

O IMPACTO DA COVID-19 NOS INDICADORES DE UM COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

THE IMPACT OF COVID-19 ON THE INDICATORS OF A
RESEARCH ETHICS COMMITTEE

EL IMPACTO DEL COVID-19 EN LOS INDICADORES DE UN COMITÉ
DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

ARTIGO
ORIGINAL

SAÚDE PÚBLICA/COLETIVA

RESUMO

Objetivo: avaliar o impacto da COVID-19 nos indicadores de desempenho do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza. **Métodos:** estudo de coorte retrospectivo com a utilização dos indicadores de desempenho, no período de março de 2019 a fevereiro de 2021. A coleta de dados foi realizada em abril de 2021 após a aprovação, sob parecer nº 4.650.300. **Resultados:** no período de março de 2019 a fevereiro de 2020, foram elaborados 456 pareceres substanciados, já no intervalo de março de 2020 a fevereiro de 2021, foram contabilizados 460 pareceres. Dentre os 279 projetos apreciados, 92% continham temáticas diversas. Vinte e dois projetos (8%) foram relacionados à COVID-19. **Conclusão:** os achados que o impacto da COVID-19 provocou balizam a atuação da gestão e dos membros desse Comitê com as atividades de pesquisa desenvolvidas em Fortaleza, sugerindo impacto positivo na proatividade da gestão e dos membros desse colegiado.

Descritores: Comitês de Ética em Pesquisa; Indicadores de Gestão; Análise Ética; Ética; Eficiência.

ABSTRACT

Objective: to evaluate the impact of COVID-19 on the performance indicators of the Research Ethics Committee of Hospital Geral de Fortaleza. **Methods:** retrospective cohort study using the performance indicators from March 2019 to February 2021. Data collection was carried out in April 2021 after approval, under opinion number 4.650.300. **Results:** in the period from March 2019 to February 2020, 456 substantiated opinions were prepared, whereas in the period from March 2020 to February 2021, 460 opinions were recorded. Among the 279 projects considered, 92% contained different themes. Twenty-two projects (8%) were related to COVID-19. **Conclusion:** the findings that the impact of COVID provoked, guide the performance of the management and the members of this Committee with the research activities developed in Fortaleza, suggesting a positive impact on the proactivity of the management and the members of this collegiate.

Descriptors: Ethics Committees, Research; Management Indicators; Ethical Analysis; Ethics; Efficiency.

RESUMEN

Objetivo: evaluar el impacto del COVID-19 em los indicadores de desempeño del Comité de Ética em Investigación del Hospital Geral de Fortaleza. **Métodos:** estudio de cohorte retrospectivo utilizando indicadores de desempeño de marzo de 2019 a febrero de 2021. La recolección de datos se realice en abril de 2021 después de la aprobación, bajo el número de opinión 4.650.300. **Resultados:** en el período de marzo de 2019 a febrero de 2020 se elaboraron 456 dictámenes fundamentados, mientras que en el período de marzo de 2020 a febrero de 2021 se registraron 460 dictámenes. Entre los 279 proyectos considerados, el 92% contenían diferentes temas. Veintidós proyectos (8%) estaban relacionados con COVID-19. **Conclusión:** los hallazgos que provocó el impacto de COVID orientan el desempeño de la gerencia y los miembros de este Comité com lãs actividades de investigación desarrolladas em Fortaleza, sugiriendo un impacto positivo em la proactividad de la gerencia y los miembros de este colegiado.

Descriptores: Comités de Ética em Investigación; Indicadores de Gestión; Análisis Ético; Principio Moral; Eficiencia.

AUTORES



Patrícia Quirino da Costa
Hospital Geral de Fortaleza.
Fortaleza, Ceará, Brasil.



Adna Ribeiro Braquehais
Hospital Geral de Fortaleza.
Fortaleza, Ceará, Brasil.



Albertisa Rodrigues Alves
Hospital Geral de Fortaleza.
Fortaleza, Ceará, Brasil.



Anna Paula Sousa da Silva
Hospital Geral de Fortaleza.
Fortaleza, Ceará, Brasil.



Fred Ribeiro Santiago
Hospital Geral de Fortaleza.
Fortaleza, Ceará, Brasil.



**Socorro Letícia
Fernandes Peixoto**
Hospital Geral de Fortaleza.
Fortaleza, Ceará, Brasil.

AUTOR

CORRESPONDENTE
PATRICIA QUIRINO DA COSTA
patricia_quirino@hotmail.com

INFORMAÇÕES DE PUBLICAÇÃO

SUBMETIDO DIA

20/04/21

ACEITO DIA

06/05/21

PUBLICADO DIA

27/07/21



INTRODUÇÃO

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) são definidos como “colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa [...]”, através da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde. Desse modo, os CEPs estão vinculados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) do Conselho Nacional de Saúde, compondo, portanto, o Sistema CEP/CONEP¹.

São atribuições do CEP a avaliação ética dos protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do Sistema Único de Saúde (SUS), emitindo parecer justificado, sempre orientado pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, assim como desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética (Resolução nº 466/2012)¹. Destarte, os CEPs, por estarem inseridos nos serviços públicos de saúde, sobretudo em hospitais de ensino e pesquisa de nível terciário, têm relação direta com as ações e serviços de saúde pública e com os impactos epidemiológicos, demográficos e sanitários, frutos dos determinantes sociais de saúde do território em que cada população está inserida.

Desde o final de dezembro de 2019, um surto de uma nova doença de coronavírus (COVID-19), causada pelo SARS-CoV-2, foi relatado em Wuhan, China. Posteriormente, em nível mundial, afetou 26 países. A COVID-19 chegou à América Latina em 25 de fevereiro de 2020, quando o Ministério da Saúde do Brasil confirmou o primeiro caso da doença: um homem brasileiro, de 61 anos, que viajou de 09 a 20 de fevereiro de 2020 para a

Lombardia, Norte da Itália². Em 11 de março de 2020, a COVID-19 foi caracterizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma pandemia e, em 11 de março, a situação é classificada, oficialmente, como uma pandemia, embora já se apresentasse em quase todos os continentes em fevereiro.

A COVID-19 espalhou-se rapidamente e globalmente, com transmissão sustentada entre humanos. Devido à sua natureza altamente contagiosa, está causando a perda de milhares de vidas e ocasionando repercussões incomparáveis nos sistemas de saúde em todo o mundo³.

No Brasil, a pandemia da COVID-19 destaca-se quanto à velocidade de sua disseminação e ao atual patamar de conhecimentos científicos que, em alguns momentos, geram estratégias incertas para o enfrentamento da doença, sendo potencializada pelos índices de desigualdades sociais, causando uma crise sanitária sem limites, diante do aumento assustador do número de óbitos.

Nesse cenário, a adequação das ações e serviços de saúde mediante novos protocolos clínicos, fluxos e rotinas, em especial no âmbito hospitalar, foi uma realidade que atingiu diretamente todos os profissionais de saúde. Ademais, inúmeras pesquisas em nível mundial passaram a ser desenvolvidas no intuito de discutir e aprofundar as características e os impactos dessa doença entre os humanos, bem como inúmeras medidas sanitárias foram realizadas pelos governos e organizações internacionais, dentre elas a produção de vacinas contra a supracitada doença.

Em decorrência da pandemia, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa elaborou um conjunto de “Orientações para Condução de Pesquisas e Atividade dos CEP durante a Pandemia provocada pelo coronavírus SARS-COV-2”, que trata das particularidades na condução das

atividades dos CEPs, assim como do trâmite e da apreciação ética das pesquisas com seres humanos que abrangem estudos relacionados à COVID-19⁴. Essas orientações têm como objetivo minimizar os potenciais riscos à saúde e à integridade dos participantes de pesquisas, pesquisadores e membros dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP).

O Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (CEP/HGF), localizado no maior hospital terciário do Estado do Ceará, traçou um conjunto de estratégias, a fim de dar resolutividade às orientações do Sistema CEP/CONEP, realizando um maior número de reuniões presenciais e/ou virtuais, no intuito de dar deliberações à condução, à avaliação e ao monitoramento dos protocolos de pesquisa relacionados com o SARS-CoV-2 (COVID-19) no que diz respeito a esse Comitê, dadas as exigências do novo cenário.

Nesse sentido, a avaliação dos impactos dos indicadores de desempenho das ações desenvolvidas pelo CEP/HGF é uma importante ferramenta metodológica para monitorar o desenvolvimento desse serviço. Destaca-se, pois, que um indicador de desempenho é uma medida quantitativa de um aspecto específico da atuação do nível de serviço de um local. É um instrumento de apoio à monitorização da eficiência e da eficácia do serviço, simplificando uma avaliação que de outro modo seria mais complexa e subjetiva⁵.

Portanto, os indicadores contribuem com informações, no sentido de dar visibilidade e acreditação às ações em nível de gestão desenvolvida no HGF, concomitante ao fortalecimento das atividades de pesquisa no âmbito do SUS.

O estudo teve como objetivo avaliar o impacto da COVID-19 nos indicadores de desempenho do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (CEP/HGF).

MÉTODOS

Tratou-se de um estudo de coorte retrospectivo, com a utilização dos indicadores de desempenho do Comitê de Ética em Pesquisa, no período de março de 2019 a fevereiro de 2021. Foram analisados um total de 916 pareceres. No período de março de 2020 a fevereiro de 2021, foram emitidos 460 pareceres. Esses incluem emendas (58), notificações (123) e projetos (279).

O Hospital Geral de Fortaleza (HGF) é o maior hospital público da rede estadual, referência em procedimentos de alta complexidade do Sistema Único de Saúde. Tem reconhecimento pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério da Educação como hospital de ensino, por isso desenvolve função importante na assistência direta aos pacientes e contribui com a formação de diversas áreas da saúde e afins. O hospital tem 37 programas de residências médicas e oito residências multiprofissionais da própria instituição vinculadas à Escola de Saúde Pública. Desde 2016 possui um Mestrado Profissional em Transplantes, uma parceria com a Universidade Estadual do Ceará. A Seção de Ensino, Aperfeiçoamento e Pesquisa (SEAP) é o setor que tem as competências de promover, coordenar e divulgar as atividades

técnico-científico-culturais, bem como o ensino e a pesquisa que se desenvolvam no hospital com vistas à formação e ao aperfeiçoamento do pessoal da área de saúde. Período do estudo: abril de 2021.

Com a utilização da Plataforma Brasil, os indicadores de desempenho foram analisados no período de março de 2019 a fevereiro de 2021. Foram utilizadas planilhas no Excel, comparando-as de março de 2019 a fevereiro de 2020 e março de 2020 a fevereiro de 2021.

A coleta de dados foi realizada em abril de 2021, após a aprovação do CEP/HGF, sob o parecer nº 4.650.300, obedecendo à Resolução 510/166. O risco esteve associado à exposição de dados da pesquisa, o

qual foi minimizado pelo acesso restrito e com senha para a coleta de informações. Essa coleta realizou-se em sala privativa do CEP/HGF. Como benefício, o presente estudo poderá contribuir de forma relevante para possibilitar a melhora dos processos de revisão e análise dos protocolos de pesquisa do CEP/HGF.

RESULTADOS

No quadro I, é possível verificar que, no período de março de 2019 a fevereiro de 2020, houve apenas três reuniões extraordinárias no CEP/HGF. Já no intervalo entre março de 2020 e fevereiro de 2021, os encontros com os membros do colegiado passaram a ser realizados com maior frequência, totalizando dezesseis reuniões extras. As reuniões extraordinárias foram realizadas tanto na forma presencial quanto por meio virtual, sendo utilizados aplicativos para webconferência.

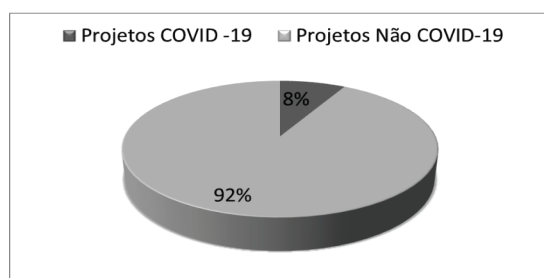
Quadro I - Reuniões ordinárias e extraordinárias realizadas no CEP/HGF no período de março de 2019 a fevereiro de 2021.

Período	Reuniões ordinárias	Reuniões extraordinárias	Total
Mar 19/Fev 20	19	03	22
Mar 20/Fev 21	24	16	40

Fonte: Autoria própria

Dentre os 279 projetos apreciados, 256 (92%) continham temáticas diversas. Vinte e dois projetos (8%) foram relacionados à COVID-19 (Gráfico 1). Dentre os projetos com a temática COVID-19, 12 foram multicêntricos, 10 foram originais e locais.

Gráfico 1 - Projetos de pesquisa COVID-19 e não COVID-19 apreciados pelo CEP/HGF no período de março de 2020 a fevereiro de 2021.



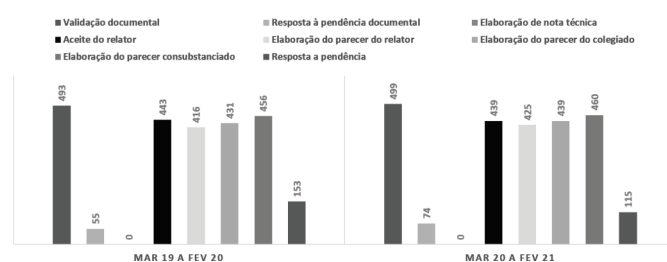
Fonte: Autoria própria

No período de março de 2019 a fevereiro de 2021,

foram analisados um total de 604 protocolos de pesquisa, sendo 325 (março de 2019 a fevereiro de 2020) e 279 (março de 2020 a fevereiro de 2021).

De acordo com o Gráfico 2, no período de fevereiro de 2019 a março de 2020, foram elaborados 456 pareceres consubstanciados. Já no intervalo de março de 2020 a fevereiro de 2021, foram contabilizados 460 pareceres.

Gráfico 2 - Descrição das atividades realizadas no CEP/HGF referentes ao período de março de 2019 a fevereiro de 2021.



Fonte: Autoria própria

DISCUSSÃO

Durante a pandemia provocada pelo coronavírus SARS-COV-2, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) elaborou um conjunto de orientações para a condução de pesquisas e atividades dos CEPs. Essas orientações tiveram como objetivo minimizar os potenciais riscos à saúde e à integridade dos participantes de pesquisas, pesquisadores e membros dos Comitês de Ética em Pesquisa.

A Carta Circular nº 7/2020-CONEP/SECNS/MS tratava da autorização em caráter excepcional para a realização de reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada, considerando o momento pandêmico provocado pela COVID-19 na época³.

Desse modo, os procedimentos operacionais adotados pelo CEP/HGF foram realizados por meio de reuniões virtuais, resguardando-se todos os cuidados éticos e o sigilo das informações.

Assim, as pesquisas envolvendo a temática COVID-19 promoveram um aumento de 433,33% no número de reuniões extraordinárias no período de março de 2020 a

fevereiro de 2021 pelo CEP/ HGF. Esse indicador, cuja variável trata-se da quantidade de reuniões realizadas pelo CEP em relação ao quantitativo de reuniões planejadas, é uma ferramenta que potencializa o impacto dessa atividade específica sobre as demais ações do Comitê, que contribuiu para as ações de gestão do HGF e para o fortalecimento das pesquisas acerca da COVID-19 no âmbito do SUS.

Os estudos relacionados à COVID-19 apresentaram grande importância no meio científico, acadêmico e entre os profissionais da saúde. Com a magnitude do número de internações e de óbitos registrados, o Brasil organizou o sistema de informação em saúde para o enfrentamento da emergência da COVID-19, por meio do Conecte SUS.

Foram criadas estratégias para o conhecimento da patologia e o seu desenvolvimento, dentre elas: registro de notificações, óbitos, resultados de exames, dentre outros, visando, principalmente, à prevenção e ao cuidado⁸. A chegada da pandemia promoveu a busca do conhecimento dessa nova patologia, instigando os pesquisadores a voltarem o olhar científico para essa doença. De forma repentina, os profissionais de saúde e os pesquisadores se viram desafiados a procurar respostas sobre o novo coronavírus, sendo apreciados 8% de projetos COVID-19 somente no CEP/HGF (Gráfico 1).

Diante dos dados apresentados, foi possível verificar que mesmo durante o primeiro pico da pandemia, no ano de 2020 em Fortaleza, quando a cidade encontrava-se em isolamento social rígido, com diversos setores da economia fechados e mesmo com a suspensão das atividades acadêmicas e dos programas de residência de forma presencial, o CEP/HGF continuou a receber projetos de diversas temáticas, mantendo as atividades em pleno funcionamento, tanto presencialmente como de forma virtual.

A educação na área da saúde vem passando por modificações no contexto da pandemia, sobretudo pela necessidade da rapidez e da qualificação dos trabalhadores em saúde, sem a redução da qualidade das ações e serviços. As condições de isolamento social, como um dos comportamentos adotados para diminuir a transmissão do vírus, têm acionado as tecnologias digitais através do ensino remoto e da educação permanente a distância, dentre outros.

No entanto, alguns desafios são postos em virtude da necessidade de novas metodologias de ensino-aprendizagem, da ansiedade provocada pelo uso contínuo de tecnologias e pelo controle do tempo em ambientes virtuais, assim como pelo número de pesquisas que utilizam as plataformas digitais e/ou estudos bibliográficos e documentais.

CONCLUSÃO

A principal limitação deste estudo é o fato dele ser baseado em informações de uma única instituição. Entretanto, os indicadores foram desenvolvidos a partir dos indicadores disponíveis na Plataforma Brasil.

O CEP, em especial, localizado em um hospital público, tem sido um órgão estratégico no âmbito da educação em saúde, uma vez que desempenha papel consultivo e educativo acerca de questões de natureza ética das pesquisas científicas. A partir da emergência avassaladora da COVID-19, a comunidade acadêmica, inclusive por um compromisso com a população usuária dos serviços do SUS, tem produzido inúmeros estudos, no intuito de entender e buscar soluções para a redução do coronavírus SARS-COV-2, que assola a vida de milhões de pessoas no mundo.

No campo da pesquisa, o impacto da COVID-19 nos indicadores de desempenho do CEP/HGF mostrou um novo arranjo organizacional, dado o aumento no número

de reuniões extraordinárias realizadas pelo CEP/HGF no período de março de 2020 a fevereiro de 2021.

Outro resultado importante no desempenho das atividades do CEP foi o número de protocolos de pesquisas encaminhados ao Colegiado, simultaneamente à quantidade de pareceres elaborados no período de março de 2019 a fevereiro de 2021 que, mesmo diante de um cenário de isolamento social, permitiu concluir um resultado satisfatório no indicador que trata da elaboração de projetos, emendas e notificações pelos membros

do Comitê no período identificado.

Diante disso, considera-se importantes os achados que a COVID-19 provocou nos indicadores de gestão e desempenho do CEP/HGF, uma vez que balizam a atuação da gestão e dos membros desse Comitê, através das atividades de pesquisa desenvolvidas em Fortaleza nesse intercurso de tempo. Esses resultados sugerem o impacto positivo na proatividade da gestão e dos membros desse Colegiado.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466/12. Trata de pesquisas em seres humanos e
2. atualiza a Resolução nº 196 [Internet]. Diário Oficial da União. 2012 dez. 12. [acesso em 2021 Abr. 14]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>.
3. Lima DLF, Dias AA, Cruz ID, Rabelo RS, Costa SC, Nigri FMN, et al. COVID-19 no estado do Ceará, Brasil: comportamentos e crenças na chegada da pandemia. *Rev Cien Saúde Col*. 2020; 25(5):1575-86. DOI: 10.1590/1413-81232020255.07192020.
4. Contini C, Di Nuzzo M, Barp N, Bonazza A, De Giorgio R, Tognon M, et al. The novel zoonotic COVID-19 pandemic: an expected global health concern. *J Infect Dev Ctries*. 2020 Mar [acesso em 2021 Abr. 15]; 14(3):254-64. DOI: <https://doi.org/10.3855/jidc.12671>. Disponível em: <https://www.jidc.org/index.php/journal/article/view/12671>.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEP durante a pandemia provocada pelo Coronavírus SARS-COV-2 (COVID-19). Brasília; 2020. [acesso em 2021 Abr. 15]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>.
6. Duarte RA, Rocha AC, Costa ACC, Moreira MEL. Utilização de indicadores de desempenho em Comitês de Ética em Pesquisa no Rio de Janeiro - Brasil. *Rev Latinoam Bioet [Internet]*. 2019 June [acesso em 2021 Apr. 30]; 19(1): 123-134. Disponível em: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S165747022019000100123&lng=en. <https://doi.org/10.18359/r/bi.3401>.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Aprova diretrizes e normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais/ Brasília, Ministério da Saúde 2016. [acesso em 2021 Abr. 15]. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>.
8. Ceará. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará. Boletim Epidemiológico nº 7 - Doença pelo novo coronavírus (COVID-19). [acesso em 2021 Abr. 12]. Disponível em: <https://coronavirus.ceara.gov.br/boletins/>.
9. Silva MV, Moreira FJF, Abreu LDP. Sistema de informação em saúde em tempos de COVID-19. *Cadernos ESP (online)*. 2020 [acesso em 2021 Abr. 12]; 14(1):86-90. Disponível em: <https://cadernos.esp.ce.gov.br/index.php/cadernos/article/view/419>.