



Revista Bioética

ISSN: 1983-8042

ISSN: 1983-8034

Conselho Federal de Medicina

Castro-Silva, Igor Iuco; Do Nascimento, Elciane Maria; De Oliveira
Portela, Ana Carolina; Cavalcante Maciel, Jacques Antonio
Caminhos de um comitê de ética: 10 anos da Plataforma Brasil
Revista Bioética, vol. 31, núm. 1, 2023, pp. 1-10
Conselho Federal de Medicina

DOI: <https://doi.org/10.1590/1983-803420233401PT>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361575107013>

- [Cómo citar el artículo](#)
- [Número completo](#)
- [Más información del artículo](#)
- [Página de la revista en redalyc.org](#)

UDEM [redalyc.org](https://www.redalyc.org)

Sistema de Información Científica Redalyc
Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso
abierto

Trayectoria de un comité de ética: 10 años de la Plataforma Brasil

Igor Iuço Castro-Silva¹, Elciane Maria do Nascimento¹, Ana Carolina de Oliveira Portela¹, Jacques Antonio Cavalcante Maciel¹

1. Universidade Federal do Ceará, Sobral/CE, Brasil.

Resumen

Esta investigación rastreó el perfil del Comité de Ética de la Universidad Estadual Vale do Acaraú, Ceará, Brasil, en los 10 años de la Plataforma Brasil. Los estudios ocurrieron entre 2012 y 2021 según actores o procesos, siguiendo el análisis descriptivo. Predominaron mujeres del campo de la salud o las ciencias biológicas y, comparados con los investigadores, los árbitros tenían alto nivel de formación académica, mayor tiempo de experiencia y proyectos. En 2.295 estudios hubo fluctuaciones temporales, con concentración de proyectos aprobados hasta 2015, completados en 2016 y en curso en 2021, con disminución evidente entre 2020-2021. Los estudios más frecuentes provienen de los centros coordinadores, institucionales, brasileños, autoapoyados, sin área temática, con decisión ética favorable hasta tres meses y tiempo de flujo reducido entre quinquenios. El formulario de consentimiento y los riesgos fueron los principales obstáculos éticos. Este panorama valora la importancia de la plataforma al progreso científico.

Palabras clave: Ética en investigación. Bioética. Comités de ética en investigación. Proyectos. Evaluación de la investigación en salud.

Resumo

Caminhos de um comitê de ética: 10 anos da Plataforma Brasil

Esta pesquisa buscou traçar o perfil do Comitê de Ética da Universidade Estadual Vale do Acaraú, Ceará, nos 10 anos da Plataforma Brasil. Levantaram-se pesquisas realizadas entre 2012 e 2021, conforme atores ou processos, seguindo a análise descritiva. Houve prevalência feminina e do campo da saúde ou ciências biológicas, e pareceristas tiveram maior formação acadêmica, tempo de experiência e número de projetos em relação a pesquisadores. Das 2.295 pesquisas analisadas, houve flutuações temporais, com concentração de projetos anteriormente aprovados até 2015, finalizados em 2016 e em trâmite em 2021, com evidente diminuição em 2020 e 2021. Foram mais frequentes pesquisas originais de centros coordenadores, institucionais, brasileiras, autofinanciadas, sem área temática, com decisão ética favorável, em até três meses e tempo de fluxo reduzido entre quinquênios. Termo de consentimento livre e esclarecido e riscos destacaram-se como principais óbices éticos. Esse panorama valoriza a importância da plataforma para o progresso científico.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Bioética. Comitês de ética em pesquisa. Projetos. Avaliação da pesquisa em saúde.

Abstract

Trajectory of an ethics committee: 10 years of Plataforma Brasil

This study outlines the profile of the Ethics Committee of the Acaraú Valley State University, Ceará, Brazil, after 10 years of Plataforma Brasil. Bibliographic search surveyed research conducted between 2012 and 2021 according to actors and processes, following descriptive analysis. Results showed a prevalence of female researchers from the health or biological sciences field, and reviewers had a greater academic background, length of experience, and number of projects than researchers. Of the 2,295 studies analyzed, most were approved by 2015, completed in 2016 and under evaluation in 2021, with clear decrease in 2020 and 2021. Original research from national self-funded institutional coordinating centers without thematic area, with a favorable ethical opinion within three months, and reduced flow time between quinquennia stood out. Main ethical obstacles concerned the informed consent and risks. This overview highlights the importance of the platform for scientific progress.

Keywords: Ethics, research. Bioethics. Ethics committees, research. Projects. Health research evaluation.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Aprobación CEP-UVA 45749321.8.0000.5053

La bioética es un componente transversal en la investigación científica y está orientada por las Resoluciones 466/2012¹ y 510/2016², del Consejo Nacional de Salud (CNS), que destacan el respeto a los principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía, justicia y equidad, además de otras regulaciones, dada su adhesión a múltiples ámbitos. Para proteger al participante de la investigación y responder diligentemente a los protocolos remitidos por investigadores de instituciones o empresas, es obligatorio el análisis por parte de un colegiado multidisciplinario e independiente, que garantice la eficacia y la integridad de los dictámenes^{3,4}.

En Brasil, las investigaciones en las que participan seres humanos deben evaluarse bajo la égida de la bioética y deben ser previamente autorizadas por los comités de ética en investigación (CEP), instancias locales para protocolos menos complejos, cuya capilaridad alcanza el 98% de las presentaciones, o por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), instancia nacional vinculada al Ministerio de Salud (MS) para áreas temáticas especiales de mayor complejidad y encargada de actualizar directrices y normas^{1,3}. Para tener una dimensión real de esta cobertura, hasta octubre del 2022, Brasil contaba con 875 CEP, de los cuales 190 en la región Nordeste y 42 en el estado de Ceará^{4,5}.

El sistema CEP/Conep fue instituido por la derogada Resolución CNS 196/1996⁶ y experimentó una importante evolución gerencial, pasando del modelo físico convencional al electrónico⁷. La primera plataforma en línea del país fue el Sistema Nacional de Información sobre Ética e Investigación (Sisnep), que funcionó desde el 2002 hasta finales del 2011. En ella se podían registrar datos generales de los proyectos, emitir una portada y monitorear su aprobación, pero no almacenaba todos los datos documentales y procesales referentes a cada proyecto de investigación⁷.

A partir del 2012, la plataforma semiinformatizada del Sisnep fue reemplazada por la Plataforma Brasil, que permite el registro, seguimiento, notificaciones y diversas interacciones, en un sistema transparente, rastreable, ágil y completamente en línea. En su tercera versión, fruto de la mejora del sistema mediante inteligencia artificial, cuenta, aun, con un asistente virtual⁸. El advenimiento de esta base nacional y unificada redujo la burocracia física y el largo tiempo de evaluación, principales quejas de la comunidad académica, y actúa como una herramienta de control

social más efectiva, una vez que permite al investigador y al participante monitorear su regularidad⁹.

A pesar de ofrecer funcionalidades de acceso abierto sin que sea necesario registrarse para buscar información, la Plataforma Brasil tiene limitaciones y no permite, en la última década, el análisis automático detallado de las especificidades de las investigaciones, como el alcance, el tiempo transcurrido y las principales razones de cuestiones pendientes, así como aspectos humanos de los órganos colegiados que integran el sistema CEP/Conep⁸. La gestión de los flujos de evaluación y de los equipos que constituyen los CEP en el país es un tema escaso en la literatura, con pocas evidencias sobre fortalezas y aspectos que mejorar, que podrían contribuir a la reflexión y madurez de los CEP⁴.

El escenario propuesto para este estudio de caso fue el Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidade Estadual Vale do Acaraú (CEP/UVA), implementado en octubre del 2002 en el Centro de Ciencias de la Salud de la UVA, en Sobral, interior de Ceará¹⁰, y en actividad continua registrada por la Conep⁸. En su trayectoria, el CEP/UVA polarizó las investigaciones en el ámbito loco-regional en el interior, dada su distancia de 232 km de la capital Fortaleza, habiendo ya contado con docentes de varios campos de conocimiento y representaciones de usuario indicado por el Consejo Municipal de Salud de Sobral¹⁰. Como pionero en la ciudad, colaboró como nucleador de capacitaciones de los CEP de dos instituciones: Hospital Santa Casa da Misericórdia de Sobral (CEP/SCMS), en el 2016¹¹, y Centro Universitário Instituto Superior de Teologia Aplicada (CEP/Uninta), en el 2017¹².

Ante los vacíos de conocimiento sobre el temática, este estudio buscó delinear un panorama del CEP/UVA para desvelar avances y desafíos después de 10 años de la Plataforma Brasil en la gestión de la tramitación bioética del sistema CEP/Conep.

Material y métodos

El escenario de la investigación fue el propio CEP/UVA, utilizando su base electrónica de documentos por medio de la interfaz del CEP en la Plataforma Brasil⁸, ya accesible para el registro de árbitro del investigador. La muestra se constituyó de todos los proyectos ya evaluados o en evaluación entre los años consolidados de 2012 y 2021.

Se realizó una verificación remota de la muestra, analizando los dictámenes fundamentados emitidos por el CEP o por la Conep, así como los históricos de trámites, lo que permitió categorizar los proyectos de investigación según los actores o procesos involucrados.

En la dimensión de actores en el intersticio decenal, se cuantificó por separado el total de investigadores y árbitros, procediéndose a su clasificación según el género, el título en el contacto inicial con Plataforma Brasil, el campo de conocimiento según el Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq), los años totales de experiencia con la plataforma y el promedio de proyectos presentados o revisados cada año, respectivamente.

En la dimensión de procesos en el intersticio decenal, las investigaciones se cuantificaron según el tipo (proyecto, enmienda o notificación, centro coordinador, participante o coparticipante), institución proponente (de la CEP o distinta de la CEP), país (Brasil o extranjero), financiación (propia o institucional), área temática especial para Conep (enviado por el investigador o a criterio del CEP), decisión ética (aprobado; rechazado, retirado o no aprobado; pendiente; en la presentación de informes; en flujo con Conep; u otro) y el tiempo de flujo (desde la presentación hasta la decisión final, en rangos de días

y promedio global o por quinquenios). Finalmente, se realizó una clasificación general y una cuantificación de los principales óbices éticos y documentales registrados durante todo el período analizado.

La información recopilada se tabuló en el software Microsoft Excel para el análisis de las variables y se sometió a análisis descriptivo simple, por medio del valor absoluto y relativo (porcentaje) o $\text{media} \pm \text{desviación absoluta de la media}$.

De manera complementaria, se investigó la composición actual del CEP/UVA, disponible para el acceso público en el sitio web institucional¹⁰, con el fin de determinar los perfiles de los campos de actuación de los árbitros.

Resultados

La Tabla 1 demuestra que la mayor prevalencia del sexo femenino y del área de conocimiento en ciencias de la salud o biológicas con relación a las demás categorías fue similar entre investigadores y árbitros/revisores. Formación académica a nivel *estricto sensu* (maestría o doctorado) superó las dos terceras partes de la muestra de revisores, y más de la mitad de los investigadores tenían un título de grado a especialización.

Tabla 1. Perfil de los actores en las encuestas CEP/UVA en el período del 2012 al 2021

Categorías	Investigadores (n=849)	Árbitros (n=51)
Sexo:	♀: 581 (68,43%) ♂: 268 (31,57%)	♀: 32 (62,75%) ♂: 19 (37,25%)
Titulación en el contacto inicial con la Plataforma Brasil	D: 119 (14,02%) M: 239 (28,15%) E: 319 (37,57%) G: 172 (20,26%)	D: 27 (52,94%) M: 14 (27,45%) E: 5 (9,80%) G: 5 (9,80%)
Área de conocimiento	CSB: 632 (74,44%) CHSA: 118 (13,90%) O: 99 (11,66%)	CSB: 32 (62,75%) CHSA: 13 (25,49%) O: 6 (11,76%)
Años de experiencia con la Plataforma Brasil	1,51±0,77	3,18±1,73
Media±desviación absoluta del promedio de proyectos por año	1,48±0,69	9,25±5,01

CEP/UVA: Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidade Estadual Vale do Acaraú; D: doctorado; M: maestría; E: especialización; G: grado; CSB: ciencias de la salud o biológicas; CHSA: ciencias humanas o sociales aplicadas; O: otras

Los árbitros tuvieron el doble del promedio de experiencia total con la Plataforma Brasil en comparación con los investigadores. La mayoría de los primeros (35; 68,63%) permaneció en la actividad hasta por tres años, y la mayor parte de los

últimos (638; 75,15%) tuvo contacto con la actividad hasta por un año.

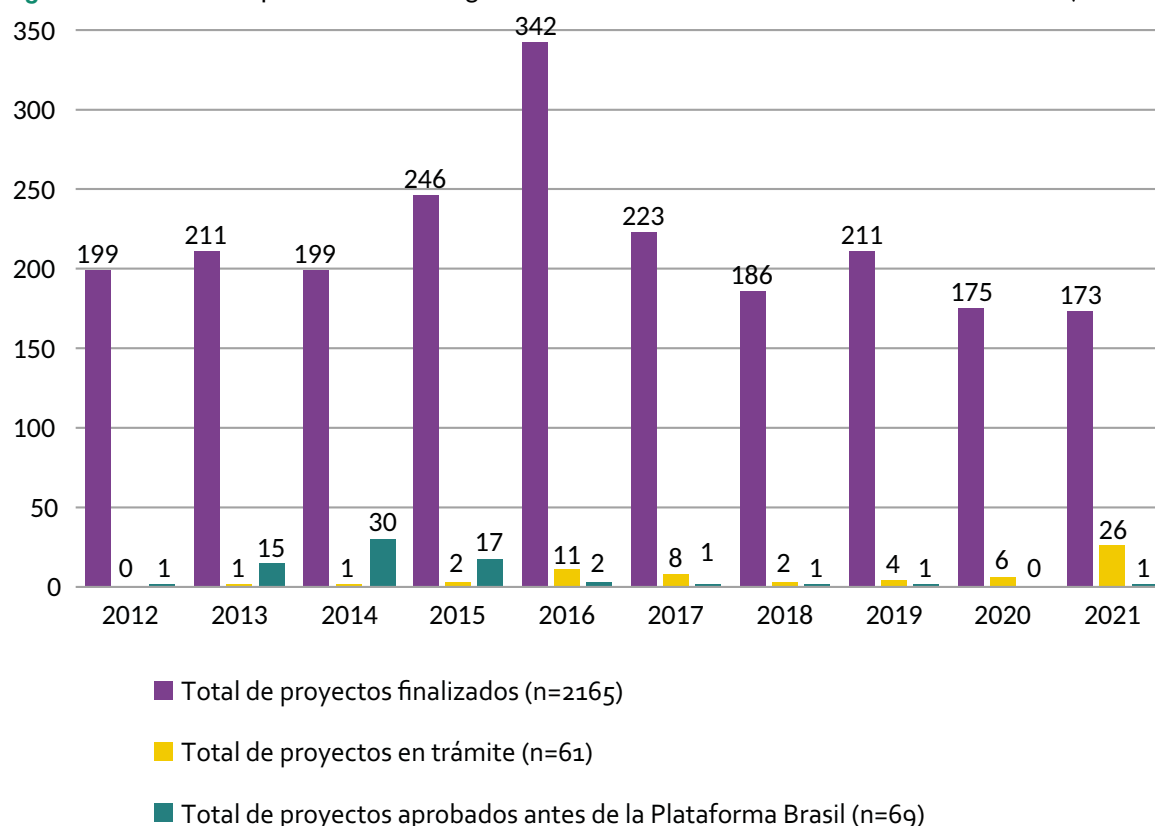
A su vez, la cantidad media de proyectos analizados o en análisis por los árbitros superó seis veces el promedio de proyectos enviados

anualmente por los investigadores, con la mayoría de los árbitros (30; 58,82%) evaluando hasta nueve proyectos al año, mientras que la mayoría de los investigadores (604; 71,14%) presentó hasta un proyecto por año.

En cuanto a la composición más reciente del CEP/UVA, hasta diciembre del 2021, se registraron 13 árbitros en ejercicio, con formación en administración, ciencias sociales, educación física, enfermería, medicina, odontología, pedagogía, psicología y química, reforzando el carácter multidisciplinario de este colegiado.

La Figura 1 demuestra la evolución temporal del número total de encuestas tramitadas en el CEP/UVA por medio de la Plataforma Brasil. Los proyectos aprobados antes de la creación de la plataforma se registraron con mayor frecuencia entre el 2013 y el 2015, y en el 2016 hubo un pico significativo de proyectos con análisis ya terminados y el número más bajo de toda la década en el 2020 y el 2021. Los proyectos en trámite tuvieron una mayor concentración en el 2021, aunque los años retroactivos también mostraron pequeñas frecuencias.

Figura 1. Evolución temporal de las investigaciones en el CEP/UVA en la década del 2012 al 2021 (n=2.295)



CEP-UVA: Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidad Estadual Vale do Acaraú

La Tabla 2 describe el perfil de los proyectos en el CEP/UVA según categorías y resultados, y son más frecuentes los proyectos de investigación originales con relación a las enmiendas y notificaciones, así como del centro coordinador con relación al centro (co)participante. En la

mitad de la muestra, la institución proponente fue la propia UVA, y la parte restante estuvo compuesta por 27 instituciones del mismo municipio sin CEP propio hasta entonces, con énfasis en el Centro Universitário Uninta (537; 23,40%) y la Santa Casa de Misericórdia de Sobral (164; 7,15%).

Tabla 2. Perfil de los proyectos en el CEP/UVA en el período del 2012 al 2021 (n=2.295)

Categorías	Resultados
Tipo de investigación	Proyecto original de centro coordinador: 2.104 (91,68%) Proyecto original de centro (co)participante: 56 (2,44%) Enmienda de centro coordinador: 42 (1,83%) Enmienda de centro (co)participante: 16 (0,70%) Notificación de centro coordinador: 55 (2,40%) Notificación de centro (co)participante: 22 (0,96%)
Institución proponente	Del propio CEP: 1.130 (49,24%) Otro que no sea el CEP: 1.165 (50,76%)
País	Estudio en Brasil: 2.291 (99,83%) Estudio internacional: 4 (0,17%)
Financiación	Del propio investigador: 2.151 (93,73%) Institucional 144 (6,27%)
Área temática especial	No: 2.244 (97,78%) Sí (genética humana): 8 (0,35%) Sí (nuevos equipos y dispositivos): 8 (0,35%) Sí (bioseguridad): 7 (0,31%) Sí (nuevos procedimientos): 6 (0,26%) Sí (origen fuera de Brasil): 5 (0,22%) Sí (reproducción humana): 3 (0,13%) Sí (poblaciones indígenas): 3 (0,13%) Sí (nuevos fármacos, vacunas y pruebas diagnósticas): 2 (0,09%) Sí (a criterio del CEP): 9 (0,39%)
Decisión ética	Aceptada: 1.698 (73,99%) Rechazada, retirada o no aprobada: 342 (14,90%) Pendiente: 170 (7,41%) En relatoría: 30 (1,31%) En flujo con Conep: 27 (1,18%) Transferida, en validación documental o de relator: 28 (1,22%)
Tiempo de flujo	De 1 a 30 días: 535 (23,31%) De 31 a 60 días: 452 (19,69%) De 61 a 90 días: 367 (15,99%) De 91 a 120 días: 330 (14,38%) De 121 a 180 días: 296 (12,90%) De 181 a 365 días: 213 (9,28%) Más de 365 días: 102 (4,44%)

CEP/UVA: Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidade Estadual Vale do Acaraú

La investigación brasileña fue preponderante, con solo cuatro protocolos multicéntricos transnacionales con sede en el Reino Unido. La frecuencia de financiación del propio investigador fue 15 veces superior al fomento institucional, y, en este último caso, fue más frecuentes la fuente pública (111; 4,84%) que la privada (33; 1,44%).

Hubo una baja frecuencia de investigaciones dirigidas a la Conep en las áreas temáticas especiales registradas en la presentación, con un aumento de las derivaciones a criterio del CEP a partir del 2020 – COVID-19 (6; 0,26%) y biobanco (3; 0,13%). La decisión ética favorable fue mayoritaria, con las categorías de no aprobación sumando

una cuarta parte de la muestra. El tiempo de flujo mostró una mayor prevalencia en el rango de hasta 30 días, y más de la mitad de la muestra general llegó hasta los tres meses.

En un análisis frecuente del tiempo de flujo, considerando la muestra y el período total, el promedio fue de 110,09±84,53 días. Al considerar una estratificación temporal por quinquenio a partir de la fecha de presentación, la muestra entre el 2012 y el 2016 (n=1.277) alcanzó un promedio de 125,51±96,23 días, y la muestra del 2017 al 2021 (n=1.018) obtuvo un promedio de 90,78±69,10 días. Por lo tanto, hubo una reducción progresiva del tiempo de flujo a lo largo de la década analizada.

Registros de más de una versión de evaluación de proyecto, de cambio de árbitros o de retraso de más de 30 días para que el investigador devolviera cuestiones pendientes fueron hallazgos típicos en flujos de más de 60 días. Más de la mitad de la muestra (1.308 investigaciones o el 56,99% del total) presentó al menos una de las condiciones descritas.

La Tabla 3 muestra las principales razones de rechazo, cuestiones pendientes o correcciones a los proyectos analizados por el CEP/UVA. La ausencia o el incumplimiento de algunos documentos adjuntos a la Plataforma Brasil fueron motivo de óbices éticos, en los que el consentimiento libre previo e informado (CLPI) tuvo una mayor representatividad mediante la aceptación institucional, cronograma, portada, instrumento de recopilación de datos, proyecto detallado, presupuesto, asentimiento, declaración de fiel depositario y autorización de uso de imagen y testimonios.

Tabla 3. Óbices éticos o documentales en investigaciones en el CEP/UVA en el período del 2012 al 2021 (n=2.295)

Elemento	Frecuencia (uno o más elementos por proyecto)
CLPI	1.080 (47,06%)
Aprobación institucional	773 (33,68%)
Cronograma	591 (25,75%)
Portada	367 (15,99%)
Riesgos	354 (15,42%)
Instrumento de recopilación de datos	309 (13,46%)
Proyecto detallado	230 (10,02%)
Muestreo	159 (6,93%)
Beneficios	141 (6,14%)
Presupuesto	136 (5,93%)
Asentimiento	95 (4,14%)
Acercamiento a los participantes	94 (4,10%)
Justificación de la ausencia de CLPI	37 (1,61%)
Declaración de fiel depositario	36 (1,57%)
Clasificado en un área temática especial	35 (1,53%)
Etapas o intervenciones que realizar	34 (1,48%)
Autorización de uso de imágenes y testimonios	10 (0,44%)
Análisis de los datos	7 (0,31%)
Título	6 (0,26%)
Objetivos	4 (0,17%)

CEP/UVA: Comité de Ética en Investigación con Seres Humanos de la Universidade Estadual Vale do Acaraú; CLPI: consentimiento libre previo e informado

Al analizar elementos específicos, la ausencia o falta de claridad de los riesgos y sus estrategias de minimización tuvieron mayor impacto que las deficiencias en la descripción del muestreo (como la cantidad de voluntarios y sus criterios de inclusión y exclusión, incluyendo grupos, rango de edad y sexo), beneficios, acercamiento a los participantes (virtual o presencial, sin precauciones sanitarias en la pandemia), justificación de la ausencia de CLPI, y clasificación en un área temática especial (solo siete investigaciones adecuadas, incluidas tres sobre poblaciones indígenas y cuatro de origen extranjero), etapas o intervenciones que realizar, análisis de los datos, título y objetivos.

Discusión

El número significativo de investigaciones en el campo de la salud o biomédica converge a lo esperado, según el alcance de investigaciones en las que participan seres humanos¹, aunque el ámbito de ciencias humanas y sociales aplicadas cobre franca visibilidad y haya alcanzado el 42% del total de propuestas en un CEP en Paraíba¹³, un porcentaje muy superior al encontrado en el CEP de Ceará.

El mayor número de proyectos presentados por investigadores, asociado a la menor titulación, es similar a los hallazgos del estudio de Silva y Santos¹³, en el que más de la mitad de estos actores eran magísteres y presentaban un solo protocolo. Tal perfil puede sugerir la vinculación de las investigaciones con los estudios de posgrado en curso y un período típico con una producción científica más activa¹⁴ en comparación con trabajos orientados a la graduación en medicina, con solo el 13,5% de las investigaciones enviadas a un CEP en Minas Gerais¹⁵.

A su vez, el mayor número de proyectos analizados por árbitros puede reflejar la experiencia deseable para un colegiado multiprofesional, realizando el análisis eficiente de propuestas diversas en contenido³. Cuatro CEP de Bahía mostraron una prevalencia de integrantes del sexo femenino, del campo de ciencias biológicas, con doctorado, ejercicio profesional igual o superior a 30 años y participación en algún evento o curso sobre ética en la investigación. Esto corrobora la hipótesis de que un mayor grado académico y experiencia pueden favorecer una evaluación bioética más precisa¹⁶.

El total actual de relatores del CEP/UVA fue ligeramente inferior al promedio nacional de

16 miembros por CEP aptos para emitir dictámenes fundamentados, considerando coordinadores, miembros relatores y representantes de los participantes de la investigación⁵.

La cantidad de investigaciones analizadas por CEP/UVA se acerca al promedio de 200 proyectos anuales de un CEP en Espírito Santo¹⁷, superando un CEP en Pará, con 633 proyectos en cinco años (entre el 2006 y el 2010)¹⁸, y un CEP en Paraíba, con 228 en siete años (entre el 2008 y el 2014)¹³, lo que sugiere discrepancias entre las regiones brasileñas y la contribución de cada institución de enseñanza e investigación. La evolución temporal del CEP corrobora la continua transformación en el sistema de revisión ética en investigación en el país¹⁹.

La tendencia en los primeros años del decenio de registro de investigaciones ya aceptadas antes de la Plataforma Brasil refleja el período de transición del antiguo modelo de gestión de proyectos por Sisnep⁷. El aumento de proyectos a partir del 2016 puede estar relacionado con el incremento de resoluciones normativas que implican investigaciones en ciencias humanas², casos clínicos²⁰ o temas prioritarios para el Sistema Único de Salud (SUS)²¹. La menor cantidad de investigaciones a partir del 2020 se puede asociar al impacto negativo de la pandemia de COVID-19, que inicialmente limitó la producción académica debido al aislamiento social⁴, pero, por otra parte, mejoró la recopilación de datos virtuales para estudios más recientes²².

El perfil de proyectos de investigación originales corrobora la literatura, manteniendo una mayor asociación con los estudios para la obtención de un título académico con relación a los financiados¹⁵. Si bien la Plataforma Brasil opera desde la etapa de proyecto hasta la presentación de informes⁹, el bajo número de notificaciones demuestra la limitada retroalimentación de este sistema por parte de la propia comunidad académica.

Una verificación en un CEP de Espírito Santo demostró que los estudios observacionales o de intervención, centrados en la asistencia a la salud del trabajador, mujer, adolescente, niño y anciano, fueron más frecuentes que los estudios experimentales y de alta complejidad tecnológica¹⁷, de modo similar a la baja frecuencia encontrada de áreas temáticas especiales, incluso con el incremento de estudios sobre COVID-19⁴. Sin embargo, la baja asociación entre instituciones para la ejecución de proyectos conjuntos denota un estándar más endógeno, aún tímido,

para el avance de investigaciones multicéntricas o con permeabilidad internacional⁹.

Aunque la Plataforma Brasil es una base nacional y unificada para el registro de investigaciones, lo que le permite interactuar con las agencias reguladoras y de fomento⁹, la prevalencia de la autofinanciación en este estudio expone la brutal deficiencia de patrocinio a la que se enfrentan los investigadores.

En Brasil, las investigaciones en las que participan seres humanos están claramente subfinanciadas, pese a su evidente importancia estratégica para el desarrollo del país⁴. El estándar de decisión ética se acerca a un CEP en Paraíba, donde el 82,02% de las investigaciones fueron aprobadas¹³.

Es fundamental que los investigadores y las instituciones valoren las tareas del comité, otorgándoles el tiempo adecuado a las apreciaciones colegiadas y evitando el cambio de árbitros, lo que ocasionaría retraso en el flujo de proyectos²³. Asimismo, una tramitación más prolongada de los proyectos podría estar relacionada con la alta demanda, las adendas, la complejidad del alcance o el abandono por parte del investigador, factores que prolongan sustancialmente el tiempo para completar los análisis^{19,23}.

Las cuestiones pendientes de un CEP en Pará alcanzaron el 86,5% de los proyectos, y fueron más frecuentes los errores en el CLPI¹⁸, lo cual está en línea con los hallazgos de este estudio. Más de la mitad de los proyectos de investigación presentados en un CEP del interior de São Paulo para desarrollo institucional en los cursos de medicina o enfermería presentaron errores en el llenado de los documentos obligatorios²⁴.

Otro CEP en el Pará verificó que los proyectos estaban en línea con los principios de la beneficencia y la autonomía del paciente, pero eran deficientes en cuanto a la justicia y el secreto, con una lenta mejora de estos principios a lo largo de los años²⁵. Investigaciones realizadas en diferentes cursos de odontología en Brasil también revelaron precariedad con respecto al CLPI, en cuanto al derecho al anonimato y la autorización para el uso de datos e imágenes²⁶.

La claridad en el objetivo, en el lenguaje y en la presentación del CLPI contribuye al buen cumplimiento de los requisitos éticos y legales establecidos²⁷. Los enfoques clínicos pueden tener como óbices la falta de protección del derecho a la privacidad y a la confidencialidad en individuos hospitalizados con autonomía reducida, reforzando la necesidad de una mirada cuidadosa en la construcción del proyecto, para evitar situaciones invasivas o la aceptación irreflexiva de los cuidados que van a recibir²⁸.

Un CEP de Minas Gerais verificó, en los protocolos de investigación, que la descripción de riesgos solo estaba presente en una cuarta parte de los formularios o en el CLPI, mientras que sus medidas de prevención componían más de la mitad de los documentos correspondientes, lo que pone de manifiesto la dificultad de los investigadores en identificar posibles daños en investigaciones con humanos²⁹. Las inadecuaciones en el número de muestras o en los métodos de análisis para responder a las cuestiones estudiadas también pueden ser razones comunes de asuntos pendientes³⁰.

Cabe resaltar la importancia de un CEP como instancia consultiva y educativa para la práctica de la investigación^{9,18}. Los programas de capacitación continua son útiles tanto para los árbitros como para los investigadores, pero su implementación, desarrollo y consolidación requieren un mayor apoyo e inversión institucional^{16,19}.

En las directrices curriculares y códigos de ética en los campos de medicina, enfermería, farmacia, nutrición, odontología y biomedicina, hay poca o ninguna precaución con la integridad científica, la publicidad, el fomento de la investigación, el plagio y la manipulación de datos. Esto hace que sea urgente tener un mayor compromiso ético y metodológico en la educación en salud, con el fin de restablecer las buenas prácticas científicas³¹.

Cerca de una cuarta parte de los estudiantes de medicina y enfermería que participaron en proyectos de investigación presentados a un CEP del interior de São Paulo afirmaron no tener suficiente información de sus orientadores sobre los documentos y aspectos bioéticos fundamentales para la tramitación en la Plataforma Brasil, y fue casi unánime la necesidad de incorporar la bioética en el currículo²⁴.

Aunque los docentes universitarios en Paraíba reconocen como positiva la actuación del CEP institucional en la protección de los participantes y en la autorización de publicaciones, enfrentaron

frecuentes dificultades para comprender el proceso de evaluación, así como el significado de las recomendaciones a la luz de las normas vigente³². Las áreas inusuales de evaluación, tales como las investigaciones en las que participan niños, pueblos indígenas, genética, nuevos medicamentos y procedimientos invasivos, también refuerzan la necesidad de una actualización constante por parte de los miembros del CEP para emitir dictámenes adecuadamente fundamentados³³.

Los líderes del CEP en Brasil convergen en los puntos críticos para mejorar la evaluación bioética con seres humanos: mayor representatividad de los usuarios, con el objetivo de proteger a los participantes; moderación en la actuación de los gestores institucionales, para evitar conflictos de intereses; agenda básica, para evitar el exceso de demandas administrativas para sus miembros; y la necesidad de una mejor formación en ética en la investigación³³.

A pesar de los obstáculos en lo que respecta a los estándares de análisis en los diversos comités, a las dificultades en el seguimiento de los proyectos en curso y al registro en la Plataforma Brasil, el sistema brasileño es un referente para otros países. Esto se debe a su efectiva estructuración, respeto y protección de los participantes de la investigación e inclusión de la sociedad en el ámbito de los comités^{33,34}.

Consideraciones finales

Avances y desafíos permean la trayectoria de los CEP/UVA a lo largo de la última década, con la operativización de la Plataforma Brasil, considerando similitudes o divergencias en las dimensiones de actores y procesos con relación a otros CEP del país. Este panorama valoriza la importancia de la plataforma para el progreso científico y motiva futuras discusiones sobre la gestión de la investigación en el país.

Referencias

1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e revoga as Resoluções CNS nos. 196/96, 303/2000 e 404/2008. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 13 jun. 2013 [acesso 16 set 2021]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3w4T2yR>
2. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. 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. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 44-6, 24 maio 2016 [acesso 28 out 2021]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/41yYSXq>
3. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 2021 [acesso 10 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/41CeARw>
4. Castro-Silva II, Maciel JAC. Panorama de pesquisas com seres humanos sobre Covid-19 no Brasil. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2020 [acesso 10 abr 2021];28(4):655-63. DOI: 10.1590/1983-80422020284429
5. Conselho Nacional de Saúde. Comitês de Ética em Pesquisa [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Saúde; 2021 [acesso 10 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/40n6dZ8>
6. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 21.082-5, 16 out 1996 [acesso 21 mar 2023]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3mGTUZY>
7. Conselho Nacional de Saúde. Sisnep em consulta [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2007 [acesso 10 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/41Hnptw>
8. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Plataforma Brasil [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [acesso 10 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3opWXGk>
9. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Gomes-Filho DL, Sena ELS, Oliveira AAS. A Resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. Rev bioét. (Impr.) [Internet]. 2011 [acesso 6 jun 2020];19(2):523-42. DOI: 10.13140/RG.2.1.4788.0406
10. Universidade Estadual Vale do Acaraú. Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) – Apresentação [Internet]. [s.d.] [acesso 10 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/3UPuvJT>
11. Membros do Comitê de Ética da Santa Casa de Sobral recebem treinamento [blog]. Encontro com a Saúde [Internet]. 2016 [acesso 22 maio 2023]. Disponível: <https://bit.ly/43pNyOO>
12. Centro Universitário Uninta. Capacitação dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa [Internet]. 2017 [acesso 5 ago 2022]. Disponível: <https://bit.ly/41jibE9>
13. Silva GJ, Santos MLC. Caracterização de protocolos de pesquisa: um estudo na Paraíba, Brasil. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2016 [acesso 10 abr 2021];24(1):176-83. DOI: 10.1590/1983-80422016241119
14. Castro-Silva II, Ferreira FV, Maciel JAC. Pesquisas em biotecnologia no Brasil: uma correlação espacial entre índice-H e desenvolvimento social. Research, Society and Development [Internet]. 2021 [acesso 29 ago 2022];10(1):e29910111807. DOI: 10.33448/rsd-v10i1.11807
15. Jorge MT, Pegoraro BL, Ribeiro LA. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. Rev. Bioética [Internet]. 2007 [acesso 10 abr 2021];15(2):308-16. Disponível: <https://bit.ly/3KR1ljx>
16. Barbosa AS, Boery RNSO, Gomes Filho DL. Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2012 [acesso 10 abr 2021];20(1):164-74. Disponível: <https://bit.ly/3GS8WCQ>
17. Santos ML, Errera FIV, Bongestab R, Vasquez EC. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2010 [acesso 10 abr 2021];18(1):201-11. Disponível: <https://bit.ly/3L9YmK6>
18. Silva JAC, Teixeira RKC, Gonçalves TB. Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa de uma universidade pública brasileira. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2012 [acesso 10 abr 2021];20(2):360-6. Disponível: <https://bit.ly/3MVLEQy>
19. Barbosa AS, Corrales CM, Silbermann M. Controvérsias sobre a revisão ética de pesquisas em ciências humanas e sociais pelo Sistema CEP/Conep. Rev. bioét. (Impr.) [Internet]. 2014 [acesso 10 abr 2021];22(3):482-92. DOI: 10.1590/1983-80422014223031
20. Brasil. Ministério da Saúde. Carta circular CNS nº 166/2018, de 12 jun 2018. Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/Conep para a área biomédica [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2018 [acesso 26 jun 2020]. Disponível: <https://bit.ly/3kTy2Em>
21. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 580, de 22 de março de 2018. Pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 55, 16 jul 2018 [acesso 3 ago 2020]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/3erWgmJ>
22. Brasil. Ministério da Saúde. Carta Circular nº 1/2021, de 3 de março de 2021. Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2021 [acesso 10 abr 2021]. Disponível: <https://bit.ly/41mnser>

23. Sabio MF. Comparación de los comités de ética en la investigación de Buenos Aires y Conurbano Bonaerense. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2012 [acceso 10 abr 2021];20(3):461-7. Disponible: <https://bit.ly/3osn1jU>
24. Pessalacia JDR, Fernandes G, Cury PM. Percepção de acadêmicos de medicina e enfermagem quanto à importância do comitê de ética em pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2010 [acceso 10 abr 2021];18(1):213-2. Disponible: <https://bit.ly/3AbUwtG>
25. Silva JAC, Teixeira RKC, Monma CA, Neotti T. Perfil bioético dos anteprojetos enviados ao comitê de ética em pesquisa da Universidade do Estado do Pará. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2011 [acceso 10 abr 2021];19(2):563-75. Disponible: <https://bit.ly/3MRXQ4H>
26. Costa SS, Flório FM. Análise ético-legal de prontuários clínicos de cursos de odontologia. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2020 [acceso 10 abr 2021];28(3):486-92. DOI: 10.1590/1983-80422020283411
27. Castro CF, Quintana AM, Olesiak LR, München MAD. Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2020 [acceso 29 ago 2022];28(3):522-30. DOI: 10.1590/1983-80422020283416
28. Silva DN Jr, Araújo JL, Silva RTS, Nascimento EGC. Privacidade e confidencialidade de usuários em um hospital geral. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2017 [acceso 10 abr 2021];25(3):585-95. DOI: 10.1590/1983-80422017253215
29. Rates CMP, Costa MR, Pessalacia JDR. Caracterização de riscos em protocolos submetidos a um comitê de ética em pesquisa: análise bioética. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2014 [acceso 29 ago 2022];22(3):493-9. DOI: 10.1590/1983-80422014223032
30. Spiandorello WP. O papel do comitê de ética em pesquisa na avaliação de testes estatísticos. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2014 [acceso 10 abr 2021];22(3):471-81. DOI: 10.1590/1983-80422014223030
31. Barbosa QF, Rodrigues CS, Novaes MRCG. Integridade científica na educação de profissionais de saúde. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2019 [acceso 10 abr 2021];27(1):120-6. DOI: 10.1590/1983-80422019271294
32. Costa GMC, Cartaxo RO, Barbosa ML, Celino SDM. Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2012 [acceso 10 abr 2021];20(3):468-78. Disponible: <https://bit.ly/43MHikm>
33. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2010 [acceso 10 abr 2021];18(1):185-200. Disponible: <https://bit.ly/3KR1ljx>
34. Salgueiro JB, Freitas CBD. Regulamentação ética da pesquisa no Brasil: papel do controle social. *Rev. bioét. (Impr.) [Internet]*. 2022 [acceso 29 ago 2022];30(2):234-46. DOI: 10.1590/1983-80422022302521PT

Igor Iuço Castro-Silva – Doctor – igor.iuco@sobral.ufc.br

 0000-0003-4815-6357

Elciane Maria do Nascimento – Estudante de máster – elcianenf@gmail.com

 0000-0002-5760-9306

Ana Carolina de Oliveira Portela – Estudante de grado – carolinaoliveiraport@gmail.com

 0000-0002-1106-4902

Jacques Antonio Cavalcante Maciel – Doctor – jacques.maciell@sobral.ufc.br

 0000-0002-2293-8433

Correspondencia

Igor Iuço Castro-Silva – Universidade Federal do Ceará. Av. Comandante Maurocéllo Rocha Pontes, 100 CEP 62042-280. Sobral/CE, Brasil.

Participación de los autores

Igor Iuço Castro-Silva concibió el estudio, recopiló y analizó los datos, redactó el artículo y realizó su revisión crítica. Elciane Maria do Nascimento y Ana Carolina de Oliveira Portela compilaron y analizaron los datos. Jacques Antonio Cavalcante Maciel redactó el artículo y realizó su revisión crítica.

Recibido: 30.8.2022

Revisado: 21.3.2023

Aprobado: 28.3.2023