



Revista Latinoamericana de Bioética

ISSN: 1657-4702

ISSN: 2462-859X

Universidad Militar Nueva Granada

Duarte Rocha, Adriana; Rocha Chirol, Amanda; Carioca da Costa, Ana Carolina; Lopes Moreira, Maria Elisabeth  
Utilização de indicadores de desempenho em um Comitê de Ética em Pesquisa no Rio de Janeiro - Brasil  
Revista Latinoamericana de Bioética, vol. 19, núm. 1, 2019, Janeiro-Junho, pp. 123-134  
Universidad Militar Nueva Granada

DOI: <https://doi.org/10.18359/rlbi.3401>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127063727010>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em [redalyc.org](http://redalyc.org)

UDEM [redalyc.org](http://redalyc.org)

Sistema de Informação Científica Redalyc  
Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal  
Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa  
acesso aberto



Revista Latinoamericana de Bioética  
ISSN: 1657-4702  
ISSN: 2462-859X  
Universidad Militar Nueva Granada

## Utilização de indicadores de desempenho em um Comitê de Ética em Pesquisa no Rio de Janeiro - Brasil

**Duarte Rocha, Adriana; Rocha Chirol, Amanda; Carioca da Costa, Ana Carolina; Lopes Moreira, Maria Elisabeth**

Utilização de indicadores de desempenho em um Comitê de Ética em Pesquisa no Rio de Janeiro - Brasil

Revista Latinoamericana de Bioética, vol. 19, núm. 1, 2019

Universidad Militar Nueva Granada

**Disponível em:** <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=127063727010>

**DOI:** 10.18359/rlbi.3401

## Utilização de indicadores de desempenho em um Comitê de Ética em Pesquisa no Rio de Janeiro - Brasil

Utilización de indicadores de desempeño en un Comité de Ética en Investigación en Rio de Janeiro, Brasil

Use of Performance Indicators in a Research Ethics Committee in Rio de Janeiro, Brazil

Adriana Duarte Rocha <sup>a</sup>

*Instituto Nacional de Saúde da Mulher, Brasil*

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0678-581X>

Amanda Rocha Chirol <sup>b</sup>

*Instituto Brasileiro de Mercado de Capitais (IBMEC), Brasil*

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0821-9694>

Ana Carolina Carioca da Costa <sup>c</sup> [ana.costa@iff.fiocruz.br](mailto:ana.costa@iff.fiocruz.br)

*Instituto Nacional de Saúde da Mulher, Brasil*

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-9456-3319>

Maria Elisabeth Lopes Moreira <sup>d</sup>

*Instituto Nacional de Saúde da Mulher, Brasil*

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2034-0294>

Revista Latinoamericana de Bioética, vol. 19, núm. 1, 2019

Universidad Militar Nueva Granada

Recepção: 04 Junho 2018

Revised document received: 08 Agosto 2018

Aprovação: 26 Novembro 2018

DOI: 10.18359/rlbi.3401

CC BY-NC-ND

**Resumo:** O presente estudo tem como principais objetivos utilizar os indicadores desenvolvidos como ferramenta para avaliar o desempenho do Comitê de Ética em Pesquisa de uma instituição Federal no Rio de Janeiro, quanto à eficiência e eficácia de sua operação, e determinar os motivos que fazem com que a duração do processo de aprovação dos projetos analisados exceda a meta de 60 dias. Com base em uma revisão da literatura foram desenvolvidos indicadores para avaliar os processos do CEP usando um modelo de estrutura-processo-resultado. Para observar tendências nos indicadores avaliados, foram extraídos e analisados os dados relacionados a todos os protocolos submetidos ao CEP entre janeiro de 2009 e dezembro de 2014. O comitê de ética do presente estudo utilizou indicadores para identificar os pontos críticos dos seus processos e assim melhorar seu desempenho.

**Palavras-chave:** Análise ética, Indicadores de Gestão, Ética, Eficiência, Comissão de Ética.

**Resumen:** El presente estudio tiene como principales objetivos utilizar los indicadores desarrollados como herramienta para evaluar el desempeño del Comité de Ética en Investigación de una institución Federal en Rio de Janeiro, en cuanto a la eficiencia y eficacia de su operación, y determinar los motivos que hacen que la duración del proceso de aprobación de los proyectos analizados exceda la meta de 60 días. Con base en una revisión de la literatura fueron desarrollados indicadores para evaluar los procesos del CEI usando un modelo de estructura-proceso-resultado. Para observar tendencias en los indicadores evaluados, fueron extraídos y analizados los datos relacionados a todos los protocolos sometidos al CEI entre enero de 2009 y diciembre de 2014. El comité de ética del presente estudio utilizó indicadores para identificar los puntos críticos de sus procesos y, así, mejorar su desempeño.

**Palabras clave:** análisis ético, indicadores de gestión, ética, eficiencia, comisión de Ética.

**Abstract:** The main objective of this study is to use the indicators developed as a tool to evaluate the performance of the Research Ethics Committee of a Federal institution in Rio de Janeiro, regarding the efficiency and effectiveness of its operation, and determine the reasons that make that the length of the approval process of the analyzed projects exceeds the 60-day goal. Based on a review of the literature, indicators were developed to evaluate the processes of the RES using a structure-process-result model. To observe trends in the indicators evaluated, the data related to all the protocols submitted to the RES between January 2009 and December 2014 were extracted and analyzed. The ethics committee of the present study used indicators to identify the critical points of its processes in order to improve its performance.

**Keywords:** ethical analysis, management indicators, ethics, efficiency, ethics commission.

## Introdução

De acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde N° 466/12 (Conselho Nacional de Saúde, 2012) os comitês de ética em pesquisa envolvendo seres humanos (CEP) têm como uma de suas atribuições avaliarem protocolos de pesquisa, emitindo seu parecer claro, objetivo, detalhado e dentro de prazos. Essa determinação não impede que os prazos sejam sempre motivo de reclamação por parte dos pesquisadores e patrocinadores.

A partir de setembro de 2013, a o Conselho Nacional de Saúde (2012) determinou que o prazo para a emissão do parecer inicial pelo comitê de ética é de trinta dias a partir do momento que os documentos forem aceitos na íntegra. Cabe ressaltar que a checagem documental deve ser realizada em até 10 dias após a submissão.

Se o parecer for de pendência, o pesquisador tem o prazo de trinta dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá novamente trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo, segundo a Norma Operacional 1/2013 (Conselho da Saúde, 2013). Apesar dos parâmetros ditados pelo CNS, ainda há reclamações sobre o tempo para a aprovação, bem como sobre os itens de pendência dos projetos.

Segundo Klitzman (2011) os comitês de ética são às vezes acusados de atuarem como "polícia ética", e os pesquisadores queixam-se frequentemente de conflitos e relações de poder, em especial nos projetos de coparticipação e/ou multicêntricos, nos quais há envolvimento de múltiplos comitês. De acordo com o autor, saber se os comitês de ética estão facilitando ou impedindo a condução das pesquisas, tem sido uma questão acaloradamente debatida, em especial porque o atraso da análise pode refletir na população de forma indireta.

Um recurso metodológico que pode ser utilizado para clarear esta discussão são os indicadores de desempenho. Na visão de Ferreira, Cassiolato e Gonzales (2009), os indicadores são recursos metodológicos capazes de gerar medidas quantitativas a serem utilizadas para organizar e captar informações relevantes dos elementos que compõem o objeto da observação. Um indicador de desempenho é uma medida quantitativa de um aspecto específico do desempenho 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 subjetiva (Alegre *et al.*, 2004).

Os indicadores permitem destacar os pontos fortes e fracos do serviço, e assim, os gestores podem apoiar os pontos fortes e adotar medidas corretivas para a melhoria dos procedimentos e das rotinas de trabalho. Os indicadores devem representar sempre uma relação matemática, normalmente computando-se divisões, proporções ou multiplicações. Assim, um valor puramente não deve ser entendido como indicador, mas como um dado, informação ou informação gerencial (Fischmann, 2000) que é somado às informações complementares.

De acordo com Fischmann e Zilber (2000), os dados e informações a serem utilizados para elaboração dos indicadores devem ter consistência e fidedignidade e estarem disponíveis em prazos definidos para refletir comportamentos em períodos de tempo especificados no estudo. Além disso, os indicadores devem refletir valores e variações reais do desempenho.

A utilização de indicadores de desempenho permite prover respostas sobre os elementos essenciais internos que os comitês de ética em pesquisa devem fazer de forma excelente.

Diferentes métricas foram construídas por várias instituições internacionais para coletar informações quantitativas e qualitativas sobre o desempenho dos comitês de ética em pesquisa (Clinical Research Resources Office [CRRO]; Office of Research and Commercialization [ORC], 2012; Institution Review Board, 2008). E as informações complementares permitem conhecer a perspectiva do pesquisador e como percebe o CEP.

O *Research Compliance Office* da Universidade de *Stanford*, na Califórnia, usa suas próprias métricas e compila os dados periodicamente, analisando os relatórios de atividade (RCO, 2014). A *Boston University Medical Campus* adota procedimentos para rever, avaliar, remediar e melhorar a qualidade dos processos do CEP (CRRO). A Universidade da Flórida Central usa uma lista de verificação -Avaliação de Melhoria da Qualidade dos Procedimentos -, abrangendo itens como o número de membros presentes nas reuniões da comissão, as questões analisadas e discutidas, etc. (ORC, 2012). A Universidade de *Missouri-Colúmbia* serve-se de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para realizar avaliações e auditorias voltadas à melhoria contínua da qualidade, as quais buscam mensurar a comunicação entre as partes envolvidas na pesquisa para identificar barreiras (Institution Review Board, 2008).

No Brasil, o Hospital de Barretos, na cidade do mesmo nome no Estado de São Paulo, utiliza alguns indicadores que permitem avaliar o desempenho do CEP (Indicadores do Comitê de Ética em Pesquisa). Também há estudos publicados com o objetivo de caracterizar os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação do CEP na Universidade Federal do Paraná, na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo e na Universidade Estadual do Sudoeste da

Bahia (Labronici *et al.*, 2012; Massarollo *et al.*, 2009; Barbosa *et al.*, 2010).

Apesar da tentativa de utilizar indicadores para melhoria no desempenho, os conflitos entre pesquisadores e os comitês de ética persistem, em especial, no que tange ao intervalo de respostas no processo de apreciação (Abbot, 2011; Klitzman, 2012). Pensando nesta situação este estudo foi realizado com os objetivos: 1) utilizar os indicadores desenvolvidos como ferramenta de medição para avaliar o desempenho do Comitê de Ética em Pesquisa de uma instituição Federal no Rio de Janeiro, quanto à eficiência e eficácia de sua operação; e 2) determinar os motivos que podem fazer com que a duração do processo de aprovação exceda a meta de 60 dias.

### *Cenário do estudo*

O Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo o estudo de Seres Humanos localiza-se na cidade do Rio de Janeiro, em um hospital federal onde são desenvolvidas pesquisas, além de ser uma unidade de assistência e ensino. O referido comitê foi instituído em 1997, com seu registro renovado em 2010 e 2013 pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

É formado por pesquisadores servidores eleitos pelos seus pares. No período avaliado, haviam 18 pesquisadores e as áreas representadas eram: Fonoaudiologia (Um), Serviço Social (Um), Medicina (Oito - pediatria, epidemiologia, neurologia, obstetrícia, hemoterapia, perinatologia), Enfermagem (Um), Nutrição (Dois), Sociologia (Um), Biologia (Um), Psicologia (Dois), Estatística (Um); e Um representante dos usuários. A composição se altera a cada três anos.

Há também consultores voluntários, que auxiliam na compreensão técnica e na análise ética de projetos, quando se faz necessário.

## **Método**

Os indicadores de desempenho utilizados no presente trabalho foram baseados nos estudos incluídos em revisão sistemática realizado por Abbott e Grady (2011) e os indicadores do estudo de Adams *et al.* (2014). Os indicadores incluíram itens que avaliam estrutura (composição e qualificação dos membros) e processo (variações no tempo para análise, taxas de aprovação e questões de qualidade ética levantadas e comunicadas aos pesquisadores)

Decidiu-se numa primeira etapa testar somente os indicadores de processo. A informação usada foi levantada por uma pessoa autorizada pelo coordenador do CEP a acessar os documentos. Embora a maioria dos indicadores coletados do parecer consubstanciado sejam quantitativos, aqueles relacionados à qualidade da pesquisa, como pertinência da metodologia, risco e benefícios, termo de consentimento informado, não houve interferência subjetiva da pessoa que coletou os dados, ou seja, esta compilou os dados dos pareceres sem alterá-los.

As fontes de informação foram os registros dos livros de ata do Comitê de Ética para os projetos que antecederam a implementação da Plataforma Brasil (2009 a 2011) e esta última para os projetos a partir de janeiro de 2012 a dezembro de 2014. Seguindo os preceitos éticos e obedecendo à Norma Operacional CNS-MS 1/2013(2), a pesquisadora que foi ao campo para levantar os dados comprometeu-se por declaração escrita a manter sigilo sobre todos os documentos, inclusive virtuais, sob pena de responsabilidade.

Após a etapa de coleta de dados através dos pareceres emitidos, a pesquisadora realizou uma entrevista de perguntas fechadas com pesquisadores que encaminharam projetos a partir de 2012 com a finalidade de saber qual o conhecimento deles sobre o funcionamento do CEP, documentação necessária e resolução CNS 466/12 (Anexo 1). Para tal foi solicitado termo de consentimento livre e esclarecido dos profissionais.

## Resultados

Foram analisados 540 protocolos que tramitaram pelo Comitê de Ética em Pesquisa nos anos de 2009 a 2014. Neste período a taxa de protocolos aprovados foi de 89,6%, ou seja, que 484 pareceres foram aprovados (Tabela 1).

**Tabela 1**  
Indicadores por ano

Ano	Dias entre inserção do protocolo da plataforma e o aceite no CEP*			Total de dias desde o aceite no CEP até o primeiro parecer**			Total de dias até a aprovação final***			Retorno do protocolo (%)				Protocolos aprovados N (%)
	n	média	Mediana (min - max)	n	média	Mediana (min - max)	n	média	Mediana (min - max)	0	1x	2x	>2x	
2009	73	9,3	4 (0 - 94)	71	35	29 (0 - 119)	63	66	49 (0-443)	57,7	38,0	4,3	0	62 (83,3%)
2010	89	9,5	6 (0-16)	89	44	29 (1 - 399)	80	79	59 (2-449)	46,1	51,6	2,2	0	79 (86,8%)
2011	69	7,6	3 (0-41)	64	29	28 (0 - 90)	60	69	43 (0-399)	55,9	36,8	7,3	0	67 (90,5%)
2012	83	15,9	8 (0 - 165)	87	22	15 (0-101)	85	58	34 (0-558)	56,3	34,5	8,0	1,1	92 (96,8%)
2013	90	16,5	5 (0 - 126)	90	17	6 (0-105)	88	43	24 (0-198)	63,0	23,0	14,0	1,0	84 (93,3%)
2014	116	16,6	6 (0 - 142)	116	20	9 (0-248)	116	48,1	34 (0-248)	58,0	23,0	12,0	7,0	100 (86,2%)

Fonte: Rocha, 2015

\*Foram excluídos projetos de coparticipação

\*\* Alguns pareceres não tinham a data de entrada no CEP - foram excluídos da análise

\*\*\* Alguns pareceres não tinham a data de aprovação no CEP - foram excluídos da análise

O tempo médio de demora entre a inserção do protocolo no sistema Sisnep/Plataforma Brasil e o aceite dos mesmos no CEP foi de 13,1 dias (mediana: 6; mínimo 0 - máximo 165 dias). Para a análise deste indicador foram excluídos 22 protocolos que não tinham dados sobre data de entrada no sistema, Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (Sisnep) e 57 protocolos que eram de coparticipação porque na Plataforma Brasil tais protocolos entram no sistema e são aceitos no mesmo dia, obrigatoriamente.

O tempo médio entre a entrada do protocolo no CEP e a emissão do primeiro parecer foi de 27,4 dias (mediana: 18; min: 0 - máximo: 399 dias). Para este indicador, novamente foram excluídos os protocolos de coparticipação pelo mesmo motivo acima citado.

O tempo médio que o projeto permanece no CEP até o parecer final foi de 61,1 dias (mediana: 41; min: 0 - máximo :558). Ao analisarmos este indicador por ano, observamos que o tempo de duração de aprovação foram excedidos nos anos de 2009 até 2011, período este em que eram utilizados por meio impresso (Tabela 1).

Observamos que 157 protocolos (29% do total) tiveram a duração do processo de aprovação maior que a meta de 60 dias. A demora na emissão do parecer pelo relator do CEP foi identificada como a principal causa do atraso (88 protocolos). Dentre os protocolos cuja demora estava relacionada ao pesquisador, (28 protocolos) necessitaram de mais de duas revisões.

Os principais motivos de pendências dos protocolos incluíram: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento ausente ou inadequado, falhas metodológicas, ausência de documentos, descrição inadequada de riscos e cronograma defasado ou ausente (Tabela 2).

**Tabela 2**  
Motivos de pendências dos protocolos

Motivos	N	%
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou Termo de Assentimento Ausente ou inadequado	210	43,3
Falhas metodológicas	206	42,6
Ausência de documentos	35	7,2
Descrição inadequada de riscos	21	4,3
Cronograma defasado ou ausente	12	2,6

Fonte: Rocha, 2015

Foram entrevistados 55 pesquisadores (Anexo 1 - entrevista) e observamos que 10% deles não conhecem o fluxograma de pesquisas dentro da instituição e 18% não sabem quais os documentos necessários para registro dos protocolos. Em relação à Resolução CNS 466/12 somente 5% dos entrevistados afirmaram não conhecer seu conteúdo.

**Tabela 3**  
Respostas dos pesquisadores sobre o CEP

Respostas dos pesquisadores	%
<b>Sobre o CEP T1</b>	
Acesso a informações sobre o CEP não são fáceis de localizar	64
Não há clareza e objetividade nas respostas dos pareceres	55
Não há acesso às pessoas que podem auxiliar os usuários do CEP	54
Ferramentas comunicação usados pelo CEP são inadequadas	28
O CEP não soluciona as dúvidas	26
Não há clareza e objetividade nas informações dadas pelo funcionário administrativo do CEP	19
<b>Sobre o pesquisador T1</b>	
Não conhece a resolução 466/12	95
Acha que as informações do CEP não estão em locais de fácil visibilidade	75
Não lê os informativos que recebe pelo e-mail institucional sobre o CEP	72
Não sabe que há informações por escrito sobre como submeter um projeto ao CEP	22
Não sabe quais documentos são necessários para registro dos projetos no CEP	18
Não conhece o fluxograma de pesquisas dentro da instituição	10
Já recebeu parecer com pendência	91
O que fez ao receber o parecer com pendência	
Concordou e corrigiu as pendências	50
Não concordou mas corrigiu assim mesmo	30
Não concordou e respondeu por escrito seus motivos	20

Fonte: Rocha, 2015

## Discussão

A adequada análise do desempenho de uma empresa, instituição ou serviço cria a necessidade de desenvolver padrões que reflitam os objetivos organizacionais. Para obter sucesso no controle desses padrões, é necessário possuir informações válidas e confiáveis que reflitam as diversas medidas de desempenho organizacional (Rotta, 2004). Para tal, utilizam-se indicadores que mostram a situação em que se encontra a gestão e sua evolução ao longo do tempo.

Os indicadores de desempenho são ferramentas úteis para auto avaliação de um CEP, para controlar e prevenir erros e prevenir conflitos (Taylor, 2007). Há na literatura internacional diferentes métricas para coletar informações quantitativas e qualitativas sobre o desempenho dos Comitê de Ética em Pesquisa (CRRO; ORC, 2012; Institution Review Board, 2008) que compreendem principalmente indicadores de desempenho relacionados à composição dos CEPs e ao processo de revisão. Os indicadores utilizados no presente estudo foram baseados nos já desenvolvidos e publicados e os resultados deste artigo compreendem aqueles relacionados ao processo de revisão.

Nosso CEP até o momento da pesquisa não utilizava nenhum indicador de forma contínua, e toda e qualquer modificação no modus operandi acontecia de forma intuitiva. Por se tratar de um Instituto

Nacional, onde são desenvolvidas pesquisas e atividades de ensino, a necessidade de auto-avaliação do CEP se tornou necessária.

A maioria dos estudos sobre o desempenho dos comitês de ética em pesquisa concentraram-se principalmente nos processos dos mesmos. Neles, entre as considerações éticas levantadas, a que teve o maior percentual foi a inadequação ou ausência de Termo de Consentimento Livre Esclarecido (min 30% - max 90%). Em nosso estudo, observamos que 43,3% dos motivos de pendência para aprovação dos protocolos foi inadequação nos Termos de Consentimento, mesmo após a publicação da resolução 466/12 onde no item IV.3 determina e descreve o conteúdo dos Termos de Consentimento, o que nos levou a perceber a necessidade de questionar aos pesquisadores sobre o conhecimento de tal resolução para depois planejar estratégias para instruir e ajudar os pesquisadores neste sentido.

Outra causa no atraso da aprovação dos protocolos nos estudos já publicados dizem respeito a falhas na metodologia dos estudos (min 20% - max 89,1%) (Labronici *et al.*, 2012; Masarrollo *et al.*, 2009; Barbosa *et al.*, 2010; Adams *et al.*, 2014; Novaes *et al.*, 2009; Paiva *et al.*, 2009; Silva *et al.*, 2012; Pales *et al.*, 2014). Adams e colaboradores (2014) afirmam que os resultados dos indicadores do comitê de ética sobre análise da metodologia não dizem respeito ao protocolo em si, mas ao tamanho da amostra, dados e coleta de espécimes, critérios de inclusão/exclusão, confidencialidade e privacidade.

Uma das queixas mais frequentes por parte dos pesquisadores diz respeito ao fato do Comitê de Ética questionar aspectos metodológicos dos estudos. Esta questão que exige uma maior consideração entre os membros dos comitês de ética, visto que muitos pesquisadores acreditam que esse não é atribuição dos comitês.

No Brasil, a resolução 466/2012 (Conselho Nacional de Saúde, 2012) em seu artigo 3º, diz que a eticidade da pesquisa, entre outras coisas, implica em utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa.

Da mesma forma que em nosso estudo, pesquisadores observaram também pendências éticas na relação riscos/benefício (Pales *et al.*, 2014), ausência de documentos importantes (Novaes *et al.*, 2009; Pales *et al.*, 2014) e erros no cronograma (Silva *et al.*, 2012).

Outra questão polêmica relatada por Guillemin *et al.* (2012) em seu estudo diz respeito as reclamações dos pesquisadores em relação aos atrasos na aprovação dos protocolos, em especial, aqueles que necessitam de aprovação de mais de um comitê de ética. Neste sentido, os comitês de ética que possuem indicadores de tempo de resposta e tempo de processamento podem avaliar se as reclamações realmente procedem.

Dyrbye e colaboradores (2007) compararam os resultados da avaliação de uma pesquisa multicêntrica em comitês de ética de seis instituições e relataram haver variabilidade na pontualidade e consistência das críticas dos mesmos.

Lantero (2011) em seu estudo sobre o uso de indicadores em um programa de proteção à pesquisa humana no Centro de Ciências da Saúde da Universidade do Texas, considerou-os muito úteis. Os comitês de ética das instituições estabelecem suas metas e usam seus próprios indicadores para estabelecê-las de forma a cumprirem as normas e/ ou resoluções de cada país, que variam de 30 a 60 dias (RCO, 2014; Barbosa *et al.*, 2010; Adams *et al.*, 2014; Novaes *et al.*, 2009; Paiva *et al.*, 2009; Silva *et al.*, 2012; Pales *et al.*, 2014; Mayo Clinic Human Research Protection Program, 2012).

O comitê de ética do presente estudo utilizou indicadores para identificar os pontos críticos dos seus processos e assim melhorar as operações. Observamos que 29% dos protocolos tiveram a duração do processo de aprovação maior que a meta de 60 dias. Verificou-se que as pendências estão relacionadas ao termo de consentimento livre e esclarecidas, metodologias de pesquisa e descrição de riscos e benefícios inadequados.

Após os resultados de nosso estudo serem analisados, eles foram discutidos internamente pelos membros do CEP com a finalidade de revisar o processo e assim evitar potenciais conflitos com os pesquisadores. Além disso, foi organizada uma atividade de atualização sobre considerações éticas.

Apesar dos esforços dos comitês de ética em aprovar os estudos em prazos menores, Adams *et al.* (2014) ressalta que nem todos os estudos devem ser aprovados em menos tempo, em especial aqueles que contêm dilemas éticos e os multicêntricos. Os autores chamam atenção para o uso dos resultados analíticos dos indicadores para avaliar seu desempenho e garantir que o processo de aprovação seja devido a preocupações éticas genuínas.

### *Limitações do estudo*

A principal limitação deste estudo é fato dele ser baseado em Informações de uma única instituição. Entretanto, os indicadores foram desenvolvidos a partir de estudos já publicados de outras instituições. Os resultados versam as mesmas preocupações observadas em outros estudos.

### *Considerações finais*

Os achados sugerem variabilidade no tempo de revisão dos protocolos, onde tempos maiores podem tornar evidências mais lentas.

Conhecer onde estão as principais barreiras são importantes para que as pesquisas sejam conduzidas em tempo hábil mantendo as salvaguardas para proteger os voluntários. Fazer este exercício de auto avaliação, através de indicadores, é importante para melhorar a qualidade das ações dos comitês.

Nossos resultados sugerem uma maior atenção do CEP não apenas para os próprios indicadores numéricos, mas também na melhora

no relacionamento com os pesquisadores, educando-os sobre ética e ajudando-os de maneira mais proativa possível. O aumento da conscientização sobre essas questões pode ajudar os CEPs e pesquisadores.

A utilização de indicadores oferece uma oportunidade valiosa para que o comitê de ética melhore seus processos de revisão com consequente impacto positivo para todos os envolvidos na condução da pesquisa ética humana.

Os autores pretendem iniciar um estudo do tipo multicêntrico envolvendo outros comitês de ética na mesma cidade utilizando estes indicadores.

## Agradecimentos:

Os autores agradecem à Maria Auxiliadora, membro administrativo do CEP.

## Referências

- Abbott, L. e Grady, C. (2011). A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 2011, 6: 3-19. doi:10.1525/jer.2011.6.1.3
- Adams, P., Kaewkungwal, J., Limphattharacharoen, C., Sukanya, P., Pengsa, K. e Khusmith, S. (2014). Is your ethics committee efficient? Using "IRB Metrics" as a self-assessment tool for continuous improvement at the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Thailand. *Plos One*, 9(11) e 113356. doi:10.1371/journal.pone.0113356
- Alegre, H., Hirner, W., Baptista, J. M. e Parena, R. (2004). Indicadores de desempenho para serviços de abastecimento de água. *Serie Guias Técnicos - Instituto Regulador de Águas e Resíduos. Laboratório Nacional de Engenharia Civil*.
- Barbosa, A. S., Boery, R. N. S. O. e Barbosa, A. A. L. (2010). A experiência do comitê de ética em pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB). *Rev Saúde. Com*, 6(2), 106-118.
- Clinical Research Resources Office (CRRO). Boston University (nf) Regulatory Tools and Resources. Disponível em: <http://www.bumc.bu.edu/crro/regulatory/tools/>
- Conselho Nacional de Saúde (2012). Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)
- Conselho Nacional de Saúde (2013). Norma Operacional nº 1/2013. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: [http://www.conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes-es/conep/index.html](http://www.conselho.saude.gov.br/web_comissoes-es/conep/index.html)
- Dyrbye, L. N., Thomas, M. R., Mechaber, A. J., Eacker, A., Harper, W., et al. (2007). Medical education research and IRB review: an analysis and comparison of the IRB review process at six institutions. *Acad Med*, 82, 654-60. doi:10.1097/ACM.0b013e318065be1e
- Ferreira, H., Cassiolato, M. e Gonzalez, R. (2009). Uma experiência de desenvolvimento metodológico para avaliação de programas: o modelo lógico do programa segundo tempo.

Texto para discussão. Rio de Janeiro: IPEA.

Fischmann, A. A., Zilber, M. A. (2000). Utilização de indicadores de desempenho para a tomada de decisões estratégicas: um sistema de controle. *RAM*, (1), 10-25.

Guillemin, M., Gillam, L., Rosenthal, D. e Bolitho, A. (2012). Human research ethics committees: examining their roles and practices. *J Empir Res Hum Res Ethics*, 7, 38-49. doi:10.1525/jer.2012.7.3.38

Indicadores do Comitê de Ética em Pesquisa - Hospital de Câncer de Barretos. Disponível em: <http://www.hcancerbarretos.com.br/upload/doc/0383910f-852d16bb96a8d3d824e576ec.pdf>

Institution Review Board. University of Missouri-Columbia (2008). Standard Operating Procedure: Assessments/ Audits. Disponível em: [http://research.missouri.edu/policies/files/irb\\_assessments\\_final.pdf](http://research.missouri.edu/policies/files/irb_assessments_final.pdf)

Klitzman, R. (2011). *The ethics police: IRBs' views concerning their power*. *PLoS One*. 6: e28773. doi:10.1371/journal.pone.0028773

Klitzman, R. (2012). From anonymity to "open doors": IRB responses to tensions with researchers. *B. M. C. Res Notes*, 5, 347. doi:10.1186/1756-0500-5-347

Labronici, L. M., Raimondo, M. L., Trigueiro, T. H., Raimondo-ferraz M. I. e Ramo C. C. (2012). Caracterização de protocolos de pesquisa apreciados por um comitê de ética. *Cienc Cuid Saude*, 11(2), 284-93.

Lantero, D. A., Schmelz, J. O., Longfield, J. N. (2011). Using Metrics to Make an Impact in a Human Research Protection Program. *Journal of Clinical Research Best Practice*, 7, 1-5.

Massarollo, M. C. K. B., Kurcgant, P. e Fernandes, M. F. P. (2009). Comitê de Ética em pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos seis primeiros anos. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 43(2), 1303-1307.

Mayo Clinic Human Research Protection Program (2012). Roles, qualifications and evaluation of IRB Members. Disponível em: <http://www.mayo.edu/research/documents/9-roles-qualification-and-eval-of-irb-memberspdf/DOC-10027103>

Novaes, M. R. G., Guilhem, D. e Lolas, F. (2009). Ethical Conduct in Research involving Human Beings in Brazil. *Arquivos de Medicina*, 1, 23(4), 145-50.

Office of Research and Commercialization (ORC). University of Central Florida (2012). Checklist: Minutes Quality Improvement Assessment. <http://www.research.ucf.edu/documents/PDF/HRP-431%20-%20CHECKLIST%20%20Minutes%20Quality%20Improvement%20Assessment.pdf>

Paiva PA, Costa SM, Dias OV, Boas VSV, Souto DGB e Silva DL. (2009) Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa em uma Universidade de MG, Brasil. *Arq Med* 2009; 23(1): 169-77.

Pales, C. M. P., Costa, M. R. e Pessalacia, J. D. R. (2014). Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Revista de Bioética*, 22(3), 493-9.

Research Compliance Office (RCO). Stanford University (2014) Survey and Metrics. Disponível em: [http://human-subjects.stanford.edu/new/cqi/surveys\\_metrics.html](http://human-subjects.stanford.edu/new/cqi/surveys_metrics.html)

- Rotta CSG. (2004). *Utilização de indicadores de desempenho hospitalar como instrumento gerencial* (tese de doutorado, Universidade de São Paulo Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo).
- Silva, J. A. C., Teixeira, R. K. C. e Gonçalves, T. B. (2012). Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública brasileira. *Bioetica*, 20(2), 360-6.
- Taylor, H. A. (2007). Moving beyond compliance: measuring ethical quality to enhance the oversight of human subjects research. *IRB*, 29, 9-14.

### *Anexo 1 - Questionário aplicado aos pesquisadores*

#### *QUESTIONÁRIO SOBRE FUNCIONAMENTO DO CEP*

- 1) Você considera que há facilidade de acesso às informações do CEP?  
☐ sim ☐ não
- 2) Você considera que há facilidade de acesso às pessoas que podem auxiliar os usuários do CEP?  
☐ sim ☐ não ☐ nunca precisei de auxílio
- 3) Há clareza e objetividade nas informações/orientações recebidas pela secretária do CEP?  
☐ sim ☐ não
- 4) Há clareza e objetividade nas informações dadas pelos pareceristas no(s) parecer(es) que seu(s) projeto(s) recebeu(ram)?  
☐ sim ☐ não
- 5) O CEP soluciona suas dúvidas?  
☐ sim ☐ não
- 6) Como você se comunica com o CEP?  
☐ contato pessoal ☐ telefone ☐ e-mail
- 7) O vocabulário utilizado pela secretária do CEP para se comunicar com você é de fácil entendimento? ☐ sim ☐ não
- 8) O vocabulário utilizado pelo parecerista para se comunicar com você é de fácil entendimento? ☐ sim ☐ não
- 9) Você recebe os informativos do CEP pelo comunica / intranet?  
☐ sim ☐ não
- 10) Você lê os informativos que o CEP envia pelo comunica / intranet?  
☐ sim ☐ não
- 11) Você tem conhecimento que há informações por escrito sobre como submeter um projeto ao CEP?  
☐ sim ☐ não
- 12) As informações escritas estão em locais de fácil visibilidade?  
☐ sim ☐ não
- 13) Você conhece o fluxograma de pesquisa dentro da Instituição?  
☐ sim ☐ não
- 14) Você sabe quais os documentos necessários para registro dos projetos no CEP?  
☐ sim ☐ não

- 15) Você já teve projeto com pendências? (caso negativo, pular questão 18)
- ☐ sim ☐ não
- 16) O que você fez?
- ☐ concordou e corrigiu as pendências
- ☐ não concordou mas corrigiu assim mesmo
- ☐ não concordou e respondeu por escrito seus motivos
- ☐ não concordou e não corrigiu
- 17) Você conhece a resolução 466/12?
- ☐ sim ☐ não
- 18) O que você fez?
- ☐ concordou e corrigiu as pendências
- ☐ não concordou mas corrigiu assim mesmo
- ☐ não concordou e respondeu por escrito seus motivos
- ☐ não concordou e não corrigiu
- 19) Você conhece a resolução 466/12?
- ☐ sim ☐ não

## Notas

**Cómo citar:** Duarte Rocha, A., Rocha Chirol, A., Carioca da Costa, A. C., & Lopes Moreira, M. E. (2019). Utilização de indicadores de desempenho em Comitês de Ética em Pesquisa. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 79(36-1). <https://doi.org/10.18359/rubi.3401>

## Autor notes

**Adriana Duarte Rocha:** projetou o estudo, realizou a coleta de dados, participou da elaboração das diferentes versões do manuscrito.

**Amanda Rocha Chirol:** elaborou os instrumentos de coleta de dados, auxiliou na realização das análises, revisou criticamente o manuscrito e aprovou o manuscrito submetido.

**Ana Carolina Carioca Costa:** realizou as análises, revisou e aprovou o manuscrito submetido.

**Ana Carolina Carioca Costa:** realizou as análises, revisou e aprovou o manuscrito submetido.

**Maria Elisabeth Lopes Moreira:** projetou o estudo e participou da elaboração das diferentes versões do manuscrito.

## Declaração de interesses

Os autores declaram não haver conflitos de interesse de interesses: