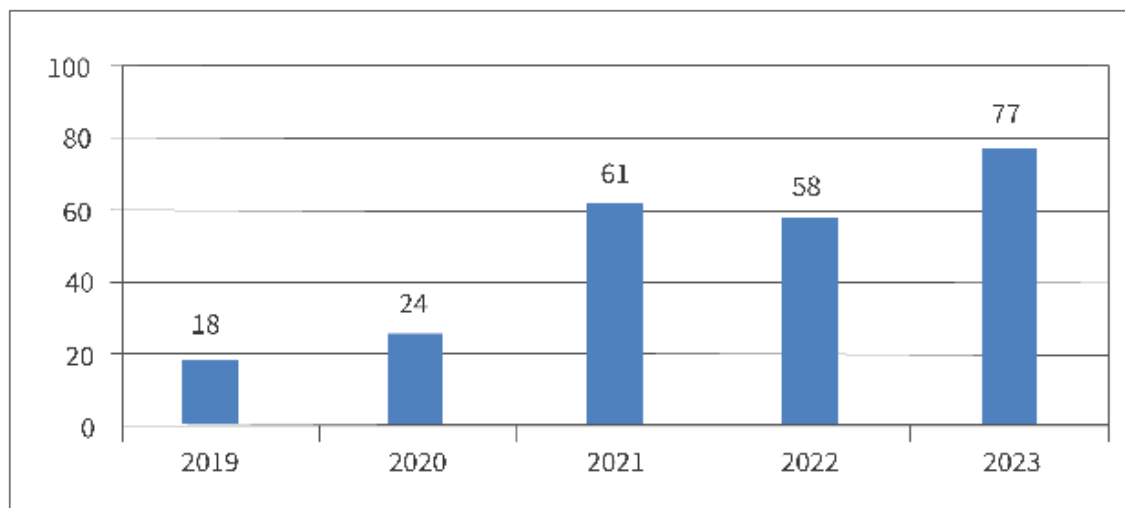


Gráfico 1 - Pesquisas realizadas no âmbito das unidades da SES-RJ de 2019 a 2023.

Fonte: Coordenação de Pesquisa da Superintendência de Educação em Saúde - COOPES/SUPES.

Cabe destacar que, até 2019, a SES-RJ não tinha ferramentas institucionais para acompanhamento e apoio das pesquisas realizadas. Muitos pesquisadores procuravam diretamente as áreas técnicas em busca de bancos de informação ou de unidades para campo de pesquisa, e ficavam aguardando a definição da chefia para autorização, liberação ou não da informação solicitada. Além disso, muitas pesquisas realizadas no âmbito da SES discutiam dados do estado e eram publicadas, sem que a secretaria soubesse ou tivesse conhecimento ou acesso aos resultados.

A partir desse momento, a secretaria passou a impulsionar um movimento de reconhecimento da importância da produção científica, criando um fluxo de pesquisas (Rio de Janeiro, 2021a) e algumas atividades relacionadas à divulgação e disseminação de informações. Ainda que incipiente, é dado início a uma mudança de cultura institucional voltada para a formalização do uso de dados e da realização de pesquisas nas unidades. O fluxo para anuência de pesquisas na SES-RJ foi instituído em julho de 2021. Até então, as pesquisas eram realizadas, mas o seu registro não era sistematizado. Com a publicação da Resolução SES n.º 2361/2021 (Rio de Janeiro, 2021a), observou-se um aumento no número de pesquisas registradas, o que foi atribuído à instituição de um fluxo definido para obtenção da carta de anuência em pesquisas executadas na SES-RJ e unidades vinculadas.

Apesar de existirem quatro institutos com CEP próprio (o Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luís Capriglione – IEDE, o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, o Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer – IECPN, e o Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO), reconhecemos a importância da implementação de um CEP específico para a Secretaria de Estado de Saúde, visando assegurar a conformidade ética nas pesquisas realizadas no nível central e nas 64 unidades vinculadas.

Em 2020, quando emergiu a ideia de implementar um CEP no âmbito da SES-RJ, buscamos dialogar com algumas instituições com a finalidade de dimensionar as atividades, as necessidades para o pleno funcionamento e o planejamento dos próximos passos. Para tanto, realizamos reuniões com membros da CONEP, com os CEP de universidades parceiras, com os vinculados às nossas unidades e às instituições de saúde pública do estado. Esses espaços foram fundamentais para a troca de informações, conhecimento sobre os ritos, processos, fluxos e sobre o funcionamento dos CEP propriamente ditos. Além disso, foram surgindo temas indispensáveis para a qualificação dos membros que iriam compor este colegiado.

Em janeiro de 2021, foi realizada uma reunião com membros integrantes da CONEP e representantes da SES-RJ. A reunião teve como pauta o interesse em implementar um CEP no âmbito da SES-RJ, a composição do colegiado e as orientações para a elaboração do Regimento Interno. Além disso, foram também trazidas à discussão dúvidas quanto ao fluxo de envio da documentação e aos critérios para o treinamento dos membros do Comitê.

2ª etapa: Formação do grupo

A 2ª etapa envolveu a formação da equipe, garantindo uma composição multidisciplinar, incluindo profissionais das áreas de ciências da saúde, humanas e sociais, os quais trabalham em diversos setores da SES. Tal pluralidade de formação contribui para os múltiplos saberes e conhecimentos exigidos por um comitê de ética.

A instituição de um CEP, no âmbito da SES-RJ, foi uma iniciativa da Coordenação de Pesquisa, da Superintendência de Educação em Saúde, em agosto de 2021. Para compor o colegiado, servidores foram convidados mediante indicação e liberação parcial da carga horária pelas suas respectivas chefias. O propósito era defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, além de incentivar o desenvolvimento de pesquisas científicas, dentro de padrões éticos, produzidas pelas diversas áreas técnicas, unidades de saúde e regiões do estado do Rio de Janeiro.

Ressalta-se que, diante da insuficiência de recursos humanos para atender às atividades do CEP e demandas da SES, o envolvimento no CEP foi encarado como mais uma tarefa que requer tempo e disponibilidade dos profissionais das áreas técnicas. Neste sentido, foram necessárias adoções estratégias de articulação institucional para a sensibilização dos gestores quanto à importância do CEP e de mobilização dos profissionais com perfil adequado para compor o CEP, tais como envio de ofício em sistema eletrônico, envio de e-mails e divulgação em reuniões institucionais.

Após as indicações de servidores pelas diversas áreas técnicas e unidades da SES, a criação do CEP SES-RJ foi oficializada pela Resolução SES n.º 2596/2021 (Rio de Janeiro, 2021b). A partir de então, as atividades do colegiado tiveram início em fevereiro de 2022, mesmo antes da primeira designação oficial de seus membros no Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro, que ocorreu pela Resolução SES n.º 2796/2022 (Rio de Janeiro, 2022), com posterior atualização pela Resolução SES n.º 3141/ 2023 (Rio de Janeiro, 2023).

A primeira reunião do CEP SES-RJ teve como pauta a discussão sobre as normas de funcionamento do colegiado e eleição dos coordenadores. Até novembro de 2023, quando o CEP foi homologado pela CONEP, o colegiado se dedicou à formalização de sua composição, à elaboração do regimento interno, ao trâmite para obtenção do registro na CONEP e às atividades de capacitação dos seus membros. De acordo com a Resolução SES n.º 3141/2023 (Rio de Janeiro, 2023), a composição do CEP SES-RJ envolvia 16 membros, sendo dois coordenadores, 12 representantes das subsecretarias da SES (sendo oito titulares e quatro suplentes), e dois representantes de participantes de pesquisa, conforme descrito no Quadro 1, além da assessoria de uma secretária executiva. As informações constantes no Quadro 1 foram retiradas dos formulários de registro dos membros (preenchidos individualmente por cada um), contemplando todas as categorias solicitadas (em formato padronizado pela CONEP).

Quadro 1 - Perfil da composição do CEP SES-RJ.

Membros	Função no CEP	Gênero	Raça/Cor*	Categoria Profissional	Área de Conhecimento	Local de Trabalho
1	Membro	M	Preto	Enfermagem	CS	Programa Estadual de Hanseníase
2	Membro	F	Preto	História	CHS	Superintendência de Educação em Saúde
3	Membro	M	Preto	Psicologia	CS	Superintendência de Atenção Psicossocial e Populações em Situação de Vulnerabilidade
4	Membro	F	Branco	Psicologia	CS	Superintendência de Educação em Saúde
5	Membro	F	Branco	Medicina	CS	Superintendência de Vigilância Epidemiológica
6	Membro	F	Branco	Enfermagem	CS	Assessoria de Regionalização
7	RPP	M	Preto	História	CHS	Conselho Estadual de Saúde
8	RPP	F	Preto	Psicologia	CS	Fórum Estadual de Mulheres Negras:
9	Membro	F	Branco	Psicologia	CS	Superintendência de Educação em Saúde
10	Membro	F	Preto	Odontologia	CS	Superintendência de Atenção Primária
11	Membro	F	Preto	Ciências Sociais	CHS	Escola Técnica do SUS
12	Coordenador	F	Branco	Odontologia	CS	Instituto Vital Brazil
13	Membro	F	Branco	Serviço Social	CS	Programa Estadual de Transplantes
14	Membro	F	Preto	Enfermagem	CS	Superintendência de Educação em Saúde
15	Coordenador	F	Preto	Farmácia	CS	Assessoria de Planejamento em Saúde
16	Membro	F	Branco	Enfermagem	CS	Instituto Estadual de Hematologia

Fonte: Comitê de Ética em Pesquisa da SES-RJ – CEP SES-RJ.

* Classificação oficial do IBGE – Fonte: Autodeclaração em Formulário de Cadastro no CEP.

M: Masculino; F: Feminino; CS: Ciências da Saúde; CHS: Ciências Humanas/Sociais; PRP: Representante de participantes de pesquisa.

3ª etapa: Estrutura e adequação normativa

A estruturação e adequação normativa, 3ª etapa, foram obtidas com a elaboração de legislações e procedimentos operacionais estruturantes, tais como a Resolução de criação do CEP, a Resolução de designação dos membros e o Regimento Interno. Tais normativas foram baseadas no estabelecimento de objetivos claros e consensuados, sendo avaliados pela assessoria jurídica da SES, visando resguardar a legalidade dos atos.

4ª etapa: Qualificações dos membros e do processo

Nesta etapa, visando à qualificação dos membros e do processo de trabalho do CEP foram realizados treinamentos envolvendo discussões sobre as diretrizes éticas e regulatórias, bem como sobre o uso do sistema CEP/CONEP. Os ciclos de qualificação ocorreram inicialmente com discussões internas e, posteriormente, em etapas conduzidas por profissional da CONEP.

Promovidas pelo CEP SES-RJ

Foi adotado, como estratégia pedagógica, um processo de educação permanente, dinâmico, crítico, reflexivo, dialogado e significativo, de forma a contribuir para o rompimento do distanciamento entre as categorias profissionais e favorecimento da troca de experiências entre os diferentes núcleos de conhecimento e campos de atuação (Ceccim, 2005). Essa abordagem enfatiza o diálogo como centro e fio condutor, envolve a interação, conversa, aproximação, participação, silêncio, escuta, integração, acolhimento das diferenças e, por fim, a construção de conhecimento (Xavier; Szymanski, 2015). Neste sentido, a estratégia de uso de espaço dialogado e de construção coletiva, alinhando formação e educação permanente, buscou o desenvolvimento das potencialidades individuais e coletivas e favoreceu o aprimoramento dos processos de trabalho.

No período de março de 2022 a maio de 2023, as reuniões do CEP foram voltadas para atividades de formação de seus membros, envolvendo vários temas relacionados à ética em pesquisa, conforme o Quadro 2.

Quadro 2 - Qualificações internas- março/2022 a maio/ 2023..

Tema	Descrição dos temas abordados
Debate sobre as principais normativas, resoluções e documentos orientadores produzidos pelo CNS	Documentos selecionados: Resoluções CNS Nº 466/2012, Nº510/2016, Nº580/2018, Nº 563/2017, Nº 346/2005, Nº370/2007 e Nº240/1997; Normas Operacionais 001/2013 e 006/2009; Carta Circular 51/2017, Diálogo em Pílulas (20 vídeos gravados pelo Projeto CONEP Acredita).
Pesquisas envolvendo seres humanos - breve histórico	A história da ética em pesquisa no mundo e no Brasil. O papel de um comitê de ética em pesquisa.
Debate sobre Bioética	Surgimento da bioética, descobertas biomédicas/guerras. O caso do “Comitê de Deus” e a bioética contemporânea. Relatório Belmont, teorias principialista, utilitarista e comunitarista. Temas biotecnológicos e os campos sanitário, social e ambiental.
Aspectos da Bioética no Contexto Latino-Americano	Reflexão sobre bioética no contexto histórico, econômico e cultural dos países latino-americanos, considerando a (in)justiça decorrente das profundas disparidades socioeconômicas (ideias pioneiras de Potter, relacionadas à globalização e meio ambiente; ampliação dos conceitos de “Bioética Global” e “Bioética, Poder e Justiça” e a Declaração Universal dos Direitos Humanos).
TCLE e TALE	Descrição dos direitos dos participantes de pesquisa no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e no Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE)
A avaliação da metodologia de projetos submetidos ao CEP	Discussão sobre as diferentes metodologias e técnicas de pesquisa, partindo da premissa que projetos de pesquisa inadequados do ponto de vista metodológico, são inúteis e eticamente inaceitáveis.
Plataforma Brasil: roteiro para a emissão de parecer	Simulação realizada na Plataforma Brasil, mostrando o roteiro para cadastro do pesquisador e elaboração de parecer do relator.

Tema	Descrição dos temas abordados
Simulação de análise de projetos na área social - da teoria à prática	Análise de um projeto de pesquisa, já concluído e com resultado publicado. Discussão em grupo sobre os objetivos, metodologia, desenho do estudo, TCLE e cronograma, com foco nos aspectos éticos e potenciais riscos decorrentes do estudo.
Simulação de análise de estudo clínico	Análise de um estudo clínico (todas as informações que pudessem identificar a pesquisa foram removidas). O projeto foi discutido coletivamente com simulação de parecer.
A correlação entre as solicitações de dados para pesquisa e a Lei de Acesso à Informação (LAI)	A SES-RJ recebe muitas manifestações, via ouvidoria, sob o amparo da LAI. Foram discutidas formas de encaminhamento para solicitações de informações identificadas como sendo para fins de pesquisa.

Fonte: Comitê de Ética em Pesquisa da SES-RJ – CEP SES-RJ.

Promovidas pela CONEP

Nos meses de junho e julho de 2023, os membros do CEP SES-RJ foram qualificados por profissionais da CONEP, envolvendo os temas relacionados no Quadro 3.

Quadro 3 – Temas das atividades educativas promovidas pela CONEP – junho a julho/2023

Introdução à ética em pesquisa	Histórico sobre os princípios da ética em pesquisa e a estruturação de um sistema nacional de ética em pesquisa no Brasil.
Funcionamento e rotinas do CEP	Apresentação dos objetivos, atribuições e processos pertinentes ao desenvolvimento das atividades de caráter administrativo, educativo e de análise ética de um CEP.
Documentos que compõem o protocolo de pesquisa	Abordagem sobre os documentos fundamentais que contemplam a descrição da pesquisa, incluindo os dados relevantes sobre os participantes da pesquisa.
Elaboração de parecer e análise ética	Abordagem sobre os elementos gerais que precisam ser considerados na análise ética, além da estrutura e recomendações para a construção dos pareceres.
Tramitação de protocolos de pesquisa – tipos e modos	Apresentação dos fluxos adotados para: pendências, alteração de informações, notificação, recurso, centros participantes e coparticipantes, substituição de pesquisador responsável e encerramento da pesquisa.
Orientações para elaboração de plano de capacitação permanente	Discussão sobre as atividades que foram realizadas para formação dos membros do CEP SES-RJ e proposição de ideias para novas ações a serem desenvolvidas.

Fonte: Comitê de Ética em Pesquisa da SES-RJ – CEP SES-RJ.

Atividades de Educação Permanente

A realização do I Fórum de CEP das unidades vinculadas à SES-RJ, em 17 de outubro de 2022, com o objetivo de compartilhar experiências. Além dos membros dos CEP de quatro unidades (IEDE, IECAC, IECPN e HEMORIO), contou-se com a participação de membros do CEP/ENSP.

Houve participação nas jornadas da CONEP nos anos de 2022 e 2023, conforme os seguintes temas: desafios e as perspectivas na atuação dos CEP (julho/2022), aspectos éticos em pesquisas nas Ciências Humanas e Sociais (setembro/2022), ética em pesquisa em ambiente virtual (novembro/2022), ética em pesquisas com povos originários (maio/2023), Fórum de CEP da Fiocruz (junho/2024) e VII Encontro Nacional de Ética em Pesquisa.

Houve ainda participação na Jornada de 25 anos do CEP/ENSP (agosto/2022), onde foram abordados temas como responsabilidades do pesquisador e direito dos participantes, pesquisas com impacto na vida do trabalhador, ciência aberta – perspectivas e desafios éticos, protagonismo do participante de pesquisa na elaboração de protocolos, devolutiva dos resultados aos participantes de pesquisa, processo de consentimento, Plataforma Brasil e submissão ao CEP/ENSP. Além disso, a participação no

I Seminário Internacional de Avaliação de Impacto de Pesquisa em Saúde (dezembro/2022), organizado pelo Ministério da Saúde para gestores, centros de pesquisa, agências de fomento, pesquisadores-chave e demais interessados, debateu sobre a importância da avaliação de impacto de pesquisas, como ela pode ser conduzida e sua relação com as políticas públicas.

A secretária executiva participou ainda de um treinamento externo, voltado à troca de experiências, no CEP do HEMORIO e do IECPN. Durante esse encontro, foram desenvolvidas atividades práticas relacionadas às rotinas do trabalho administrativo do CEP, tais como: checagem documental, procedimentos na Plataforma Brasil e tramitação dos protocolos de pesquisa.

Plano de Educação Permanente

Nos meses de agosto e setembro/23 foi elaborado o Plano de Educação Permanente do CEP (vigência: setembro de 2023 a agosto de 2025). Trata-se de um plano que deve ser encaminhado bienalmente à CONEP, informando sobre as ações previstas de educação permanente para os membros do CEP e público externo.

Atividades para orientação ao público

O CEP SES-RJ foi divulgado em reunião da Comissão Permanente de Integração Ensino-Serviço Estadual (CIES-RJ), em março/2024. A CIES é uma instância permanente da Superintendência de Educação em Saúde, responsável pelo desenvolvimento da educação permanente como ferramenta estratégica para a gestão do trabalho e da educação na saúde.

Com o objetivo de dar transparência ao público (pesquisadores e a comunidade em geral) sobre as questões éticas relacionadas à pesquisa com seres humanos, as orientações para submissão ao CEP SES-RJ foram dispostas em notas técnicas e outros documentos, estão disponíveis no portal da saúde da SES-RJ (Rio de Janeiro, 2024). Destacamos que, além do portal da SES, temos outros canais de comunicação com o CEP, por e-mail, telefone, e comunicações institucionais, voltados para os pesquisadores (profissionais, docentes e estudantes) lotados nos órgãos, unidades e setores no âmbito da SES-RJ e para os externos.

5ª Etapa: Registro e credenciamento

A 5ª etapa ocorreu de forma simultânea às 2ª, 3ª e 4ª etapas, corresponde ao credenciamento do CEP. Esse processo envolveu um longo ciclo de preparação e submissão de toda a documentação necessária para o registro inicial pela CONEP, incluindo a implementação de algumas adequações e ajustes, conforme orientações recebidas durante o processo de avaliação, em cumprimento ao preconizado na normatização.

A documentação foi encaminhada por carta de solicitação de registro, assinada pelo Secretário de Estado de Saúde em exercício, ficando oficialmente registrada a sua anuência, apoio e compromisso de estruturação, necessários à criação de um CEP. Conjuntamente ao preenchimento de formulário de registro, foram encaminhados o ato formal de criação do CEP, o ato de designação de seus membros, a indicação de representante(s) de participantes de pesquisa e o regimento interno aprovado em plenária. Além disso, o Secretário de Estado de Saúde encaminhou documento descrevendo as características da instituição e as condições mínimas de funcionamento do CEP, incluindo sua estrutura física, seu local e horário de funcionamento, o registro das reuniões por gravação e respectivas atas e forma de armazenamento da documentação administrativa. Houve também comprovação da obrigatória capacitação inicial, além de compromisso da educação permanente dos seus membros.

Por fim, em novembro de 2023, o CEP da SES-RJ teve seu registro e credenciamento aprovados pela CONEP, através do Ofício n.º 832/2023/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS, sob a designação CEP n.º 0352 –SES-RJ.

6ª etapa: Implementação e o desenvolvimento do trabalho

A implementação e a operacionalização do CEP, foi materializada com a realização das primeiras reuniões destinadas à avaliação de projetos de pesquisas, utilizando as diretrizes estabelecidas. Inicia-se, neste momento, a avaliação das pesquisas para garantir a conformidade ética dos projetos aprovados e promover a melhoria contínua dos processos internos do CEP.

A Plataforma Brasil é a base, nacional e unificada, de registros de pesquisas envolvendo seres humanos, para todo o sistema CEP/CONEP. Essa ferramenta permite que as pesquisas sejam acompanhadas em seus diferentes estágios – desde a sua submissão, passando pela aprovação, até sua conclusão. A plataforma pode ser acessada pelos membros do CEP e da CONEP, pela comunidade científica e pelo público em geral, com diferentes níveis de acesso, conforme o caso (Ramos, 2012).

Todos os membros do CEP SES-RJ foram cadastrados na Plataforma Brasil e todas as unidades da SES-RJ foram vinculadas ao CEP em questão, com exceção daquelas que já possuem CEP próprios.

Atualmente, o CEP SES-RJ realiza, regularmente, uma reunião ordinária por mês, em formato híbrido (presencial e virtual). Reuniões extraordinárias podem ser convocadas sempre que houver alta demanda de projetos a serem apreciados ou diante da necessidade de deliberações urgentes e relevantes para o funcionamento do Comitê. Em média, são analisadas três novas pesquisas por mês, número que pode ser ajustado conforme a demanda específica de cada período e as necessidades identificadas pelo colegiado.

DISCUSSÃO

Em consulta à Plataforma Brasil, sobre os CEP habilitados pela CONEP, observamos a existência de alguns poucos comitês em secretarias municipais e estaduais de saúde por todo o país. A grande maioria está relacionada a instituições acadêmicas (faculdades/universidades/hospitais universitários), públicas ou privadas. Tal concentração se justifica pelo caminho natural na constituição de um CEP em instituições acadêmicas, tendo em vista sua tríade de alicerce ensino/pesquisa/extensão, como também pela facilidade de obtenção de membros com a titulação exigida. Este cenário é evidenciado por Jácome, Araújo e Garrafa (2017) que, em estudo sobre o tema, demonstraram que a maioria dos CEP estava sediada em instituições de ensino superior e que seus coordenadores tinham alto grau de titulação.

Por outro lado, em instituições como as secretarias municipais e estaduais de saúde, a missão precípua é a assistencial, com prioridade máxima à qualidade do atendimento aos seus usuários, ficando a atuação acadêmica preterida. Ao mesmo tempo, o campo assistencial é muito profícuo para pesquisas em seres humanos. Portanto, um CEP, neste modelo de instituição, torna possível o monitoramento das pesquisas realizadas em suas unidades, bem como a indução da participação de seus profissionais no planejamento de suas próprias investigações científicas. Neste sentido, Ritter *et al.* (2024) trazem uma importante discussão sobre o que pondera ser um diferencial no escopo de atuação dos CEP, no qual os colegiados de instituições acadêmicas estariam focados, principalmente, na exequibilidade teórica e metodológica das pesquisas. Segundo tais autores, os CEP ligados a instituições assistenciais, ainda teriam um olhar mais atento sobre a capacidade dos serviços em absorver pesquisas, mantendo sua qualidade e fluidez.

Desde a criação do CEP SES-RJ até a aprovação final do registro e credenciamento pela CONEP transcorreu cerca de dois anos (agosto/2021 a novembro/2023), tempo necessário para o cumprimento de todos os requisitos exigidos. Durante este período, o comitê se reuniu mensalmente para o acompanhamento do processo de registro/credenciamento, a definição de sua composição, a elaboração de regimento interno, a qualificação de seus membros e as ações educativas voltadas para o público externo.

A Coordenação de Pesquisa da Superintendência de Educação se empenhou para a realização de um processo de seleção dos membros que fosse democrático, contemplando representantes de diferentes áreas técnicas e unidades da SES. Houve, ainda, a preocupação com a seleção de servidores com interesse e disponibilidade que apresentassem experiência em pesquisa, formação mínima de mestrado ou doutorado.

O CEP SES-RJ é formado por profissionais de distintas áreas do conhecimento, abrangendo não somente especialistas da área da saúde, mas também por profissionais das ciências sociais e humanas. Essa composição atende à Resolução CNS n.º 510/2016 (Brasil, 2016), que preconiza a interdisciplinaridade e o estímulo ao ingresso de pesquisadores e demais profissionais atuantes nas ciências sociais e humanas nos colegiados dos CEP. Estes conhecimentos diversos produzem contribuições significativas para o debate e a qualificação nas análises das pesquisas, uma vez que os protocolos submetidos refletem a complexidade e heterogeneidade da área da saúde e suas determinações socioeconômicas, subjetivas, ambientais. Esta diversidade de formações profissionais confere ao colegiado múltiplas perspectivas e formas de olhar a mesma realidade, possibilitando uma análise mais abrangente de cada caso estudado (Ramos, 2012). A composição dos membros de diferentes áreas do conhecimento é representativo do campo da Saúde Coletiva e nos desafia a rever pontos de vista distintos, a reafirmar pressupostos ético-políticos e a repensar nossas condutas enquanto pesquisadores sem ceder à urgência e ao imperativo da produção do conhecimento científico, reconhecendo a nossa não neutralidade nesse processo. Alguns membros do CEP possuem conhecimento mais aprofundado em análise estatística, com sólida formação em epidemiologia, domínio técnico em métodos estatísticos aplicados à vigilância, análise de situações de saúde, avaliação de riscos e intervenções. Além disso, sempre que necessário, o CEP poderá recorrer a um revisor *ad hoc*, para avaliações que demandem necessidades específicas sobre a qualidade das pesquisas.

A distribuição balanceada da raça autodeclarada pelos membros (50% brancos e 50% pretos) também reflete uma participação representativa e está condizente com os dados demográficos do estado, divulgados no Censo 2022 (Brasil, 2023). Tal paridade representa um aspecto positivo na composição do grupo, pois contempla a necessária e preconizada diversidade racial na força de trabalho do SUS. No início do funcionamento do CEP, discutimos sobre a importância de que as pesquisas submetidas considerassem a relevância da variável raça/cor para o perfil epidemiológico dos diferentes grupos populacionais. O uso de tal variável deve ser obrigatório em todos os instrumentos de coleta de dados provenientes das pesquisas em serviços públicos de saúde, em consonância com a Portaria n.º 344 de 2017 (Brasil, 2017).

O fato de cerca de 80% dos membros serem do sexo feminino está em desacordo com a distribuição balanceada de gênero entre seus membros, preconizada pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2007). Entretanto, tal composição reflete o chamado processo de feminilização do mercado de trabalho em saúde, segundo o qual o contingente feminino tem se tornado francamente majoritário nessa área (Padilha et al., 2021).

Durante o período em que aguardava seu registro pela CONEP, o CEP se debruçou sobre uma intensa atividade de qualificação de seus membros, envolvendo momentos coletivos e individuais, reuniões de qualificação pela CONEP e participação em eventos externos. Tais atividades foram essenciais para o adequado desempenho do CEP, a partir dos conceitos fundamentais sobre bioética, das normas de funcionamento, da familiarização com a Plataforma Brasil e da discussão coletiva e alinhamento de ideias, estruturação de uma análise ética e consequente emissão de parecer.

A compreensão sobre a experiência desafiadora, que seria a instituição de um CEP, impulsionou os membros e despertou interesse, disponibilidade e compromisso com o diálogo a partir da construção participativa e colaborativa do seu projeto pedagógico. Fazer parte desse processo de implementação

de algo inovador, com potencial de mudança de práticas e culturas institucionais relacionadas à pesquisa científica, produziu e estimulou um movimento importante por parte de alguns setores da SES-RJ. A experiência concreta do pensar coletivo, da valorização das relações interpessoais, transformou esse momento de articulação entre teoria e prática em uma rica experiência de crescimento intelectual, ético e humano, enquanto educação democrática para formar cidadãos, contribuindo para um sentimento de pertencimento e amadurecimento institucional (Xavier; Szymanski, 2015).

A presença de dois membros já atuantes em CEP de unidades da SES contribui com um valioso intercâmbio de informações e experiências, um diferencial que facilitou muito o esclarecimento de dúvidas e a definição do fluxo de trabalho. Vale dizer que encontramos algumas dificuldades no processo de comunicação, principalmente no que diz respeito à administração da Plataforma Brasil. Isso porque este sistema possui alguns entraves na sua utilização, tanto para pesquisadores quanto para membros do CEP. O fato de ter membros experientes contribuiu para que esse processo fosse resolvido de forma mais segura e eficiente. É importante ressaltar a opção do CEP SES-RJ em equiparar as funções de seus participantes em membros e coordenadores (abolindo classificações como titular, adjunto, suplente, entre outras). Tal decisão se deu pela necessidade de manutenção do nível de qualificação, alinhamento nas discussões entre todos os participantes do CEP, estimulando a participação de forma igualitária, garantindo a divisão e o reconhecimento do trabalho de todos da mesma forma.

Por último, ao iniciarmos as análises de pesquisas após o credenciamento, nos deparamos com vários questionamentos por parte dos pesquisadores sobre o cadastro e o acompanhamento de pesquisas na Plataforma Brasil (dúvidas que persistem mesmo após a leitura dos manuais elaborados pela CONEP), além de demandas sobre problemas no funcionamento como erros e travamento. Em que pese o reconhecimento da praticidade e da transparência no acompanhamento eletrônico permitido pela plataforma, há ainda relatos de sua incompleta adequação quanto às especificidades de alguns tipos de pesquisas, como, por exemplo, a pesquisa qualitativa (Kalinke; Lourenço, 2021).

CONCLUSÃO

A instituição de um CEP, desde a sua criação até o seu registro e credenciamento pela CONEP, é um processo extenso, que exige esforço institucional para manter a motivação e mobilização de seus membros. Apesar dos desafios, esse processo trouxe importante recompensa para a SES-RJ. Uma instituição de tal porte, que realiza várias pesquisas em seres humanos, não poderia prescindir de um colegiado independente, que oportunizasse a proteção dos direitos dos participantes de pesquisa e a disseminação de uma consciência ética. Espera-se uma maior transparência quanto às pesquisas realizadas no âmbito da SES, em seus quantitativos, abrangências e temas, oportunizando um processo de acompanhamento, reconhecimento e de assentimento que antes era inexequível, pela inexistência de um CEP próprio.

Entre os desafios futuros do nosso CEP, recém-constituído, está a consolidação de um método criterioso de análise ética como um processo organizacional e irreversível no âmbito da SES-RJ, que considere a harmonização de procedimentos, mudanças de práticas tradicionais e institucionalizadas e a gestão de conflitos de interesse. Soma-se a isso a necessidade de se estabelecer mecanismos para acompanhamento e divulgação dos produtos e resultados no contexto institucional das pesquisas em desenvolvimento.

Neste contexto, é recomendável a adoção de estratégias para superar esses desafios, incluindo a criação de subcomissões temáticas e a promoção de uma cultura de transparência e diálogo constante entre os membros do Comitê. A experiência e o aprendizado aqui relatados buscam incentivar que outras instituições também possam constituir seus respectivos CEP, contribuindo assim para um sistema nacional de ética em pesquisa cada vez mais fortalecido.

REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, A. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. *Revista de Bioética*: v. 21, n. 3, p. 412-422, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/5XsqBP9CTQ4pfJzn5MmxcDy/abstract/?lang=pt>. Acesso em: mar. 2024.
- BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 01, de 13 de junho de 1988. Aprova as Normas de Pesquisa em Saúde. Estabelece aspectos éticos em pesquisa em seres humanos. Revoga a portaria 16 de 27.11.81, da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos que instituiu o termo de consentimento de risco (TCR). (Revogada pela Resolução CNS 196/1996). Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/1988/resolucao-no-001.pdf/view>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. (Revogada pela Resolução CNS 466/2012). Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/1996/resolucao-no-196.pdf/view>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa – 4. ed. rev. atual. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/manual_operacional_comites_pesquisa_4ed.pdf. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acao-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acao-a-informacao/atos-normativos/resolucoes/2016/resolucao-no-510.pdf/view>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo Brasileiro de 2022. Rio de Janeiro: IBGE, 2023. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/saude/22827-censo-demografico-2022.html>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Lei n.º 14.874, 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. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Portaria n.º 344/GM/MS, de 1º de fevereiro de 2017. Dispõe sobre o preenchimento do quesito raça/cor nos formulários dos sistemas de informação em saúde. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2017/prt0344_01_02_2017.html. Acesso em: jun. 2024.
- CECCIM, R. B. Educação Permanente em Saúde: desafio ambicioso e necessário. *Interface – Comunic., Saúde, Educ.*, v. 9, n. 16, p. 161-77, 2005. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1414-32832005000100013>.
- KALINKE, L. P.; LOURENÇO, R. G. Plataforma Brasil e os desafios para pesquisadores da área de saúde que realizam pesquisa qualitativa. *Revista Pesquisa Qualitativa*. São Paulo, v. 9, n. 22, p. 553-564. 2021. DOI: <https://doi.org/10.33361/RPQ.2021.v.9.n.22.508>.
- JÁCOME, M. Q. D.; ARAUJO, T. C. C. F.; GARRAFA, V. Comitês de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista Bioética*, v. 25, n. 1, p. 61-71, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017251167>.
- PADILHA, M. et al. (Org.). *Mulheres e Saúde: as diferentes faces da inserção feminina no trabalho e na educação em saúde*. 1. ed. – Porto Alegre: Editora Rede Unida, 2021. DOI: <https://doi.org/10.18310/9788554329426>.
- RAMOS, D. L. P. Comitês de Ética em Pesquisa: organização e funcionamento. In: REGO, S.; PALÁCIOS, M. (Org.), *Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática*. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2012, p. 283-296.
- RIO DE JANEIRO. Quem somos. Comitê de Ética em Pesquisa. Disponível em: <https://www.rj.gov.br/saude/comite-de-etica>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Resolução SES n.º 2361, de 30 de julho de 2021a. Altera a disciplina, regulamentação e normatização do fluxo a ser observado para a realização de pesquisas no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/educacao-e-formacao-em-saude/publicacoes/2022/12/resolucao-ses-n-2361-de-30-de-julho-de-2021>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Resolução SES n.º 2596, de 29 de dezembro de 2021b. Cria o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, vinculando-o à Coordenação de Pesquisa da Superintendência de Educação em Saúde. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NDcxMzU%2C>. Acesso em: jun. 2024.
- _____. Resolução SES n.º 2796, de 19 de julho de 2022. Designa os membros para o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro: parte: 1: Poder Executivo, Rio de Janeiro, ano 48, n. 142, p. 26, 03 ago. 2022. https://www.ioerj.com.br/portal/modules/conteudoonline/mostra_edicao.chJIVkpETURCTmFtTTFURIJzUIU5VIdYUIBWR3hEVFZSR1JWRIVWVE5TUIVaRVRWUmpNVTU2V1RWT2FtczFUbEU5UFE9PQ==
- _____. Resolução SES n.º 3141, de 21 de agosto de 2023. Designa os membros para o Comitê de Ética em pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro. Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro: parte: 1: Poder Executivo, Rio de Janeiro, ano 48, n. 156, p. 25, 22 ago. 2023. Disponível em: https://www.ioerj.com.br/portal/modules/conteudoonline/mostra_edicao.ENURIZHUKU5VVJYUIBWVmt5VFd0R1EwOVZWVHBSYTAwMFRWUmpNVTU2V1RWT2FtY3hUa0U5UFE9PQ==. Acesso em: jun. 2024.
- RITTER, A.L. et al. Desafios e perspectivas de um Comitê de Ética em Pesquisa do sul do Brasil: Relato da experiência de Porto Alegre. *Rev. Gest. Aval. Educ.*, v. 11, e72141, p. 11-12, 2022. DOI: <https://doi.org/10.5902/2318133872141>.
- VALLS, Á. L. M. O que é ética. São Paulo: Brasiliense, 2008, 88 p.
- XAVIER, R.B.; SZYMANSKI, H. Compreensão de diálogo em um processo de construção coletiva do projeto político-pedagógico. *Rev. Bras. Estud. Pedagog.*, v. 96, n. 242, p. 61-78. 2015. DOI: <https://doi.org/10.1590/S2176-6681/3343-1291>.

Contribuições dos Autores

SHS fez a proposição inicial da temática. Todos os autores discutiram a concepção do artigo e participaram da elaboração de alguns de seus trechos. SHS e MSC lideraram a redação do manuscrito e sua forma de organização, contribuindo de forma mais significativa em algumas das seções. PAF e NP fizeram a primeira revisão.

Agradecimentos

Agradecemos a todos os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, que contribuíram em todo o processo de implementação do colegiado.

Conflito de Interesse

Os autores declaram que não há conflito de interesse.

Recebido em: 13/05/2025
Aprovado em: 19/09/2025

Este artigo é publicado em Acesso Aberto sob a licença Creative Commons Attribution, que permite o uso, distribuição e reprodução em qualquer meio, sem restrições, desde que a obra original seja corretamente citada.

