



DIRETRIZES ÉTICAS PARA PESQUISA NA ÁREA DA ENFERMAGEM: ANÁLISE REFLEXIVA

Resumo: Este artigo objetiva analisar as diretrizes éticas de pesquisas na área da Enfermagem. É uma proposta de análise reflexiva, com abordagem qualitativa do tipo descritiva com análise das diretrizes éticas da CONEP e Conselho Nacional de Saúde usadas pela Enfermagem visando uma discussão relevante pela sua importância. Este artigo está desenvolvido nas seguintes discussões: os comitês de ética e suas diretrizes éticas e as Pesquisas na Enfermagem. Entendendo a temática relevante para a Enfermagem é importante destacar essas diretrizes éticas para o desenvolvimento de pesquisas que auxiliam os comitês de ética e pesquisa na análise dos projetos de pesquisa levando em consideração o rigor ético na condução das pesquisas visando o respeito a seres humanos. Desta forma, é importante à realização de investigações nessa temática contribuindo para o preparo, desenvolvimento e submissão de projetos de pesquisa em Enfermagem favorecendo sua submissão e condução nos procedimentos de coleta de dados.

Descritores: Enfermagem, Ética, Saúde, Agenda de Pesquisa em Saúde.

Ethical guidelines for research in the area of nursing: reflective analysis

Abstract: This article aims to analyze the ethical guidelines of research in the field of Nursing. It is a proposal of reflective analysis, with a qualitative approach of the descriptive type with analysis of the ethical guidelines of CONEP and the National Health Council used by Nursing aiming at a relevant discussion due to its importance. This article is developed in the following discussions: ethics committees and their ethical guidelines and Nursing Research. Understanding the theme relevant to Nursing, it is important to highlight these ethical guidelines for the development of research that help ethics and research committees in the analysis of research projects, taking into account the ethical rigor in conducting research aimed at respecting human beings. Thus, it is important to carry out investigations on this topic, contributing to the preparation, development and submission of research projects in Nursing, favoring their submission and conduction in the data collection procedures.

Descriptors: Nursing, Ethic, Health, Health Research Agenda.

Lineamientos éticos para la investigación en el área de enfermería: análisis reflexivo

Resumen: Este artículo tiene como objetivo analizar las directrices éticas de la investigación en el campo de la Enfermería. Se trata de una propuesta de análisis reflexivo, con abordaje cualitativo de tipo descriptivo con análisis de las directrices éticas del CONEP y del Consejo Nacional de Salud utilizadas por Enfermería con el objetivo de una discusión relevante por su importancia. Este artículo se desarrolla en las siguientes discusiones: los comités de ética y sus lineamientos éticos y la Investigación en Enfermería. Entendiendo el tema relevante para la Enfermería, es importante destacar estas directrices éticas para el desarrollo de investigaciones que ayudan a los comités de ética y de investigación en el análisis de los proyectos de investigación, teniendo en cuenta el rigor ético en la realización de investigaciones con el objetivo de respetar al ser humano. Así, es importante realizar investigaciones sobre este tema, contribuyendo para la elaboración, desarrollo y presentación de proyectos de investigación en Enfermería, favoreciendo su presentación y conducción en los procedimientos de recolección de datos.

Descritores: Enfermería, Ética, Salud, Agenda de Investigación en Salud.

Alessandra Conceição Leite Funchal Camacho

Enfermeira. Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Professora da Universidade Federal Fluminense e do Programa Acadêmico em Ciências do Cuidado em Saúde. Niterói, Rio de Janeiro, Brasil.

E-mail: alessandracamacho@id.uff.br

Submissão: 16/10/2022

Aprovação: 23/02/2023

Publicação: 19/03/2023



Como citar este artigo:

Camacho ACLF. Diretrizes éticas para pesquisa na área da enfermagem: análise reflexiva. São Paulo: Rev Recien. 2023; 13(41):287-292. DOI: <https://doi.org/10.24276/rrecien2023.13.41.287-292>

Introdução

A análise da pesquisa na área da enfermagem, diante das diretrizes éticas com seres humanos baseiam-se, principalmente, na equipe de pesquisadores envolvidos no próprio projeto de pesquisa submetido; na avaliação da relação risco-benefício dos participantes do estudo; no consentimento livre e esclarecido e, na própria avaliação do Comitê de Ética.

Nesta perspectiva inicial a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.466 de 12 de dezembro de 2012 que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos incorpora, uma diretriz que visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado¹.

Outrossim, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS), diante do potencial impacto do CORONAVÍRUS/COVID-19 determinou que os protocolos de pesquisa sobre a virose fossem analisados em caráter de urgência e com tramitação especial na CONEP através das recomendações da Carta Circular nº 4/2020-CONEP/SECNS/MS².

Como campo epistemológico a análise ética nos possibilita discussões relevantes no âmbito social vinculado ao direito do ser humano com vistas a sua autonomia para os participantes do estudo. Assim, o foco de análise das diretrizes éticas, estão relacionadas a vulnerabilidade humana voltado para o direito ao cuidado em suas necessidades e a disponibilidade de recursos com vistas a inclusão.

Primando pela qualidade da análise ética, os desafios estão relacionados a garantia do direito a autonomia do indivíduo com vistas a um suporte

social necessário, a análise de vulnerabilidade e, também ao caráter decisório de medidas que devem estar direcionados aos interesses do paciente, sua família e da sociedade³.

Neste sentido, em virtude do elevado quantitativo de projetos para análise, relacionamos este dado ao período de pandemia (que não acabou) e aumento da preocupação da comunidade científica diante de todo um contexto os Comitês de Ética e Pesquisa cumprem sua responsabilidade enquanto instância local de análise ética de protocolos de pesquisas envolvendo seres humanos em conformidade com as diretrizes éticas vigentes principalmente aqueles pela qual a área da Enfermagem está inserida e necessita de uma acurada observância dessas normativas.

Objetivo

Desta forma, este artigo tem como objetivo de analisar as diretrizes éticas de pesquisas na área da Enfermagem.

Material e Método

É um artigo de reflexão com abordagem qualitativa do tipo descritiva sobre a ótica da analisar as diretrizes éticas de pesquisas na área da Enfermagem. Possui sua diretriz de interação voltada para o diálogo que orienta discussões traduzidos nos princípios éticos da beneficência, a autonomia e a justiça.

Com o propósito de vislumbrar oportunidades de aprendizagem, discussões relevantes e troca de conhecimentos verificou-se a oportunidade de ampliar as discussões sobre a análise das diretrizes éticas de pesquisas compreendendo sua relevância nas pesquisas bem como no ensino acadêmico.

Esse artigo de reflexão realiza uma aproximação das normativas éticas que contextualizam as normativas e a atuação dos Comitês de Ética e Pesquisa. Considera-se relevante dar um panorama nas discussões que têm surgido na atualidade e vem sendo alvo de questões e reflexões em seus princípios fundamentais que auxiliam na análise das pesquisas em Enfermagem.

Está fundamentado em uma narrativa com discussão dos seguintes aspectos relevantes: Os comitês de ética e suas diretrizes éticas de Pesquisas na Enfermagem.

Desenvolvimento

Os comitês de ética e suas diretrizes éticas de Pesquisas na Enfermagem

Com a pandemia pelo novo coronavírus, os Comitês de Ética e Pesquisa vem desde 2020 recebendo diversos estudos de investigação sobre a temática, impondo novos desafios e debates no âmbito ético. Com essa tônica foi oportuno trazer orientações aos pesquisadores através das diretrizes éticas vigentes em decorrência dos novos desafios impostos pelos protocolos de pesquisa relacionadas à COVID-19⁴.

Nessa perspectiva, os Comitês de Ética e Pesquisa necessitaram de recursos humanos e materiais para dar conta das demandas de análise com diversos grau de complexidade e, ao mesmo tempo, valorizar o trabalho dos membros dos Comitês no âmbito das instituições, visando o respeito a dignidade do ser humano⁵.

Outrossim, a Resolução CNS n.510 de 2016⁶ que 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, na forma definida nesta Resolução também foram foco de análise na pandemia da COVID-19.

A Enfermagem, nessa situação de emergência sanitária decretada no país, e ponderando o potencial benefício aos participantes de pesquisa, levou em consideração o procedimento de formas alternativas no processo de consentimento para os estudos realizados em pacientes, em que os responsáveis legais estão distantes ou em isolamento social. As alternativas em destaque foram: encaminhamento do consentimento por meios digitais, com devolução do documento devidamente assinado em cópia digital; o consentimento em plataforma eletrônica; o consentimento gravado (por telefone ou aplicativo de comunicação). Estas formas alternativas de consentimento deveriam e em muitas vezes estavam descritas no projeto de pesquisa submetido ao Sistema CEP/CONEP.

A Carta circular n.1 de 2021 da CONEP/SECNS/MS estabeleceu orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual como no caso descrito no parágrafo anterior. Estas orientações quando aplicadas aos participantes de pesquisa em situação de vulnerabilidade devem estar em conformidade com as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 466 de 2012 e a de nº 510 de 2016. Nesta carta circular como diretriz ética de orientação esclarece sobre o meio ou ambiente virtual: aquele que envolve a utilização da internet (como e-mails, sites eletrônicos, formulários disponibilizados por programas, *entre outros*), do telefone (ligação de áudio, de vídeo, uso de aplicativos

de chamadas, entre outros), assim como outros programas e aplicativos que utilizam esses meios. Estabelece que a forma não presencial: contato realizado por meio ou ambiente virtual, inclusive telefônico, não envolvendo a presença física do pesquisador e do participante de pesquisa⁷.

Fica claro nesta carta, que as orientações sobre o protocolo de pesquisa conduzidas pelo pesquisador devem apresentar na metodologia do projeto de pesquisa a explicação de todas as etapas/fases não presenciais do estudo, enviando, inclusive, os modelos de formulários, termos e outros documentos que serão apresentados ao candidato a participante de pesquisa e aos participantes de pesquisa. Além disso, o pesquisador deverá descrever e justificar o procedimento a ser adotado para a obtenção do consentimento livre e esclarecido, bem como, o formato de registro ou assinatura do termo que será utilizado⁷.

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

segurança o local no qual fica salvo o arquivo de áudio e/ou vídeo (nuvem, no computador/tablet/celular). Além disso, caso a entrevista seja gravada por meio da própria ferramenta de comunicação, e que esta seja salva no computador do pesquisador e não na nuvem da plataforma, para garantir mais segurança; deve-se avaliar a estabilidade de conexão da ferramenta, e qualidade do som e/ou imagem e, não esquecer que as videoconferências devem ser realizadas com senhas para acesso para maior segurança⁸.

A Enfermagem visando estratégias pertinentes de pesquisa também levou em consideração a Resolução CNS n.580 de 2018 para pesquisas estratégicas de interesse para o Sistema Único de Saúde os procedimentos não podem interferir na rotina dos serviços de assistência à saúde, a não ser quando a finalidade do estudo o justificar, e for expressamente autorizado pelo dirigente da instituição. As instituições integrantes do Sistema Único de Saúde deveriam atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social. Ou seja, é uma resolutiva primada pelos pesquisadores uma vez que há observância também para as pesquisas em unidades do Sistema Único de Saúde e o mesmo aplicada nas condições já mencionadas na pandemia da COVID-19⁹.

As pesquisas na área da Enfermagem, tem previsto junto aos comitês de ética e pesquisa o contínuo exercício de crítica e de reflexão, buscando fugir das acomodações das respostas uniformes, fáceis e prontas das normas. As pesquisas, nas mais diversas áreas do saber, trazem questões e desafios diversos, que não poderão ser analisadas dentro de uma única perspectiva. Isso, fica claro quando se trata de uma pesquisa social na área das ciências humanas,

em que muitas das vezes a Enfermagem faz tratativas de análise relevante que não pode ser avaliada sob os mesmos parâmetros utilizados na análise de um ensaio clínico. Cada pesquisa tem suas especificidades éticas que deverão ser avaliadas, com base nas suas características particulares⁵.

Nessa caminhada de análise ética as revistas científicas da área da Enfermagem dentre outras, estão preocupados com as diretrizes éticas na análise/avaliação de artigos de pesquisa visando as melhores práticas de análise com base na diversidade, equidade e inclusão garantindo a diversidade e equidade nos conselhos editoriais entre as diretrizes de controle de qualidade do conteúdo a ser publicado.

Muitos periódicos levam em consideração a análise a Carta circular n.166 de 2018 – CONEP/SECNS/MS para relato de caso clínico ou experiência clínica em circunstâncias específicas deve-se proceder a análise da proposta que deve ser submetida via Plataforma Brasil e apreciada pelo sistema CEP/CONEP. Neste aspecto é pertinente considerar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido bem, como o Termo de Assentimento (quando for o caso) contendo o motivo para a publicação do relato de caso, as garantias relacionadas à confidencialidade, privacidade¹⁰.

Por fim, gostaria de caracterizar a compreensão do caráter educativo dos CEPs, em que promovem a discussão e a reflexão sobre aspectos éticos na ciência, enfocando estudos que envolvem seres humanos, principalmente através da sua base interdisciplinar e na análise específica que lhes compete. Cabe destacar que a composição multidisciplinar de um Comitê é notável e pertinente.

Considerações Finais

Este artigo teve como objetivo de analisar as diretrizes éticas de pesquisas na área da Enfermagem.

Entendendo a temática relevante para a Enfermagem é importante destacar essas diretrizes éticas para o desenvolvimento de pesquisas que auxiliam os comitês de ética e pesquisa na análise dos projetos de pesquisa levando em consideração o rigor ético na condução das pesquisas visando o respeito a seres humanos. Desta forma, é importante à realização de investigações nessa temática contribuindo para o preparo, desenvolvimento e submissão de projetos de pesquisa em Enfermagem favorecendo sua submissão e condução nos procedimentos de coleta de dados.

Com a compreensão do caráter interdisciplinar e a diversidade para a análise dos projetos submetidos para o parecer nos Comitês de Ética e Pesquisa, os pesquisadores da área da Enfermagem devem verificar a importância de pesquisar problemas morais e/ou éticos vivenciados por membros de CEP em suas atividades e conhecer as estratégias que utilizam para solucioná-los.

Referências

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. 2012. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2013/06_jun_14_publicada_resolucao.html>. Acesso em 04 ago 2022.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta Circular nº 4/2020-CONEP/SECNS/MS. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. 2020. Disponível em: <http://abracro.org.br/pdfs/covid19/SEI_MS_-_Carta_Circular_04_2020_-_COVID_19.pdf>. Acesso em

04 ago 2022.

3. Lima CVC, Biasoli LF. Interfaces, lacunas e desafios entre bioética e oncologia. Rev Bioét. 2018; 26(3):451-62.

4. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (2020b). Orientações para condução de pesquisas e atividade dos CEP durante a Pandemia provocada pelo Coronavírus SARS-COV-2 (COVID-19). Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. 2020. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/normativas-conep?view=default>>. Acesso em 14 ago 2022.

5. Amorim KPC. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. Ciência & Saúde Coletiva. 2019; 24(3):1033-1040.

6. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. 2016. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>>. Acesso em 14 ago 2022.

7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Carta circular n.1 de 2021 da CONEP/SECNS/MS que estabelece orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. 2021. Disponível em:

<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/Carta_Circular_01.2021.pdf>. Acesso em 14 ago 2022.

8. Comitê de Ética em Pesquisa. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz). Orientações sobre ética em pesquisa em ambientes virtuais. Versão 1.0/Comitê de Ética em Pesquisa. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP/Fiocruz). Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz. 2020. Disponível em: <https://cep.ensp.fiocruz.br/sites/default/files/orientacoes_eticapesquisaambientevirtual.pdf>. Acesso em 14 ago 2022.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Resolução n.580 de 22 de março de 2018 que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde. 2018. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf>>. Acesso em 14 ago 2022.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde (2018). Carta circular n.166 de junho de 2018 – CONEP/SECNS/MS para relato de caso clínico ou experiência clínica. Brasília: Ministério da Saúde, Diário Oficial da União. 2018. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/CARTAS/CartaCircular166.pdf>>. Acesso em 14 ago 2022.