

COVID 19:

SAÚDE E INTERDISCIPLINARIDADE

VOLUME II

ORGANIZADORES

- Antônio Neres Norberg
- Bianca Magnelli Mangiavacchi
- Carlos Henrique Medeiros de Souza
- Fernanda Castro Manhães
- Nadir Francisca Sant'Anna



COVID 19:

SAÚDE E INTERDISCIPLINARIDADE

VOLUME II

ORGANIZADORES

- Antônio Neres Norberg
- Bianca Magnelli Mangiavacchi
- Carlos Henrique Medeiros de Souza
- Fernanda Castro Manhães
- Nadir Francisca Sant'Anna

Editora chefe

Profª Drª Antonella Carvalho de Oliveira

Editora executiva

Natalia Oliveira

Assistente editorial

Flávia Roberta Barão

Bibliotecária

Janaina Ramos

Projeto gráfico

Camila Alves de Cremo

Daphynny Pamplona

Luiza Alves Batista

Maria Alice Pinheiro

Natália Sandrini de Azevedo

Imagens da capa

iStock

Edição de arte

Luiza Alves Batista

2021 by Atena Editora

Copyright © Atena Editora

Copyright do texto © 2021 Os autores

Copyright da edição © 2021 Atena Editora

Direitos para esta edição cedidos à Atena Editora pelos autores.

Open access publication by Atena Editora



Todo o conteúdo deste livro está licenciado sob uma Licença de Atribuição *Creative Commons*. Atribuição-Não-Comercial-NãoDerivativos 4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0).

O conteúdo dos artigos e seus dados em sua forma, correção e confiabilidade são de responsabilidade exclusiva dos autores, inclusive não representam necessariamente a posição oficial da Atena Editora. Permitido o *download* da obra e o compartilhamento desde que sejam atribuídos créditos aos autores, mas sem a possibilidade de alterá-la de nenhuma forma ou utilizá-la para fins comerciais.

Todos os manuscritos foram previamente submetidos à avaliação cega pelos pares, membros do Conselho Editorial desta Editora, tendo sido aprovados para a publicação com base em critérios de neutralidade e imparcialidade acadêmica.

A Atena Editora é comprometida em garantir a integridade editorial em todas as etapas do processo de publicação, evitando plágio, dados ou resultados fraudulentos e impedindo que interesses financeiros comprometam os padrões éticos da publicação. Situações suspeitas de má conduta científica serão investigadas sob o mais alto padrão de rigor acadêmico e ético.

Conselho Editorial**Ciências Biológicas e da Saúde**

Prof. Dr. André Ribeiro da Silva – Universidade de Brasília

Profª Drª Anelise Levay Murari – Universidade Federal de Pelotas

Prof. Dr. Benedito Rodrigues da Silva Neto – Universidade Federal de Goiás

Profª Drª Daniela Reis Joaquim de Freitas – Universidade Federal do Piauí

Profª Drª Débora Luana Ribeiro Pessoa – Universidade Federal do Maranhão

Prof. Dr. Douglas Siqueira de Almeida Chaves – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Edson da Silva – Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Profª Drª Elizabeth Cordeiro Fernandes – Faculdade Integrada Medicina
Profª Drª Eleuza Rodrigues Machado – Faculdade Anhanguera de Brasília
Profª Drª Elane Schwinden Prudêncio – Universidade Federal de Santa Catarina
Profª Drª Eysler Gonçalves Maia Brasil – Universidade da Integração Internacional da Lusofonia Afro-Brasileira
Prof. Dr. Ferlando Lima Santos – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Profª Drª Fernanda Miguel de Andrade – Universidade Federal de Pernambuco
Prof. Dr. Fernando Mendes – Instituto Politécnico de Coimbra – Escola Superior de Saúde de Coimbra
Profª Drª Gabriela Vieira do Amaral – Universidade de Vassouras
Prof. Dr. Gianfábio Pimentel Franco – Universidade Federal de Santa Maria
Prof. Dr. Helio Franklin Rodrigues de Almeida – Universidade Federal de Rondônia
Profª Drª Iara Lúcia Tescarollo – Universidade São Francisco
Prof. Dr. Igor Luiz Vieira de Lima Santos – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. Jefferson Thiago Souza – Universidade Estadual do Ceará
Prof. Dr. Jesus Rodrigues Lemos – Universidade Federal do Piauí
Prof. Dr. Jônatas de França Barros – Universidade Federal do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. José Max Barbosa de Oliveira Junior – Universidade Federal do Oeste do Pará
Prof. Dr. Luís Paulo Souza e Souza – Universidade Federal do Amazonas
Profª Drª Magnólia de Araújo Campos – Universidade Federal de Campina Grande
Prof. Dr. Marcus Fernando da Silva Praxedes – Universidade Federal do Recôncavo da Bahia
Profª Drª Maria Tatiane Gonçalves Sá – Universidade do Estado do Pará
Profª Drª Mylena Andréa Oliveira Torres – Universidade Ceuma
Profª Drª Natiéli Piovesan – Instituto Federacão do Rio Grande do Norte
Prof. Dr. Paulo Inada – Universidade Estadual de Maringá
Prof. Dr. Rafael Henrique Silva – Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados
Profª Drª Regiane Luz Carvalho – Centro Universitário das Faculdades Associadas de Ensino
Profª Drª Renata Mendes de Freitas – Universidade Federal de Juiz de Fora
Profª Drª Vanessa da Fontoura Custódio Monteiro – Universidade do Vale do Sapucaí
Profª Drª Vanessa Lima Gonçalves – Universidade Estadual de Ponta Grossa
Profª Drª Vanessa Bordin Viera – Universidade Federal de Campina Grande
Profª Drª Welma Emidio da Silva – Universidade Federal Rural de Pernambuco

Covid 19: saúde e interdisciplinaridade, V. 2

Diagramação: Natália Sandrini de Azevedo
Correção: Flávia Roberta Barão
Indexação: Gabriel Motomu Teshima
Revisão: Os autores
Organizadores: Antônio Neres Norberg
Bianca Magnelli Mangiavacchi
Carlos Henrique Medeiros de Souza
Fernanda Castro Manhães
Nadir Francisca Sant'Anna

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

C873 Covid 19: saúde e interdisciplinaridade, V. 2 / Organizadores Antônio Neres Norberg, Bianca Magnelli Mangiavacchi, Carlos Henrique Medeiros de Souza, et al. – Ponta Grossa - PR: Atena, 2021.

Outras organizadoras
Fernanda Castro Manhães
Nadir Francisca Sant'Anna

Formato: PDF
Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader
Modo de acesso: World Wide Web
Inclui bibliografia
ISBN 978-65-5983-630-7
DOI: <https://doi.org/10.22533/at.ed.307210411>

1. Pandemia - COVID-19. 2. Saúde. I. Norberg, Antônio Neres (Organizador). II. Mangiavacchi, Bianca Magnelli (Organizadora). III. Souza, Carlos Henrique Medeiros de (Organizador). IV. Título.

CDD 614.5

Elaborado por Bibliotecária Janaina Ramos – CRB-8/9166

Atena Editora

Ponta Grossa – Paraná – Brasil

Telefone: +55 (42) 3323-5493

www.atenaeditora.com.br

contato@atenaeditora.com.br

DECLARAÇÃO DOS AUTORES

Os autores desta obra: 1. Atestam não possuir qualquer interesse comercial que constitua um conflito de interesses em relação ao artigo científico publicado; 2. Declaram que participaram ativamente da construção dos respectivos manuscritos, preferencialmente na: a) Concepção do estudo, e/ou aquisição de dados, e/ou análise e interpretação de dados; b) Elaboração do artigo ou revisão com vistas a tornar o material intelectualmente relevante; c) Aprovação final do manuscrito para submissão.; 3. Certificam que os artigos científicos publicados estão completamente isentos de dados e/ou resultados fraudulentos; 4. Confirmam a citação e a referência correta de todos os dados e de interpretações de dados de outras pesquisas; 5. Reconhecem terem informado todas as fontes de financiamento recebidas para a consecução da pesquisa; 6. Autorizam a edição da obra, que incluem os registros de ficha catalográfica, ISBN, DOI e demais indexadores, projeto visual e criação de capa, diagramação de miolo, assim como lançamento e divulgação da mesma conforme critérios da Atena Editora.

DECLARAÇÃO DA EDITORA

A Atena Editora declara, para os devidos fins de direito, que: 1. A presente publicação constitui apenas transferência temporária dos direitos autorais, direito sobre a publicação, inclusive não constitui responsabilidade solidária na criação dos manuscritos publicados, nos termos previstos na Lei sobre direitos autorais (Lei 9610/98), no art. 184 do Código Penal e no art. 927 do Código Civil; 2. Autoriza e incentiva os autores a assinarem contratos com repositórios institucionais, com fins exclusivos de divulgação da obra, desde que com o devido reconhecimento de autoria e edição e sem qualquer finalidade comercial; 3. Todos os e-book são *open access*, desta forma não os comercializa em seu site, sites parceiros, plataformas de *e-commerce*, ou qualquer outro meio virtual ou físico, portanto, está isenta de repasses de direitos autorais aos autores; 4. Todos os membros do conselho editorial são doutores e vinculados a instituições de ensino superior públicas, conforme recomendação da CAPES para obtenção do Qualis livro; 5. Não cede, comercializa ou autoriza a utilização dos nomes e e-mails dos autores, bem como nenhum outro dado dos mesmos, para qualquer finalidade que não o escopo da divulgação desta obra.

PREFÁCIO

Vírus são, juntamente a príons e viroides, os agentes infecciosos mais simples já identificados. Os primeiros, vírus, são estruturas constituídas essencialmente por material genético recoberto por um envelope de proteínas associadas ou não a lipídios. Viroides são estruturados como RNA circular não recobertos por envelope, e limitam-se a infecção de plantas. Já os príons são proteínas que possuem a capacidade de alterar a estrutura de outras proteínas, levando a disfunção das mesmas. Nenhum destes agentes infecciosos é capaz de replicar-se sem utilizar os recursos de uma célula hospedeira. Até o presente, discute-se se alguns destes podem ser considerados seres vivos ou não pela ausência de metabolismo autônomo.

Mesmo sendo tão elementares em sua constituição, vírus são capazes de muito mais que simplesmente causar doenças. Nos anos recentes, já observamos “ensaios” do que poderia ser a atual pandemia: HIV, Ebola, Zika, Chikungunya, Hantavírus, Nipah, e os coronavírus da gripe aviária SARS e MERS, juntos causaram milhares de mortes em surtos em diferentes regiões geográficas do planeta. Na corrente pandemia do SARS-CoV-2, um coronavírus que afetava originalmente animais adaptou-se e evoluiu de forma admiravelmente rápida e eficaz para infectar a espécie humana. A COVID-19 - pelas características de alta infectividade, fácil disseminação, magnitude de infectados e graves consequências à saúde - transformou-se em um problema global que impacta toda a sociedade. Seus reflexos vão além da evidente necessidade de prevenção, controle e tratamento de uma virose comum ou bem conhecida. A dinâmica abrangente da pandemia extrapola para complicações ainda pouco compreendidas da fisiopatologia da doença, interações com outros microrganismos, prejuízos duradouros à saúde do indivíduo após a infecção, alterações em âmbito psicológico individual e coletivo, mudanças na condução da vida social como as formas de interação pessoal, comportamento nas atividades profissionais, educacionais e nos campos da política, da ética e do direito. A disseminação de uma doença causada por uma criatura simples e minúscula – mil vezes menor que a espessura de um fio de cabelo – expõe a amplitude global que uma pandemia pode alcançar, evidenciando as fragilidades de uma sociedade complexa, desigualdades e idiosincrasias que a acompanham historicamente e a necessidade de investigações profundas para assegurar a saúde pública na população mundial.

Passados dois anos desde o início da pandemia, já não podemos dizer que a COVID-19 é um inimigo desconhecido. Mas, assim como o processo natural que levou o vírus a ser uma ameaça à nossa espécie, a ciência deve evoluir e adaptar-se com a intensidade necessária. O lançamento do segundo volume do livro COVID-19: saúde e interdisciplinaridade é uma resposta de cientistas de todas as áreas ao desafio contínuo de evoluir e adaptar, a fim de mitigar e combater a diversidade de implicações de uma doença que afeta transversalmente todas as atividades do ser humano.

APRESENTAÇÃO

Desde o volume I desse livro, pesquisadores de diversas áreas do conhecimento, se reuniram buscando informar, de maneira gratuita, a comunidade médica brasileira e a população em geral, os avanços obtidos pela ciência no combate à COVID-19. Em meio a inúmeras publicações diárias, aceitas ou não pelos pares, era preciso garimpar o que funcionava de fato contra a tempestade de citocinas causada pela infecção do SARS-CoV-2 e suas consequências. As vacinas ainda estavam em fase II ou III de testes, e a desinformação sobre as novas tecnologias utilizadas, associadas a inúmeras Fake News espalhadas pelo mundo, já apontavam para uma batalha árdua. Mas essa etapa estamos vencendo. Menos de um ano após a aprovação de vacinas para uso emergencial, metade da população brasileira já está completamente vacinada. Contudo, ainda precisamos entender melhor o vírus, evitar o contágio e identificar sequelas que a doença tem deixado nos infectados. Novas variantes surgiram em diferentes países e algumas já chegaram ao Brasil. O grande objetivo do volume II, é dar continuidade as discussões acerca da infecção causada pelo vírus SARS-CoV-2. Mesmo após um ano e meio de estudos, debates e publicações pela comunidade acadêmica e científica, muitos pontos ainda não foram alinhados na grande rede das informações sobre a COVID-19. A doença não somente afetou países que apresentavam todos os recursos necessários para seu enfrentamento, como também países que não estavam sequer preparados para o enfrentamento das dificuldades inerentes ao controle de suas doenças endêmicas.

Esta nova obra revisita pontos, conceitos e técnicas já discutidas, porém com novas abordagens levando à um contexto interdisciplinar, advindo da análise multiprofissional. As pesquisas continuam se aprofundando e caminhando na medida em que novos pontos surgem dentro dos diferentes contextos políticos, sociais, econômicos, culturais e de saúde, onde todos os desafios de um levantamento e conhecimento baseado em evidências corroboram com análises críticas de processos clínicos, psicossociais e ambientais.

Nesse segundo volume trazemos a luz as novas análises dos mecanismos relacionados a fisiopatologia da infecção pelo SARS-CoV-2, bem como atualizações referentes aos mecanismos imunológicos, genéticos, farmacológicos, protocolos clínicos, a relação com infecções e as interações do vírus com diferentes tecidos e órgãos. Os capítulos trazem ainda o ponto de vista diante das relações do direito, da ética, bioética e biossegurança, além dos quesitos relacionados com a formação profissional dentro do contexto pandêmico.

Procuramos apresentar algumas respostas sobre a interação do vírus com o corpo humano e as consequências relacionadas a processo da infecção levando em consideração a presença das novas variantes já identificadas tanto no Brasil quanto no mundo e ainda

as atualizações referentes aos processos de imunização coletiva e o impacto referente a imunoprevenção coletiva. As questões sociais também abordadas nestes capítulos nos trazem luz a realidade do contexto vivenciado na atualidade trazendo experiências dentro dos cenários do ensino e das práticas que perpassam pelos conceitos do direito do indivíduo e da discussão sobre as desigualdades presentes nas sociedades.

Novas abordagens foram acrescentadas neste volume, haja vista a necessidade e urgência de se conversar sobre situações e consequências relacionadas ao contexto de Pandemia, que afetem não somente diretamente o indivíduo, como a comunidade como um todo. As pesquisas e discussões promovidas na comunidade científica em seus aspectos biológicos e sociais trazem consigo o maior entendimento sobre os processos relacionados à infecção pela COVID-19, entretanto não extingue a necessidade de estudos acerca de novas e velhas perguntas. As consequências da infecção a longo prazo ainda são pouco compreendidas; e buscamos novos caminhos a serem trilhados para responder novas questões, que surgem todos os dias, não somente no contexto biológico, mas também questões sociais envolvidas com o contexto pandêmico.


SUMÁRIO

CAPÍTULO 1..... 1

ATUALIZAÇÃO DOS MECANISMOS IMUNOLÓGICOS NA COVID-19

Lívia Mattos Martins

Bianca Magnelli Mangiavacchi

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104111>


CAPÍTULO 2..... 13

FATORES GENÉTICOS E EPIGENÉTICOS RELACIONADOS À COVID-19

Claudia Caixeta Franco Andrade Coléte

Lívia Mattos Martins

Paula Magnelli Mangiavacchi

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104112>


CAPÍTULO 3..... 26

FORMAÇÃO MÉDICA EM TEMPOS DE PANDEMIA DA COVID-19: QUAIS AS MUDANÇAS E AS ESTRATÉGIAS

Olavo Ferreira Nunes

Fernando Basílio dos Santos

Fernanda Castro Manhães

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104113>


CAPÍTULO 4..... 36

UM DIÁLOGO ENTRE TÊMIS E HIGÉIA: PENSAR OS OBSTÁCULOS EMERGENTES NA PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM TEMPOS DE PANDEMIA DA COVID-19 NO CENÁRIO BRASILEIRO

Tauã Lima Verdán Rangel

Fernanda Santos Curcio

Hugo Montesano Veríssimo da Costa

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104114>


CAPÍTULO 5..... 52

ÉTICA EM PESQUISA E INTEGRIDADE CIENTÍFICA NA PANDEMIA SARS-COV-2 (COVID-19): QUESTÕES E PERSPECTIVAS SOBRE A ATUAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Clara dos Reis Nunes

Fernanda Santos Curcio

Tháís Rigueti Brasil Borges


 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104115>

CAPÍTULO 6..... 68

BIOSSEGURANÇA: A IMPORTÂNCIA DA ATUALIZAÇÃO DE PERITOS PARA O

ENFRENTAMENTO DA COVID-19


Nadir Francisca Sant'Anna
Rafael Gomes Corrêa Silva
Rubya Ignês Vilela de Andrade Silva
Carla Teixeira de Rezende
Evandro Mário Lorens

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104116>

CAPÍTULO 7..... 82

LIÇÕES DA PANDEMIA PARA UMA BIOÉTICA DA RESPONSABILIDADE


João Carlos de Aquino Almeida
Daniel Marcio Amaral Ferreira do Valle
Rafaela Batista Carvalho de Pina

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104117>

CAPÍTULO 8..... 95

PANDEMIA E A QUESTÃO DE GÊNERO: QUEM SÃO AS PROFISSIONAIS DE SAÚDE NA LINHA DE FRENTE DA PANDEMIA EM BOM JESUS DO ITABAPOANA, RJ?

Ana Paula Borges de Souza
Fernanda Castro Manhães

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104118>

CAPÍTULO 9..... 105

INTERSECÇÕES EM CENÁRIO PANDÊMICO: LINHAS QUE SE INTERCRUZAM NO ACIRRAMENTO DAS DESIGUALDADES EM TEMPOS DE COVID-19


Fernanda Santos Curcio
Hugo Montesano Veríssimo da Costa
Tauã Lima Verdun Rangel
Bianca Magnelli Mangiavacchi
Ravena de S. Zanon Dellatorre

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.3072104119>

CAPÍTULO 10..... 122

MARCADORES INFLAMATÓRIOS NA DEPRESSÃO E COVID-19 E A RELAÇÃO COM A IMUNIDADE: UMA REVISÃO DE LITERATURA

Maria de Lourdes Ferreira Medeiros de Matos
Alcemar Antônio Lopes de Matos

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.30721041110>

CAPÍTULO 11 133

BARREIRA HEMATOENCEFÁLICA, EIXO GASTROINTESTINAL-SNC E INFECÇÃO PELO SARS-COV2


Andrea Cristina Vetö Arnholdt

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.30721041111>

CAPÍTULO 12..... 143

COINFEÇÕES E SOBREINFEÇÕES MICROBIANAS EM PACIENTES COM COVID-19


Antonio Neres Norberg
Paulo Roberto Blanco Moreira Norberg
Paulo Cesar Ribeiro
Fabiano Guerra Sanches
Nadir Francisca Sant'Anna

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.30721041112>

CAPÍTULO 13..... 156

INFECÇÃO TRANSPLACENTÁRIA POR COVID-19: QUAIS AS POSSIBILIDADES?


Ademir Hilário de Souza
Bianca Magnelli Mangiavacchi
Fernanda Castro Manhães

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.30721041113>

CAPÍTULO 14..... 165

PRÁXIS DA FISIOTERAPIA NA SINDEMIA POR COVID-19: CONTEXTUALIZAÇÃO E PROGNÓSE


Cléia Maria dos Santos Pereira
Ingrid Jardim de Azeredo Souza Oliveira
José Tadeu Madeira de Oliveira
Mabel Carneiro Fraga
Rogério Pinto de Lima
Sirlene dos Santos Ribeiro
Mércia Ferreira de Souza

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.30721041114>

CAPÍTULO 15..... 180

A PESSOA COM DEFICIÊNCIA VISUAL NO CONTEXTO DA PANDEMIA DO COVID-19


Eliana Leite Assis Figueiredo
Fábio Brandolin
Ingrid Jardim de Azeredo Souza Oliveira
João Ricardo Melo Figueiredo
José Tadeu Madeira de Oliveira
Marcia Lins Abade

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.30721041115>

CAPÍTULO 16..... 189

AVANÇO DA IMUNIZAÇÃO CONTRA SARS-CoV-2 E O IMPACTO NO CONTROLE DA DISSEMINAÇÃO DAS NOVAS VARIANTES

Leandro de Oliveira Santos

 <https://doi.org/10.22533/at.ed.30721041116>

SOBRE OS AUTORES	206
SOBRE OS ORGANIZADORES	211

ÉTICA EM PESQUISA E INTEGRIDADE CIENTÍFICA NA PANDEMIA SARS-COV-2 (COVID-19): QUESTÕES E PERSPECTIVAS SOBRE A ATUAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

Data de aceite: 16/09/2021

Clara dos Reis Nunes

Faculdade Metropolitana São Carlos
Bom Jesus do Itabapoana – RJ
<http://lattes.cnpq.br/2268992512035266>

Fernanda Santos Curcio

Faculdade Metropolitana São Carlos
Bom Jesus do Itabapoana – RJ
<http://lattes.cnpq.br/7285687693686261>

Thaís Rigueti Brasil Borges

Faculdade Metropolitana São Carlos
Bom Jesus do Itabapoana - RJ
<http://lattes.cnpq.br/0707333690000033>

RESUMO: Diante da pandemia provocada pela COVID-19 será apresentado neste trabalho um breve panorama da atuação dos Comitês de Ética em Pesquisa com o objetivo de levantar questões e perspectivas que se apresentam aos comitês, considerando a integridade e a ética em pesquisa, as normativas e documentos vigentes, bem como as questões e prospecções hodiernas e futuras. Trata-se de um estudo do tipo exploratório e de natureza qualitativa, tendo como técnica de pesquisa a revisão de literatura, sob o formato narrativo. Como complemento e aprofundamento do estudo, foram empregadas a pesquisa documental e a análise de dados secundários. O desafio do sistema CEP/CONEP de acompanhar de modo efetivo as conduções das pesquisas se torna ainda mais complexo em contexto

pandêmico, diante do aumento de protocolos de pesquisa com seres humanos relacionados à COVID-19, bem como o uso mais frequente de metodologias com ambientes virtuais como estratégias ou campos de investigação, carecendo análises mais específicas e acuradas. Diante disso, o arcabouço ético e regulatório tem sido premissas para avaliar o registro e a condução dos projetos de pesquisa. Nesse panorama, emergem questões complexas que requerem ações para uma gestão ética qualificada, comprometida com o desenvolvimento científico, com a integridade dos sujeitos da pesquisa e a preservação dos direitos humanos.

PALAVRAS-CHAVE: CEP; Regulamentações; Bioética.

RESEARCH ETHICS AND SCIENTIFIC INTEGRITY IN THE SARS-COV-2 (COVID-19) PANDEMIC: QUESTIONS AND PERSPECTIVES ON THE PERFORMANCE OF RESEARCH ETHICS COMMITTEES

ABSTRACT: In view of the pandemic caused by COVID-19, a brief overview of the performance of the Research Ethics Committees will be presented in this work, with the aim of raising questions and perspectives that are presented to the committees, considering integrity and ethics in research, regulations and current documents, as well as current and future issues and prospects. This is an exploratory study of a qualitative nature, having as a research technique the literature review, under the narrative format. As a complement and deepening of the study, documentary research

and analysis of secondary data were used. The challenge of the CEP/CONEP system to effectively monitor the conduct of research becomes even more complex in a pandemic context, given the increase in research protocols with human beings related to COVID-19, as well as the more frequent use of methodologies with virtual environments as strategies or fields of investigation, lacking more specific and accurate analyses. In view of this, the ethical and regulatory framework has been the basis for evaluating the registration and conduct of research projects. In this panorama, complex issues emerge that require actions for a qualified ethical management, committed to scientific development, with the integrity of the research subjects and the preservation of human rights.

KEYWORDS: CEP, Regulations; Bioethics.

1 | INTRODUÇÃO

No contexto de preocupações com a ética nas pesquisas com seres humanos, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) se apresentam como órgãos multidisciplinares que atuam na avaliação dos aspectos éticos e científicos envolvidos na condução das investigações e experimentações para minimizar os riscos a que poderão estar expostos os participantes de pesquisa (PANFILIS *et al.*, 2019).

O processo de análise dos protocolos de pesquisa pelos CEPs fundamenta-se na deliberação com base nas informações apresentadas pelos pesquisadores, considerando-se a experiência coletiva dos membros e sua expertise na temática (PANFILIS *et al.*, 2019).

Recentemente, o sistema de avaliação ética em pesquisas com seres humanos realizado pelos CEPs foi mobilizado mediante a declaração da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, de um surto de um novo coronavírus, causador de uma Síndrome Respiratória Aguda (SARS), a qual ficou conhecida como Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), sendo declarado estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (OPAS, 2020).

Desde o início da pandemia provocada pela COVID-19 no Brasil, o sistema CEP/CONEP junto com o Conselho Nacional de Saúde, vem produzindo documentos e normativas com orientações para condução de pesquisas e atividades dos CEP e informes sobre a tramitação diferenciada dos protocolos de pesquisa relacionados à COVID-19.

Neste trabalho, aproveitando as experiências e reflexões desenvolvidas enquanto membras e relatoras do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) sediado na Faculdade Metropolitana São Carlos (FAMESC), será apresentado um breve panorama da atuação dos CEPs em contexto da pandemia da COVID-19. Sem a pretensão de esgotar a complexidade da referida discussão, este capítulo tem como objetivo levantar as questões e perspectivas que se apresentam aos comitês neste cenário, considerando a integridade e a ética em pesquisa, as normativas e documentos vigentes, bem como as questões e prospecções hodiernas e futuras.

Deste modo, de forma a alcançar os objetivos propostos, a construção deste estudo pautou-se no desenvolvimento de uma pesquisa do tipo exploratória e de natureza qualitativa, tendo como técnica de pesquisa a revisão de literatura, sob o formato narrativo. Como complemento e aprofundamento do estudo, foram empregadas a pesquisa documental e a análise de dados secundários.

2 | ATUAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA

As pesquisas que envolvem seres humanos suscitam questões éticas, legais, políticas e sociais singulares e complexas. Nesse horizonte, a ética em pesquisa volta-se, dentre outros aspectos, à observação das questões éticas emergentes em estudos em que as pessoas são participantes da pesquisa. Na atualidade, a observação e o cumprimento dos preceitos éticos em pesquisa são desafiados por muitos dilemas, como a condução de pesquisas em países periféricos, a acentuação das vulnerabilidades dos sujeitos pesquisados, a preservação da privacidade perante os avanços tecnológicos e da iminência da internet e, ainda mais recente, a condução de pesquisas sobre e/ou em contexto de pandemia da COVID-19.

A ética em pesquisa é conformada por um conjunto de princípios, reconhecidos internacionalmente, que regem a proposição, desenvolvimento e condução das pesquisas que apresentam a interação – direta ou indireta – entre o pesquisador e outros seres humanos, abarcando o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (BRASIL, 2012).

No sentido de avaliar ética e metodologicamente os protocolos de pesquisas que envolvem seres humanos, os órgãos colegiados são instituídos, voltados à salvaguarda da dignidade humana e à proteção do bem-estar dos sujeitos de pesquisa. Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) têm sua origem nas variadas normativas e orientações internacionais para pesquisas com seres humanos que foram se consolidando a partir de meados do século XX, com o Código de Nuremberg (1947), e se fortalecendo nos documentos posteriores, como a Declaração de Helsinki (1964) e suas revisões, o Relatório Belmonte (1978), e as Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (CIOMS).

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) dispõe sobre as diretrizes éticas para pesquisas realizadas com seres humanos. Em 1996, com a Resolução 196, de 10 de outubro, é instituída a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que assume a finalidade de implementar as normas regulamentadoras de pesquisas nesse âmbito (BRASIL, 1996).

Assentado nisso, a CONEP determinou a criação dos CEPs nas várias entidades de ensino e pesquisa no país. Sendo um colegiado interdisciplinar e independente, dotado

de *munus publicum*, de caráter consultivo, educativo e deliberativo, o CEP funciona como órgão colegiado, composto por profissionais de diferentes áreas do conhecimento e por representantes da comunidade (BRASIL, 2007).

Segundo os dados disponibilizados pelo Núcleo Gestão de CEP da CONEP, em julho de 2021, havia um total de 861 CEPs distribuídos nas diferentes regiões do Brasil, como observado na Figura 1. Sobre o quantitativo de pessoas atuantes, com dados referentes a julho de 2021, os comitês totalizam 2.388 coordenadores, 10.149 membros relatores, 943 representantes de participantes de pesquisa, 905 secretários (as) e 54 assessores.



Figura 1 - Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil – jul./2021.

Fonte: (CONEP, 2021)

Os CEPs são encarregados de revisar as aplicações éticas das pesquisas que envolvem seres humanos, assegurando os cuidados necessários ao cumprimento dos aspectos éticos dos projetos de pesquisa, a redução dos eventuais danos e riscos aos participantes, resguardando os direitos e o bem-estar dos sujeitos da pesquisa (PANFILIS *et al.*, 2019).

O processo de análise dos protocolos de pesquisa desenvolvido pelos CEPs parte das informações apresentadas pelos pesquisadores nos projetos de pesquisa e documentos submetidos. Os membros do comitê, a partir das experiências coletivas e do conhecimento

prévio sobre as temáticas propostas, avaliam os possíveis riscos e os benefícios contidos no estudo (DAWSON; LIGNOU; SIRIWARDHANA, 2019).

Ademais, busca-se avaliar: a proteção dos direitos e da dignidade dos sujeitos da pesquisa; a justificativa da pesquisa, sua contribuição e relevância para a base de conhecimento existente; a conformidade com as diretrizes éticas instituídas; o gerenciamento e o tratamento dos dados segundo as prerrogativas vigentes; a solidez dos recursos disponíveis e dos arranjos financeiros. A partir dessas ações, como é destacado pelo *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*, o CEP “contribui para a qualidade das pesquisas e para a discussão do papel da pesquisa no desenvolvimento institucional e no desenvolvimento social da comunidade” (BRASIL, 2007, p. 11), promovendo, ainda, a valorização do pesquisador que adquire o reconhecimento de sua pesquisa segundo os preceitos éticos instituídos.

Atualmente, no Brasil, a Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde rege as pesquisas biomédicas e a Resolução CNS nº 510/2016 determina diretrizes éticas específicas para as áreas das ciências humanas e sociais. O CEP, observando essas resoluções e outras normativas e orientações, deverá atuar de forma a contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Sendo responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos e pelo processo educativo dos pesquisadores, da instituição e dos próprios componentes do comitê, o CEP coloca-se como um espaço importante para a garantia da integridade científica, considerando que a ciência é patrimônio universal, tem espírito coletivo e sua construção exige integridade e compromisso com a verdade (PANFILIS *et al.*, 2019).

No contexto pandêmico, a urgência da pesquisa em buscar soluções para conter o avanço da doença pode criar um ambiente propício para o comprometimento do avanço científico e para o aumento de ações antiéticas. Segundo a *National Science Foundation*, pode-se classificar as fraudes científicas em: *fabricação*, que é a criação de resultados na pesquisa; *falsificação*, que consiste na manipulação de materiais da pesquisa, equipamentos ou dos procedimentos da pesquisa, ou a omissão dos dados de forma que a pesquisa não represente acuradamente os achados reais; e *plágio*, que é a apropriação das ideias, processos, resultados ou palavras, sem o devido crédito (KRETSER *et al.*, 2017).

Segundo o *International Committee of Medical Journals Editors* (ICMJE), a integridade da pesquisa é categorizada em dimensões, a saber: o manejo de dados; os aspectos humanos e contato pessoal; a autoria e publicação; o patrocínio da pesquisa; e a metodologia da pesquisa. As estratégias que devem ser implementadas por periódicos para garantir essas dimensões abarcam a obrigatoriedade de aprovação da pesquisa em Comitês de Ética para a submissão, termos de conflito de interesse que explicitam a contribuição específica de cada autor, a revisão estatística independente, *softwares* de

avaliação de plágio e adoção integral das recomendações do ICMJE (MATHESON, 2016).

O CEP, portanto, assume a corresponsabilidade em garantir o rigor científico na elaboração e condução dos estudos, no que se refere à ética em pesquisa, uma vez que esta é uma parte indissociável do saber científico. Diante do exposto, como defende Amorim (2019), é imperioso que as análises não fiquem restritas aos protocolos iniciais, ou nos relatórios parciais e finais. O sistema CEP/CONEP deve ter a condição de acompanhar de modo efetivo as conduções das pesquisas. Este desafio se torna ainda mais complexo em contexto pandêmico, diante do aumento de protocolos de pesquisa com seres humanos relacionados à COVID-19, bem como a utilização mais frequente de metodologias que utilizam os ambientes virtuais como estratégias ou campos de investigação, carecendo análises mais específicas e acuradas.

3 I IMPACTO DA PANDEMIA NAS PESQUISAS

As pesquisas clínicas, biomédicas e sociais constituem elemento imprescindível na pandemia ao produzir modificações significativas nas decisões baseadas em evidências científicas e devem ser desenvolvidas levando-se em consideração o respeito aos direitos humanos e às boas práticas clínicas, éticas e científicas (GUILHEM e DINIZ, 2008; DINIZ *et al.*, 2008).

No que tange ao desenvolvimento do arcabouço ético e regulatório para o desenvolvimento de pesquisas científicas, o Brasil possui uma sólida história que envolve a criação e consolidação do Sistema Brasileiro de Revisão Ética das Pesquisas, constituído pela CONEP, que é a entidade brasileira que regula os padrões éticos para pesquisa clínica, e mais de 800 CEPs distribuídos pelo país (DADALTO *et al.*, 2020).

Atualmente, todo o processo de pesquisa clínica é conduzido com base em normas e resoluções que preveem deveres éticos, tais como as que remetem ao ano de 1996, com a divulgação da Resolução do CNS nº 196 que tratava das *Normas Regulamentadoras para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos*, e que foi revista, revogada e substituída pela Resolução CNS Nº 466/2012; a criação de resoluções para áreas temáticas especiais; a divulgação da Resolução CNS nº 510/2016 (BRASIL, 2016); e a criação da Plataforma Brasil, que permite o registro e publicização das pesquisas realizadas no Brasil (BRASIL, 2012; BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b).

A Resolução CNS 466/2012 determina que toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser apreciada pelo CEP, o qual é coordenado pela CONEP. Desta forma, identificam-se as entidades ligadas a aspectos éticos e regulatórios da pesquisa clínica no Brasil: CONEP e CEP, bem como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (DADALTO *et al.*, 2020).

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a ANVISA foram criados pela Lei nº

9.782, de 26 de janeiro de 1999. A Anvisa tem como uma de suas atribuições a regulação do desenvolvimento de ensaios clínicos com medicamentos (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015) e dispositivos médicos (RDC nº 10/2015) para fins de registro no Brasil.

Além disso, assume integralmente a supervisão e monitoramento da parte técnica e científica da condução desses estudos no país. Considerando a urgência de evidências para subsidiar a prática clínica no enfrentamento da COVID-19, é interessante refletir sobre como o Brasil respondeu ao imperativo de realização de pesquisas científicas no regime emergencial ocasionado pela pandemia.

A normatização e regulamentação básica vigente elaboradas pelas instâncias governamentais brasileiras para facilitar o registro e a condução dos projetos de pesquisa conferiu agilidade aos projetos de pesquisa relacionados à COVID-19 (Tabela 1).

Destaca-se também a Resolução CNS 580/201832 que discute pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS), e a Resolução CNS 588/2018 apresenta a Política Nacional de Vigilância em Saúde.

Órgão regulador	Documento	Principais Orientações e Estratégias
CONEP/CNS e Plataforma Brasil	<p>II Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa – Protocolos de pesquisa relativos à COVID-19.</p>	<p>1) Todos os protocolos de pesquisa relacionados à COVID 19 submetidos para revisão no período de 17/02 a 13/04/2020 deveriam ser diretamente encaminhados à CONEP por meio da Plataforma Brasil.</p> <p>2) A partir de 15/04/2020, apenas os protocolos de pesquisas listados abaixo, devem continuar sendo encaminhados e analisados pela Conep: Protocolos de áreas temáticas especiais; Protocolos indicados pelo Ministério da Saúde, pelos Secretários de Saúde dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal; Ensaio clínicos; Protocolos de Pesquisa cuja temática seja Saúde Mental; 3)As análises dos projetos/protocolos de pesquisa estão sendo realizadas sempre em conformidade com as normativas éticas vigentes e com a celeridade exigida pela atual situação.</p> <p>3) Realização de reuniões diárias, por meio virtual, sete dias por semana e em dois períodos do dia para atender às análises dos protocolos das áreas Biomédicas e de Ciências Humanas e Sociais.</p>
	<p>Boletim de Ética em Pesquisa – Edição Especial Coronavírus (COVID-19) - Relatório Semanal nº 1 a 9</p>	<p>1) Permite o acompanhamento e a evolução da análise ética dos protocolos de pesquisa com seres humanos relacionados à Covid-19.</p> <p>2) Tem o objetivo de divulgar para a sociedade brasileira todos os protocolos de pesquisas aprovados por esta Comissão.</p>

ANVISA	Resolução 466/2012	Principal diploma regulamentador e tem como diretrizes o respeito à dignidade humana e a proteção dos participantes de estudos. Objetiva assegurar direitos e deveres desses indivíduos, da comunidade científica e do Estado. Os princípios que a fundamentam provêm de diversos tratados internacionais de direitos humanos, códigos e declarações.
	Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 375, de 17 de abril de 2020	Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. O Art. 2º informa que os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2 podem ser submetidos na forma de Notificação em pesquisa clínica seguindo o rito definido no Artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015.
	Nota Técnica nº 03 de 23 de março de 2020	Contém orientações aos patrocinadores, centros e investigadores envolvidos na condução de pesquisas clínicas autorizadas pela Anvisa e estudos de bioequivalência, considerando as medidas de enfrentamento do novo Coronavírus. Foi instituído, no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós Registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19 e criada uma força-tarefa com especialistas para essas análises.
	Nota Técnica nº 14 de 23 de março de 2020	Traz orientações aos patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa e estudos de bioequivalência a fim de viabilizar a condução dos ensaios clínicos no Brasil com a celeridade que o momento exige e garantindo a segurança dos participantes. As principais orientações são: garantir a segurança dos participantes e manter a condução do ensaio clínico em conformidade com as Boas Práticas Clínicas; manter informados os participantes da pesquisa clínica sobre as modificações do protocolo que possam afetá-los; os patrocinadores em conjunto com os investigadores clínicos e Comitês de Ética poderão decidir pela descontinuação ou não de um participante no ensaio clínico, objetivando preservar sua proteção; com o objetivo de garantir integralmente a segurança dos participantes de ensaio clínico, os patrocinadores devem definir se são necessárias as visitas presenciais. As emendas ao protocolo clínico realizadas, exclusivamente, em virtude das medidas de enfrentamento da Covid-19 não necessitam de autorização da Anvisa. Incluem-se modificações: alterações no protocolo ou no plano de investigação para minimizar ou eliminar riscos imediatos ou para proteger a vida e o bem-estar dos participantes da pesquisa. Se as modificações ao protocolo clínico resultarem em alteração dos planos de gerenciamento de dados e/ou análise estatística, o patrocinador deve discutir com a Anvisa por meio dos canais oficiais de atendimento. Notifica que a Anvisa instituiu o Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da COVID-19, que analisa, dentre outras atribuições, os pedidos de anuência de estudos clínicos com medicamentos para prevenção e tratamento da COVID-19, de forma prioritária, no prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo.

<p style="text-align: center;">ANVISA</p>	<p style="text-align: center;">Nota Técnica nº 21 de 23 de março de 2020</p>	<p>Orienta sobre ensaios clínicos e o uso experimental de produtos de terapia avançada para o tratamento de pacientes acometidos com Covid-19. Os ensaios clínicos envolvendo estes produtos devem ser previamente autorizados pela Agência, a qual recomenda: 1) a luz da definição de prioridades devido à segurança e a disponibilidade de pacientes e funcionários, recomenda-se aos patrocinadores de ensaios clínicos planejarem previamente como os desvios ao protocolo clínico serão detectados, bem como avaliem o impacto dessas decisões no resultado dos estudos; 2) realizar uma adequada avaliação de risco do impacto das medidas relacionadas ao Covid-19 que afetam a condução de ensaios clínicos sobre a integridade e a interpretabilidade dos dados. Os patrocinadores devem realizar uma análise dos dados acumulados, a fim de avaliar as implicações no recrutamento, perda de pacientes durante o estudo, capacidade de registrar dados e de interpretar o efeito do tratamento face as medidas adotadas durante e pós-pandemia; 3) adotar medidas como, por exemplo, validação de desfechos, necessidade de ajuste de tamanho da amostra, análises adicionais a serem incluídas no Plano de Análise Estatística, propostas para lidar com quaisquer fontes potenciais de viés identificadas, como valores ausentes, eventos intercorrentes recentemente identificados, dentre outros.</p>
--	---	--

Tabela 1: Documentos divulgados pela Conep/CNS, Plataforma Brasil e Anvisa para a realização de pesquisas relacionadas ao COVID-19.

Fonte: BRASIL, 2020a; BRASIL, 2020b; BRASIL, 2020c; BRASIL, 2020d, BRASIL, 2020e; BRASIL, 2020f; BRASIL, 2020g.

Ressalta-se que todas as normas, regulamentações e instituições se relacionam com a bioética e a integridade científica e que as pesquisas científicas são a possibilidade de gerar evidências para o enfrentamento da doença e também no sentido de proteção das pessoas mais vulneráveis, inclusive porque a agilidade na produção de respostas não pode indicar descumprimento das normas éticas, sanitárias e legais para pesquisas em seres humanos.

Diante das incertezas sobre transmissão, tratamento e potencial de virulência, verificou-se que foram permitidas publicações de artigos científicos sem avaliação por pares, os chamados *preprints*, que por um lado contribuem para o acesso à informação, mas que também podem gerar interpretações e aplicações equivocadas. Em um contexto de ansiedade e vulnerabilidade geral, resultados foram antecipados e utilizados como soluções definitivas, sendo que é fundamental seguir os rigorosos padrões éticos antes de divulgar resultados que possam ocasionar falsas esperanças e decisões precipitadas (DADALTO *et al.*, 2020).

Partindo de um cenário de pressões na comunidade científica para a produção de conhecimento e obtenção de tratamentos e soluções, a integridade científica de pesquisas é colocada em evidência, onde devem ser aplicados critérios éticos rigorosos para proteger a vida e avaliar a vulnerabilidade dos participantes, devendo prevalecer a seriedade para que conflitos de interesse não invalidem as pesquisas científicas (FARIA, 2018).

Entende-se que a integridade ética e a observância dos princípios bioéticos nas pesquisas clínicas são imprescindíveis e, mesmo com a urgência por resultados eficazes no processo de investigação, todas as etapas devem ser cumpridas e a vulnerabilidade dos participantes da pesquisa é primordial pela bioética de proteção (DADALTO *et al.*, 2020).

Quanto à averiguação ética e de integridade, a CONEP instituiu um processo de tramitação especial, em conformidade com o disposto no item IX.10 da Resolução CNS 466/2012. A excepcionalidade deste procedimento perdurará enquanto a Organização Mundial da Saúde mantiver o estado de emergência global. Sendo assim, protocolos de pesquisa com a temática de Covid-19 são encaminhados diretamente para apreciação da CONEP, sendo dispensável a análise pelo CEP.

Pesquisadores e profissionais da saúde devem sopesar o artigo 4º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, bem como o item III.1 da Resolução CNS 466/2012, que reforça o entendimento preconizado de que pesquisas envolvendo seres humanos atendam aos fundamentos éticos como o respeito à dignidade e autonomia do paciente, com reconhecimento à sua vulnerabilidade e ponderação dos riscos e benefícios para evitar danos previsíveis e destacar a relevância social da pesquisa. Logo, devem ser assegurados ao participante da pesquisa os direitos à autodeterminação informativa, através do termo de consentimento livre e esclarecido, à integridade física, com assistência imediata e integral, e sobretudo à dignidade humana. O participante da pesquisa não pode ser considerado cobaia em prol da coletividade, mesmo em uma situação de emergência e urgência mundial.

Não obstante, os itens III.2 e III.3 estabelecem diretrizes de adequação da pesquisa aos princípios científicos, como fundamentação em fatos, preponderância dos benefícios esperados sobre riscos e desconfortos previsíveis, métodos adequados, consentimento livre e esclarecido, entre outras.

Ainda que se considere a busca imediata por resultados, principalmente durante o período vivido pela pandemia, não se pode desconsiderar o papel do pesquisador de proteger pacientes e voluntários contra riscos ou danos significativos, que, caso ocorram, devem ser comunicados aos CEP para a readequação ou suspensão do estudo (BRASIL, 2012).

A partir desse contexto, assume-se que as pesquisas clínicas essenciais durante a pandemia para gerar dados sobre a doença, devem primar pelos princípios éticos vigentes e que as normatizações vigentes no país estão em contínuo aprimoramento para ir de encontro às necessidades do cenário atual respeitando a integridade científica.

4 | A INTEGRIDADE CIENTÍFICA SOB O VIÉS DO SISTEMA CEP/CONEP

Diante da situação de emergência de saúde pública provocada pelo Coronavírus SARS-COV-2, o sistema CEP/CONEP, junto ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), vem estruturando diversos documentos com orientações para a condução de pesquisas e atividades dos CEPs no decurso da pandemia, além de notas sobre a tramitação específica dos protocolos de pesquisas relacionados à COVID-19.

Além dos documentos mencionados na Tabela 1, importa destacar a Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS, de 16 de março de 2020, que autoriza, em caráter excepcional, a realização de reuniões virtuais pelos membros dos CEPs, sendo preservados o sigilo, a manutenção da privacidade das informações e a confidencialidade dos protocolos tratados e analisados nas reuniões (BRASIL, 2020h).

Considerando o *II Informe aos Comitês de Ética em Pesquisa – Protocolos de pesquisa relativos à COVID-19* (traz que, dentre outros protocolos, os de pesquisa da temática de Saúde Mental deveriam ser encaminhados e analisados pela CONEP), no mês de junho do mesmo ano, a Comissão divulga o documento sobre a *Retomada da Tramitação Regular no Sistema CEP/CONEP para projetos de Ciências Humanas e Sociais Relacionados à Saúde Mental* (BRASIL, 2020i). Neste documento, a CONEP indica que tais projetos sejam analisados pelos CEPs institucionais, de acordo com a Resolução CNS nº 510 de 2016 (BRASIL, 2016), cabendo à Comissão a manutenção de grupo permanente em parceria com os CEPs na apreciação ética dos protocolos.

Na Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, de 03 de março de 2021, são apresentadas as orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual (BRASIL, 2021). O emprego de espaços virtuais como recurso ou universo de coleta de dados tem sido cada vez mais comum, já dispondo de uma ampla bibliografia sobre o assunto. Desta maneira, o número de pesquisas nesses ambientes vem crescendo, principalmente diante das medidas de distanciamento social prescritas em contexto da pandemia da Covid-19 (CEP/ENSP/FIOCRUZ, 2020).

Cabe destacar que as orientações não alteram as Resoluções 466/2012 e 510/2016 (BRASIL, 2012; 2016), não obstante, o documento adiciona componentes necessários em relação: 1) à submissão do protocolo ao CEP/CONEP; 2) aos procedimentos que envolvem contato através de meio virtual; 3) à segurança na transferência e no armazenamento dos dados, e; 4) ao conteúdo dos documentos tramitados. As orientações dispõem de elementos pertinentes que devem estar contidos na metodologia e em documentos, no sentido de considerar, além dos riscos e benefícios relacionados à participação no estudo, aqueles característicos do ambiente virtual, preservando a proteção, segurança e o direitos dos participantes de pesquisa. Além disso, ao se referir aos participantes em situação de vulnerabilidade, o documento destaca que as orientações devem estar em conformidade

com as Resoluções mencionadas acima.

Além da obrigatoriedade dos pesquisadores se atentarem aos significados e as prudências específicas das estratégias metodológicas e universos de análise situados no contexto virtual, é imperioso que os integrantes do sistema CEP/CONEP caminhem na mesma direção, aprimorando seus conhecimentos, atendendo às novas urgências e considerando as possíveis vulnerabilidades e cuidados característicos deste terreno em constante transformação. Tal caminho é inescusável, compreendendo que as normativas e documentos apontados, diante dos inúmeros avanços e contribuições trazidas, não apresentam o poder de atender as infinitas possibilidades e de contemplar situações específicas que o pesquisador e o relator podem encontrar.

Outros desafios podem ser encontrados no horizonte em análise, como a flexibilização das legislações éticas, com o objetivo de aprovar mais rapidamente os ensaios clínicos e demais pesquisas relacionadas ao vírus. Preocupações éticas e regulatórias são decorrentes do avanço da pandemia, visto que essas inquietações podem estar relacionadas à possibilidade de ocorrer inadequada avaliação dos projetos e deficiente supervisão ética e regulatória das atividades de pesquisa, o que poderia resultar em dificuldade na elaboração de conclusões científicas válidas associadas às graves transgressões éticas (SILVA *et al.*, 2020).

Além disso, torna-se imperioso: reavaliar continuamente a relação custo/benefício para os participantes de pesquisas sobre a COVID-19, bem como para pesquisas diversas realizadas em ambientes virtuais e a possível acentuação das vulnerabilidades neste cenário; garantir a validade e a viabilidade da pesquisa que o contexto exige; contribuir para o alcance de pesquisas de qualidade, em contraponto ao *negacionismo*, que minimiza a gravidade da crise de saúde pública atual, e às notícias falsas e as informações sem respaldo científico, que contribuem para a evolução da pandemia no Brasil; dedicar-se ao retorno das pesquisas às comunidades e aos sujeitos participantes, por meio de diálogos contínuos com os diversos setores envolvidos.

Diante dessas e outras questões, é necessário que o sistema CEP/CONEP empreenda esforços no sentido de garantir a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo, assim, para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos, especialmente em contexto da COVID-19. Para tanto, além da atuação sistemática da CONEP, é impreterível que os comitês sejam formados por pessoas qualificadas para a realização de julgamento ético dos protocolos de pesquisa, isentas de conflitos de interesses e comprometidas com a capacitação permanente. Importa, ainda, o reconhecimento do trabalho desenvolvido, por parte das instituições de pesquisa, fornecendo estruturada, recursos humanos e materiais adequados ao tamanho da demanda, valorizando e contabilizando o trabalho dos membros dos Comitês.

Especificamente sobre as pesquisas com seres humanos relacionadas à COVID-19,

compreende-se que a flexibilização é necessária, considerando os benefícios imediatos para o controle da pandemia e para a proposição de alternativas terapêuticas válidas. Diante deste cenário, é irremediável o assentamento de medidas e ações voltadas à prevenção e minimização dos riscos e de não acirramento das vulnerabilidades de determinados grupos participantes da pesquisa. Por fim, e não menos importante, para dar conta dos complexos desafios, é fundamental assumir uma revisão crítica e permanente da prática do sistema CEP/CONEP, estabelecendo diálogo contínuo com os diferentes atores envolvidos.

5 | CONSIDERAÇÕES FINAIS

A pandemia ocasionada pela COVID-19 gerou profundos impactos na pesquisa científica, levando a comunidade científica a intensos esforços para gerar conhecimento e soluções para conter a doença. Pesquisadores e os comitês de ética em pesquisa deparam-se a um terreno novo, com desafios, por vezes, inimagináveis.

Neste horizonte, torna-se essencial uma atenção ininterrupta, desvelo ao observar as orientações e reavaliação permanente das demandas e especificidades que vão surgindo, sem deixar de lado a garantia em resguardar e respeitar os direitos dos participantes de pesquisa. Questões tão complexas envolvem ações também complexas e planejadas, que desbravam um caminho em direção a uma gestão ética bem administrada e qualificada, comprometida com o desenvolvimento científico, a integridade dos sujeitos da pesquisa e a preservação dos direitos humanos.

REFERÊNCIAS

AMORIM, K. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciênc. saúde colet.**, v. 24, n. 3, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 10 de 20 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_10_2015_.pdf/0437d155-8bf8-4a8d-8e94-10ec1203a8b1. Acesso em: 23 de abril de 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução no 196/1996**. Trata das diretrizes e normas regulamentadoras da pesquisa envolvendo seres humanos. [Internet]. Diário Oficial da União. 10 out. 1996 (acesso Julho. 2021).

BRASIL. **Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasil: Brasília; 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Manual operacional para comitês de ética em pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resoluções**. Brasília: CNS; 2020a. Disponível em: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.ht m. Acesso em: 23 de abril de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Plataforma Brasil**. Brasília: CNS; 2020b. Disponível em: <http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>. Acesso em: 23 de abril de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Boletim de Ética em Pesquisa – Edição Especial Coronavírus (COVID-19)**. Relatório Semanal Números 1 a 11. Brasília: Conep; 2020c.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 375 de 17 de abril de 2020**. Brasília: Anvisa; 2020d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Nota técnica N° 3 de 20 de março de 2020**. Anvisa, 2020e.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Nota técnica N° 14 de 23 de março de 2020**. Anvisa, 2020f.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Nota técnica N° 21 de 23 de março de 2020**. Anvisa, 2020g.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular n° 7/2020-CONEP/SECNS/MS, de 16 de março de 2020**. Brasília: MS/CNS/CONEP, 2020h.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Retomada da Tramitação Regular no Sistema CEP/CONEP para projetos de Ciências Humanas e Sociais Relacionados à Saúde Mental**: Orientações para a apreciação de pesquisas de Ciências Humanas e Sociais nos CEPs durante a pandemia provocada pelo coronavírus SARS-COV-2 (COVID-19). Brasília: MS/CNS/CONEP, 2020i.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 9 de 20 de fevereiro de 2015**. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/RDC_09_2015_.pdf/843a88bd-3381-489e-8711-aca256cb4360. Acesso em: 23 de abril de 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012**. Brasília: MS/CNS/CONEP, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Resolução n° 510, de 07 de abril de 2016**. Brasília: MS/CNS/CONEP, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Núcleo Gestão de CEP da CONEP. **Mapa dos CEPs**, 2021. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>. Acesso em: 4 jul. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Sistema CEP/CONEP. **Comitês de Ética e Pesquisa no Brasil**. Acesso em julho de 2021. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/comites-de-etica-em-pesquisa-conep?view=default>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Secretaria-Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Carta Circular nº 1/2021-CONEP/SECNS/MS, de 03 de março de 2021**. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf. Acesso em: 10 mar. 2021.

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (CEP/ENSP/FIOCRUZ). **Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais**. Versão 1.0. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2020.

DADALTO, L.; ROYO, M. M.; COSTA, B. S. Bioética e integridade científica nas pesquisas clínicas sobre covid-19. **Rev. bioét. (Impr.)**. v. 28, n. 3, p. 418-25, 2020.

DAWSON, A.; LIGNOU, S.; SIRIWARDHANA, C. Why research ethics should add retrospective review. **BMC Medical Ethics**, v. 20, n. 68, out. 2019.

DINIZ, D.; SUGAI, A.; GUILHEM, D.; SQUINCA, F. Ética Em Pesquisa: Temas Globais, organizadoras. Brasília: **LetrasLivres/Editora UnB**; 404 pp. (Coleção Ética em Pesquisa, 4), 2008.

FARIA, R. Ciência à medida: conflitos de interesse e interferência na investigação científica financiada. **Sociologia**, v. 36, p. 97-118, 2018.

GUILHEM, D.; DINIZ, D. **O que é ética em pesquisa**. São Paulo: Editora Brasiliense; 2008.

KRETSEK, A.; MURPHY, D.; DWYER, J. Scientific integrity resource guide?: Efforts by federal agencies , foundations , nonprofit organizations , professional societies , and academia in the United States. **Crit Rev Food Sci Nutr.**; v. 57, n. 1, p.163-80, 2017.

MATHESON, A. The ICMJE Recommendations and pharmaceutical marketing - strengths, weaknesses and the unsolved problem of attribution in publication ethics. **BMC Med Ethics**, v. 17, n. 1, 2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **The Nüremberg Code**. [Internet]. 1947. Disponível em: <http://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>. Acesso em: 3 mai. 2021.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE - OPAS. **Folha informativa – COVID-19** (doença causada pelo novo coronavírus). Recuperado de: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=6101:Covid19&Itemid=875. Acesso: 28 de dezembro de 2020.

PANFILIS, L.; MERLO, D. F.; SATOLLI, R.; PERIN, M.; GHIROTTI, L.; COSTANTINI, M. Clinical ethics consultation among Italian ethics committee: A mixed method study. **PLoS One**, v. 14, n. 12, p. e0226710, 2019.

SILVA, R. E. D.; SALLAS, J.; NOVAES, L. C. G.; GUILHEME, D. B. Desafios na condução de pesquisas sobre a COVID-19 envolvendo seres humanos no Brasil. **Comun. ciênc. Saúde**, v. 31, Suppl 1, p. 48-60, 2020.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **Belmont Report**: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research, 18 abr. 1979. [Internet]. Bethesda: Office of Human Subject Research:

1978. Disponível em: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>. Acesso em: 5 mai. 2021.


WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **Declaration of Helsinki**. Ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. [1964-2013] Disponível em: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>. Acesso em: 3 mai. 2021.





COVID 19:

SAÚDE E INTERDISCIPLINARIDADE

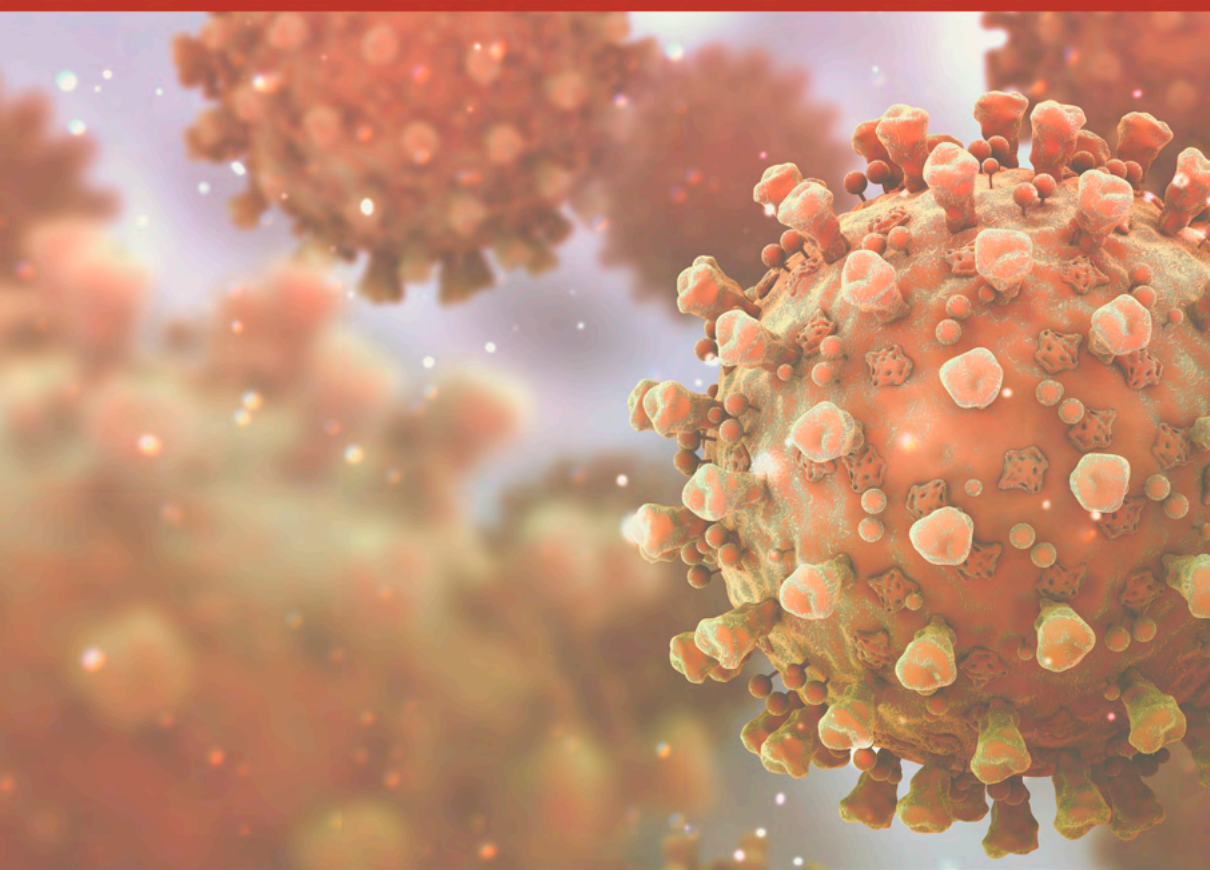
VOLUME II

www.atenaeditora.com.br 

contato@atenaeditora.com.br 

[@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora) 

www.facebook.com/atenaeditora.com.br 



COVID 19:

SAÚDE E INTERDISCIPLINARIDADE

VOLUME II

www.atenaeditora.com.br 

contato@atenaeditora.com.br 

[@atenaeditora](https://www.instagram.com/atenaeditora) 

www.facebook.com/atenaeditora.com.br 