



# XVI CONGRESSO BRASILEIRO DE BIOÉTICA V CONGRESSO DE BIOÉTICA DO RIO DE JANEIRO I SIMPÓSIO DE CONTRIBUIÇÕES DA BIOÉTICA PARA O SUS

*Bioética crítica, interseccionalidade e pluralidade*

## **Necessidade de diretrizes para informar a aprovação ética em publicações científicas: uma análise de estudos sobre COVID-19 aprovados pela Conep**

**Ximena Illarramendi – Comitê de ética em pesquisa Fiocruz/IOC, Fundação Oswaldo Cruz**

Embora a legislação brasileira defina claramente quais pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à avaliação ética, não há diretrizes específicas sobre como relatar essa aprovação nas publicações científicas. Em nível internacional, editoras que seguem o Comitê de Ética em Publicações (COPE), exigem que aspectos éticos sejam mencionados nos artigos, mas não há padronização sobre como incluir informações relacionadas à apreciação ética, tais como o Certificado de apresentação para apreciação ética (CAAE), o número e data do parecer consubstanciado ou menção à aprovação pelo CEP/Conep. Durante a Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional decretada pela COVID-19, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) centralizou a análise ética, aprovando 991 protocolos de fevereiro de 2020 até julho de 2022. Com o fim da pandemia em maio de 2023, muitos desses estudos foram concluídos e publicados. Analisamos os dados do Observatório da Plataforma Brasil (<https://observatoriopb.cienciasus.gov.br/>) e o Observatório da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (<https://observatorio.fiocruz.br/publicacao-cientifica>) para identificar os protocolos aprovados pela Conep, com a Fiocruz, ou quaisquer das suas unidades, como Instituição Proponente, com o intuito de avaliar a presença, consistência e padronização das informações sobre aprovação ética dos estudos. Do total de 48 protocolos aprovados pela Conep entre 2020-2022, apenas 40% foram publicações em acesso aberto e traziam alguma menção à avaliação ética, sem uniformidade: a maioria incluía apenas o CAAE, outras a data ou o número do parecer. Embora todos foram aprovados pela Conep, somente sete mencionavam aprovação pela instância nacional de análise ética. Apenas dois artigos informavam o título do estudo aprovado. Reproduções literais do mesmo texto foram comuns entre artigos relacionados ao mesmo protocolo. Apesar do Brasil não aderir à última versão da Declaração de Helsinki, os autores informam conformidade com a Declaração de Helsinki em oito artigos. A ausência de padronização encontrada nesta amostragem evidencia a necessidade urgente de diretrizes nacionais para garantir transparência, rastreabilidade e conformidade ética nas publicações científicas de pesquisas brasileiras.

**Palavras-chave:** COVID-19, ética em pesquisa, publicações científicas.