



Revista Bioética

ISSN: 1943-8042

bioetica@portalmedico.org.br

Conselho Federal de Medicina
Brasil

Alves Paiva, Patrícia; de Melo Costa, Simone; Veloso Dias, Orlene; Silva Vilas Bôas Vieira Lopes, Vânia; Glayce Barbosa Souto, Dardânia; Lopes da Silva, Daniele
Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública de Minas Gerais, Brasil
Revista Bioética, vol. 23, núm. 1, 2015, pp. 169-177
Conselho Federal de Medicina
Brasília, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361535344018>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Experiência do comitê de ética em pesquisa de uma universidade pública de Minas Gerais, Brasil

Patrícia Alves Paiva ¹, Simone de Melo Costa ², Orlene Veloso Dias ³, Vânia Silva Vilas Bôas Vieira Lopes ⁴, Dardânia Glayce Barbosa Souto ⁵, Daniele Lopes da Silva ⁶

Resumo

O artigo relata experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros, MG, Brasil, no período entre 2000 e 2009, com base em pesquisa documental, na modalidade estudo de caso, com nível de significância $p < 0,05$. De 1.751 projetos, 95,8% foram aprovados e, entre os motivos de reprovação, estão problemas na elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). A área de conhecimento mais destacada foi ciências da saúde (60,8%). O tempo médio entre submissão e avaliação ética foi de 11 dias. A área de conhecimento influenciou no tempo decorrido entre a submissão e a apreciação ética ($p < 0,05$), mas não na aprovação do projeto. Concluiu-se que o comitê local segue as normas de apreciação ética de modo a atender a Resolução 466/2012, uma vez que reprovou projetos com falhas no TCLE, protegendo os sujeitos pesquisados.

Palavras-chave: Ética. Pesquisa. Comitês de ética em pesquisa.

Resumen

Experiencia del comité de ética en investigación de una universidad pública de Minas Gerais, Brasil

El artículo informa sobre la experiencia del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Estadual de Montes Claros, MG, Brasil, en el período del 2000 a 2009, con base en investigación documental, en la modalidad de estudio del caso, con un nivel de significación $p < 0,05$. De los 1.751 proyectos, 95,8% fueron aprobados y, entre las razones de la desaprobación, están los problemas en la elaboración del Término de Consentimiento Informado. El área de conocimiento más destacada fue el de las ciencias de la salud (60,8%). El tiempo promedio entre la presentación y la evaluación ética fue de 11 días. El área de conocimiento influyó en el tiempo pasado entre la presentación y la valoración ética ($p < 0,05$), pero no en la aprobación del proyecto. Se concluyó que el comité local sigue las normas para la consideración ética para cumplir con la Resolución 466/2012, una vez que reprobó proyectos con fallas en el Término de Consentimiento Informado, protegiendo a los sujetos.

Palabras-clave: Ética. Investigación. Comités de ética en investigación.

Abstract

The experience of the research ethics committee at a public university in the state of Minas Gerais, Brazil

The article reports the experience of the Research Ethics Committee at the State University of Montes Claros, MG, Brazil, in the period from 2000 to 2009. Desk research, case study method were employed, and the significance level was set at $p < 0.05$. Of 1,751 projects, 95.8% were approved. Problems in preparing the statement of informed consent were among reasons for disapproval. The health sciences area of knowledge stood out at 60.8%. The average time between submission and ethical review was 11 days. The area of knowledge influenced the average time between submission and ethical assessment ($p < 0.05$), but did not affect the time to approval of the research project. Conclusion: the local committee followed the standards for ethical assessment in accordance with Resolution 466/2012, in view of the fact that it rejected projects with shortcomings in the statement of informed consent, thus protecting the subjects of the research.

Keywords: Ethics. Research. Research ethics committees.

Aprovação CEP Unimontes 1.661/2009

1. **Graduada** patriciaalvespaiva@gmail.com 2. **Doutora** smelocosta@gmail.com 3. **Mestre** orlenedias@yahoo.com.br 4. **Mestre** vaniavboas@yahoo.com.br 5. **Especialista** dardesouto@bol.com.br 6. **Graduada** daninhaefi@yahoo.com.br – Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes), Montes Claros/MG, Brasil.

Correspondência

Patrícia Alves Paiva – Rua Tiago Andrade Amaral, 203, Vila Atlântida CEP 39401-145. Montes Claros/MG, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Os comitês de ética em pesquisa (CEP) indicam o avanço ético na avaliação das pesquisas envolvendo seres humanos. Representam os interesses da sociedade em estabelecer critérios éticos para a pesquisa, regulamentando a ética em pesquisa, a fim de coibir abusos à integridade física, psíquica e moral das pessoas que participam dos estudos. A aprovação de comitês locais nas instituições destina-se à proteção dos sujeitos de pesquisa, que podem requerer esclarecimentos sobre os estudos dos quais participam, ou até mesmo apresentar queixas decorrentes dessa participação^{1,2}. Ao aprovar o projeto de pesquisa, o comitê passa a ser responsável pelos aspectos éticos sem, contudo, eximir o pesquisador de sua responsabilidade ética, a qual é *indelegável e intransferrível*³.

O CEP tem caráter multi e transdisciplinar. Conta com a participação de profissionais da área da saúde, das ciências sociais e humanas e dos representantes da comunidade. Constituído como instância independente, manifesta-se em nome da sociedade para analisar e garantir que a participação na pesquisa não acarreta prejuízo ou dano ao sujeito. O comitê assegura o respeito às pessoas, considerando suas necessidades e direitos. Trata-se, portanto, de uma forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência, baseada em padrões aceitos internacionalmente.

Nesse sentido, este trabalho teve como objetivo descrever a experiência do CEP da Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes), MG, Brasil, no período compreendido entre 2000 e 2009, buscando analisar as experiências institucionais durante esse período, bem como estimular o aperfeiçoamento do processo de proteção dos sujeitos pesquisados.

Material e método

Da leitura do artigo “Ethical conduct in research involving human beings in Brazil: Diagnosis of research ethics committee”, de autoria de Novaes, Guilhem e Lolas, surgiu o interesse de desenvolver pesquisa semelhante na universidade de origem das pesquisadoras, considerando a importância dessa temática no âmbito científico⁴.

Em decorrência, este estudo foi conduzido no Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes), situada em Montes Claros, cidade-polo do norte de Minas Gerais, Brasil. O desenho do estudo foi o transversal e documental, na modalidade “estudo de caso”.

A pesquisa desenvolveu-se por meio da avaliação de documentos arquivados no CEP da Unimontes, pareceres consubstanciados e folhas de rosto dos protocolos de projetos de pesquisa submetidos à apreciação do CEP de janeiro de 2000 a dezembro de 2009. O projeto de pesquisa seguiu as recomendações da então vigente Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde. Os pareceres dos projetos de pesquisa foram avaliados para identificar tanto o percentual de projetos aprovados quanto o de projetos reprovados, além de conhecer os motivos da reprovação da pesquisa.

Pelas folhas de rosto foi possível identificar a área e a subárea de conhecimento dos estudos. A avaliação dos dois documentos permitiu identificar o local proposto para realização do estudo (cenário de prática) e o tempo demandado, em dias, entre a submissão da proposta ao CEP e a avaliação ética concluída. Para a coleta dos dados, foi desenvolvido formulário próprio, previamente testado em estudo-piloto com 10 projetos de pesquisa que não compuseram a amostra deste estudo.

Os dados coletados foram lançados no programa SPSS, versão 18.0, para o tratamento estatístico. Para a análise descritiva, foram utilizadas medidas de tendência central (como média aritmética, desvio-padrão e quartis), bem como o cálculo de proporções. Para a associação entre as diferentes variáveis do estudo, procedeu-se a classificação da variável “área de conhecimento” em três categorias: ciências exatas, da terra e engenharias; ciências humanas, ciências sociais aplicadas, linguística, letras e artes; ciências da saúde e ciências biológicas. A classificação da variável “subárea” deu-se em duas categorias: saúde e outras. Por fim, a variável “cenário de prática” – ou seja, aquele proposto para a investigação científica – foi classificada em duas categorias: “hospital” e “outros cenários”.

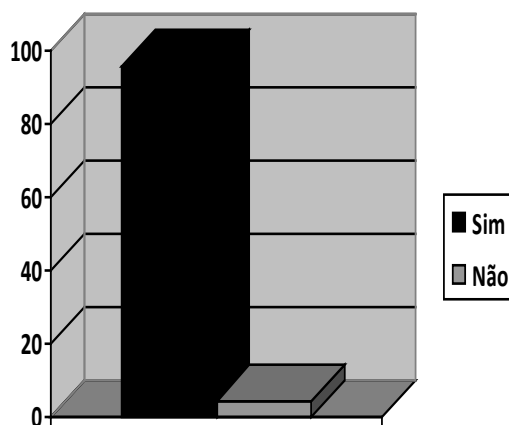
Os testes utilizados para a comparação de médias do tempo – tempo esse compreendido entre a submissão e a análise dos projetos, dos diferentes grupos – foram o Mann-Whitney e o Kruskal-Wallis, considerando não haver normalidade da variável de análise pelo teste Kolmogorov-Smirnov ($p < 0,001$). Para a associação entre as variáveis, utilizaram-se os testes qui-quadrado de Pearson e o alternativo a este, o teste *likelihood ratio* (razão de probabilidade). Esse último foi utilizado quando mais de 25% das caselas tiveram escores menores que 5. Em todos os testes estatísticos, considerou-se o nível de significância $p < 0,05$ e o intervalo de confiança de 95% (IC 95%).

Resultados

Foram analisados 1.757 documentos do CEP da Unimontes, arquivados no período de 2000 a 2009. O tempo decorrido entre a submissão e a apreciação ética foi em média 11,07 ($\pm 5,413$) dias, a mediana e moda igual a 11 dias, o percentil 25% igual a 9 dias e o percentil 75% igual a 14 dias. O período máximo constatado foi de 26 dias.

A maioria dos pareceres consubstanciados (95,8%) recebeu a aprovação ética para a condução do estudo. Isso porque o método científico não feria os preceitos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. Desse modo, apenas pequena parcela de projetos (4,2%) foi reprovada pelo CEP da Unimontes, conforme mostra o Gráfico 1.

Gráfico 1. Distribuição dos estudos conforme aprovação pelo CEP da Unimontes, 2000/2009



Os motivos de reprovação deviam-se a diferentes problemas. Dentre eles, destacam-se os relativos à elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), correspondentes a 1,4% dos projetos; problemas nas informações do cronograma da pesquisa (1,7%); no TCLE e no cronograma simultaneamente (0,3%); no TCLE e na metodologia simultaneamente (0,2%); na folha de rosto (0,3%); e na metodologia (0,2%) dos projetos de pesquisa.

Os projetos avaliados pelo CEP correspondiam a áreas de conhecimento diversificadas: ciências exatas e da terra, ciências biológicas, engenharias, ciências da saúde, ciências sociais aplicadas, ciências humanas e linguística, letras e artes. A área mais destacada foi ciências da saúde (60,8%). A condição de aprovação dos projetos não foi associada às áreas de conhecimento, agrupadas em três categorias: ciências exatas, ciências da saúde e ciências humanas ($p = 0,415$).

Quando as três categorias das áreas de conhecimento foram associadas ao tempo demandado entre a submissão e a avaliação do projeto, verificou-se que a média de tempo para ciências exatas foi de 13,00 ($\pm 4,83$) dias, das ciências da saúde foi igual a 10,91 ($\pm 5,18$) dias e a média de tempo das ciências humanas correspondeu a 11,69 ($\pm 5,99$) dias, com diferença significativa no tempo decorrido para análise dos projetos de acordo com a área de conhecimento ($p = 0,001$), como se pode ver na Tabela 1.

Tabela 1. Média, desvio-padrão e intervalo de confiança de 95% (IC 95%) do tempo entre submissão e avaliação, conforme a área de conhecimento do estudo. CEP Unimontes, 2000/2009

Tempo entre submissão e avaliação ética				
Área de conhecimento	Média	Desvio-padrão	IC 95%	p*
Exatas	13,00	4,83	5,31-20,69	0,001
Saúde	10,91	5,18	10,61-11,21	...
Humanas	11,69	5,99	11,14-12,25	...

* Teste Kruskal.

Das 40 subáreas destacadas na documentação avaliada, as mais frequentes foram a enfermagem (25,4%), o serviço social (13,1%), a odontologia (9%), a saúde coletiva (6,5%), a educação física (8,0%) e a medicina (3,6%).

Entre os locais de realização do estudo, o hospital foi o mais relatado, representando 414 (23,6%) pesquisas científicas; a Estratégia Saúde da Família (ESF) foi o cenário de prática para 187 (10,6%) projetos; diferentes instituições de ensino foram contempladas em 139 (7,9%) estudos; e a instituição de ensino superior (Unimontes) foi o local de coleta de dados para 139 (7,9%) estudos. Não houve diferença significativa ($p = 0,089$) entre as médias de dias equivalentes ao período de submissão e avaliação ética dos projetos conforme o local proposto para a realização do estudo (cenário de pesquisa).

A condição de aprovação dos projetos de pesquisa pelo CEP foi associada ao cenário proposto para a pesquisa, assim como à área de conhecimento do estudo. Verificou-se que a aprovação dos estudos não esteve associada nem ao local nem à área de conhecimento ($p > 0,05$), conforme demonstra a Tabela 2.

Tabela 2. Associação bivariada entre condição de aprovação do projeto de pesquisa e cenário de prática e área de conhecimento. CEP Unimontes, 2000/2009

Variáveis		Aprovação			Teste
		Sim N(%)	Não N(%)	Total N(%)	p
Cenário	Hospital	401(97,3%)	11(2,7%)	412(100%)	0,067*
	Outros	1.261(95,2%)	63(4,8%)	1.324(100%)	...
	Total	1.662(95,7%)	74(4,3%)	1.736(100%)	
Área	Exatas	4(100%)	0(0%)	4(100%)	0,490**
	Saúde	1.081(96,1%)	44(3,9%)	1.125(100%)	...
	Humanas	4.28(94,8%)	23(5,1%)	451(100%)	...
	Total	1.513(95,8%)	67(4,2%)	1.580(100%)	

*Teste de Pearson. ** Likelihood ratio.

Discussão

O número substancial de projetos analisados pelo CEP da Unimontes retrata a importância do comitê local na preservação dos princípios éticos e referenciais fundamentais à pesquisa envolvendo seres humanos. O resultado foi superior ao estudo que avaliou a experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – CEP/SES/DF, Brasil, de 1997 a 2007, em análise de 1.129 projetos ⁴, que correspondem a 64,48% dos projetos avaliados no atual estudo, em igual período de tempo de atuação.

O papel do CEP é importante na regulamentação e fiscalização da produção de pesquisas no Brasil, mas nesse ponto cabe salientar também o papel do poder público e dos editores de periódicos científicos, os quais, na condição de responsáveis pela divulgação dos resultados de pesquisas, devem estabelecer recomendações éticas detalhadas. Assim, CEP, poder público e editores precisam perceber a extensão de suas responsabilidades com a comunidade geral, em especial a comunidade científica. Por causa das iniquidades existentes na América Latina e Caribe, caberia às bases de dados em ciências da saúde promover ações com vistas ao cumprimento das legislações de cada país, em resguardo à ciência, aos indivíduos e aos animais contra as práticas científicas inadequadas ⁵.

O pequeno prazo decorrido da submissão do projeto de pesquisa à apreciação demonstra o compromisso do comitê local em avaliar todos os documentos recebidos nessa instância. As reuniões do CEP estudado são mensais e agendadas previamente a cada ano. As datas são divulgadas no *site* da Unimontes. Também são disponibilizados aos pesquisadores os prazos-limite para a entrega dos documentos necessários à submissão de um pro-

jeto de pesquisa à avaliação do comitê local. Desse modo, os pesquisadores podem se organizar para a entrega de todo o material necessário em tempo hábil à análise ética na reunião subsequente do comitê.

O tempo entre a submissão e a avaliação dos projetos na Unimontes foi menor do que o apresentado no estudo realizado no CEP/SES/DF, cujo tempo de aprovação de projetos variou de 30 a 60 dias ⁴. Quanto ao fato da maior média de tempo para aprovação de projetos vinculados às ciências exatas, tem-se como hipótese justificadora a menor representatividade dessa área no comitê local, o que demandaria maior tempo de análise do projeto por parte de profissionais com formação em outras áreas do conhecimento.

A maioria dos projetos de pesquisa apresentou parecer favorável à execução da proposta, o que significa que eles respeitavam os princípios éticos da pesquisa envolvendo seres humanos. Esse resultado corresponde ao encontrado no estudo do CEP/SES/DF, que apresentou percentual de aprovação igual a 90,4% dos projetos avaliados ⁴. É importante destacar que todo comitê de ética em pesquisa torna-se corresponsável pelos projetos de pesquisa que aprova ⁶.

Para a aprovação dos projetos, a avaliação do TCLE é de suma importância, já que esse documento assevera a compreensão do estudo por parte do participante, assegurando o respeito à autonomia, princípio ético que surgiu como referência à autogestão ou ao autogoverno. Atualmente, o TCLE abrange os direitos de liberdade, privacidade, escolha individual e liberdade da vontade. Inclui ainda regras como respeito à privacidade; proteção das informações confidenciais e obtenção de consentimento para intervenções nos pacientes. A pesquisa em seres humanos deve sempre proteger as pes-

soas em sua dignidade, respeitar sua autonomia e defender sua vulnerabilidade⁷⁻¹⁰.

Neste estudo, a reprovação dos projetos deu-se por diferentes motivos, entre eles falhas na elaboração do TCLE. Observou-se também que a reprovação de alguns projetos ocorreu por mais de um problema, como falhas no TCLE e no cronograma ou falhas no TCLE e na metodologia. No geral, a falha mais destacada foi aquela relacionada com o TCLE. Esse resultado também se verificou no estudo do CEP/SES/DF, que considerou o termo de consentimento foi a pendência mais frequente entre os projetos avaliados⁴.

O TCLE também foi considerado a razão principal de devolução de protocolos de pesquisa em projetos analisados pela CAPPesq (Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa do Complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo), com cerca de 25% das não aprovações. É responsabilidade do CEP auditar a execução da pesquisa e revisar o TCLE baseado nos resultados da pesquisa¹¹.

O consentimento, além de ser informado, tem de ser livre, sem nenhum tipo de limitação à decisão do indivíduo em consentir, e esclarecido porque o compromisso com o sujeito pesquisado não é apenas o de informar, e sim o de esclarecer. O CEP deve ter cuidado redobrado com a proteção de grupos vulneráveis, aqueles com capacidade de autodeterminação reduzida, como no caso dos menores de 18 anos, de gestantes, desfavorecidos socioeconomicamente, indígenas, presidiários, funcionários, estudantes, incapazes e idosos. No parecer emitido, o comitê, avalia se o projeto é exequível, verificando a adequação do termo de consentimento livre e esclarecido e os eventuais conflitos de interesses⁶. Com isso, a capacidade do sujeito da pesquisa de dar o seu consentimento torna-se fator importante para a aprovação de projetos, razão pela qual as dúvidas devem ser esclarecidas pelo investigador do estudo, de modo a evitar as falhas no processo de compreensão e consentimento do paciente¹².

O pesquisador deve esforçar-se ao máximo em sua elucidação, utilizando linguagem coloquial e compreensível ao participante, para que o consentimento seja, de fato, livre e esclarecido. A reprovação de projetos por questões relacionadas ao TCLE no atual estudo pode estar ligada ao uso de linguagem inadequada para a população-alvo da pesquisa. Além disso, o grande número de pesquisas que ocorrem na área da saúde e em hospitais exige dos membros do comitê local cuidado minucioso na revisão ética do TCLE, uma vez que os sujeitos

internados se encontram em situação de vulnerabilidade, mesmo que transitória.

O TCLE é documento adotado mundialmente. Em estudo realizado em 40 comitês locais de ética em universidades de ciências médicas no Irã, conduzido com o apoio da Organização Mundial da Saúde (OMS), constatou-se que, em 95% dos comitês avaliados, o consentimento informado fica disponível aos pesquisadores¹³. O CEP da Unimontes também disponibiliza um modelo de TCLE aos pesquisadores, usando como base as recomendações do Comitê Nacional de Pesquisa (Conep). A disponibilização de modelos desse documento ajuda o pesquisador a construir o termo de consentimento livre e esclarecido de acordo com as orientações éticas vigentes, tais como a informação dos objetivos do estudo, riscos e benefícios.

O processo de consentimento livre e esclarecido tem por objetivo permitir que o indivíduo convidado a participar de pesquisa compreenda os procedimentos, riscos, desconfortos, benefícios e direitos envolvidos no estudo, levando-o a tomar decisão autônoma. A obtenção de consentimento livre e esclarecido é dever do pesquisador e demonstração de respeito às pessoas envolvidas no projeto¹⁴. O TCLE é, portanto, documento que autoriza a participação do sujeito na pesquisa¹. O indivíduo, quando adequadamente informado, exerce livremente sua escolha entre participar ou não do estudo¹⁵. É por isso que um TCLE em desacordo com os preceitos éticos leva o projeto a receber parecer desfavorável, ou seja, torna certa sua reprovação pelo comitê. Neste estudo, como foi visto, a maior parcela de reprovação deveu-se a problemas identificados no TCLE.

Os pesquisadores devem dar garantias de que os dados serão utilizados apenas para fins científicos, preservando a privacidade e a confidencialidade do sujeito de pesquisa. A identificação e o uso de imagens somente poderão ser feitas com autorização expressa do indivíduo pesquisado¹⁴. No âmbito da pesquisa, tanto biomédica quanto social, os termos “anônimo” e “confidencial” são comumente utilizados como sinônimos, apesar de terem significados diferentes. Ambos têm em comum o fato de referir-se a determinada informação que deve ser protegida para não causar danos a seu titular. Em muitos casos, promete-se anonimato aos sujeitos de pesquisa, sendo impossível que isso se cumpra¹⁶.

Outros princípios éticos, além do respeito à autonomia, são considerados na aprovação dos projetos, entre os quais o princípio da não maleficência, que determina a obrigação de não infligir dano

intencionalmente. Tal princípio está intimamente ligado à máxima segundo a qual não se devem causar danos, ou garantir que danos previsíveis sejam evitados. Outro princípio considerado é o da beneficência, para o qual não basta apenas tratar o indivíduo como autônomo, mas também contribuir para seu bem-estar. Este princípio, além da compaixão, bondade, altruísmo, amor, deve ser visto de modo que inclua todas as formas de ação que beneficiem outras pessoas. Devem-se ponderar riscos e benefícios, tanto reais quanto potenciais, individuais ou coletivos, e buscar o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos. Já o princípio da justiça engloba equidade, merecimento (o que é merecido) e prerrogativa (aquilo a que alguém tem direito). Implica tratamento justo, equitativo e apropriado. Considerar aquilo que é devido às pessoas. Segundo esse princípio, a pesquisa deve ter relevância social, com vantagens significativas para os sujeitos pesquisados, e minimizar o ônus para os vulneráveis⁷⁻¹⁰.

Neste estudo, os projetos da área das ciências da saúde foram maioria, entre eles os mais frequentes eram oriundos da enfermagem, o que talvez explique o maior número de pesquisas realizadas em hospitais.

Pode-se afirmar que a avaliação ética de um projeto de pesquisa na área da saúde, e também em outras áreas, baseia-se, pelo menos, em quatro pontos fundamentais: 1) qualificação da equipe de pesquisadores e do próprio projeto; 2) avaliação da relação risco-benefício; 3) consentimento informado; 4) avaliação prévia por um comitê de ética¹⁴. A avaliação prévia de projetos de pesquisa realizada por um CEP visa assegurar a adequação dos aspectos éticos e metodológicos do estudo. Dada sua independência e representatividade acadêmica e social, o comitê garantirá que os estudos tenham um aval institucional, além da responsabilidade assegurada pelos pesquisadores¹⁷.

Com base no exposto, pode-se afirmar que o papel do CEP está inserido nos mecanismos de controle social, ao possibilitar tratamento humanizado aos sujeitos pesquisados. A missão do CEP é proteger as pessoas envolvidas, garantindo que os seus interesses tenham primazia sobre os interesses da ciência e ou da sociedade³.

Apesar de o Brasil ocupar, atualmente, posição de destaque na América Latina ao contar com normatização bem definida sobre pesquisa em seres humanos, como a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estudo publicado em 2010

verificou que a maioria dos trabalhos apresentados no XVIII Congresso Pernambucano de Cardiologia, em 2008, não se adequava à Resolução CNS 196/1996, então vigente¹⁸. A revisão ética em pesquisa é um processo importante, destinado a proteger os participantes em pesquisa médica. No entanto, é criticada por não cumprir seus objetivos¹⁹.

Em pesquisa realizada em duas universidades de odontologia no Oriente Médio para avaliar o conhecimento, consciência e atitudes do corpo docente sobre ética em pesquisa e em comitês de ética, verificou-se que quase metade (44,0%) dos entrevistados considerou que os comitês de ética atrasam a investigação científica, e apenas 36,8% dos entrevistados tinham recebido treinamento prévio em ética em pesquisa²⁰. Esses resultados demonstraram a existência de lacunas no conhecimento sobre ética em pesquisa até mesmo entre profissionais de instituições de ensino superior. E, no presente estudo, a falta de conhecimento por parte do pesquisador pode ter sido o fator responsável pelas falhas na metodologia e na elaboração do TCLE.

Em pesquisa realizada nas faculdades de odontologia do Brasil, constatou-se que 31,3% delas apresentam em sua grade curricular a disciplina de Bioética. Observou-se que, em geral, é ministrada no primeiro ou no último ano do curso²¹. Essa disciplina é o espaço adequado para introduzir os dilemas éticos incluídos na pesquisa com seres humanos, na normatização brasileira, no papel do CEP, nos princípios bioéticos da pesquisa, entre outras temáticas relacionadas à investigação envolvendo seres humanos, bem como animais.

O participante, na condição de paciente dos serviços de saúde, pode satisfazer as necessidades e interesses do investigador de pesquisa em saúde. Isso pode gerar conflitos evidentes, como o que acontece em projetos de pesquisa envolvendo os ensaios clínicos nos países em desenvolvimento. A participação de populações-alvo de países em desenvolvimento em projeto de pesquisa pode ser estratégia decorrente do precário acesso aos serviços de saúde, da pouca compreensão dos riscos dos estudos, bem como da menor capacidade da população de pleitear judicialmente alguma forma de compensação em situações de prejuízo²². Nesse contexto, o comitê de ética tem papel fundamental, ao avaliar eticamente um projeto de pesquisa em saúde, podendo impedir a exploração dos participantes, sobretudo os mais vulneráveis que vivem em países em desenvolvimento.

Em países desenvolvidos, o TCLE é baseado no respeito à autonomia, sendo documentado pela assinatura do participante e supervisionado por comitês de ética em pesquisa. Já nos países em desenvolvimento, a iniciativa de tomada de decisão para a obtenção do consentimento informado é, normalmente, investida na comunidade, em vez de ser individual. Os desafios dos países em desenvolvimento são exacerbados pelo fato de que as pessoas com maior risco de doença são muitas vezes analfabetas, possuem pouca experiência com a medicina ocidental, e pouca compreensão da racionalidade científica para os estudos propostos²³. Em seu estudo, Lorenzo afirma que, para além do TCLE escrito, é necessário ampliar estratégias de obtenção do consentimento do sujeito da pesquisa, considerando que o analfabetismo é comum nesses países, limitando o valor de assinaturas firmadas em documentos²⁴.

Em resposta ao número crescente de pesquisas hoje em curso nos países em desenvolvimento, muitos comitês de ética em pesquisa foram estabelecidos; mas em certos países a qualidade do sistema de revisão ética permanece desconhecida. Nesse sentido, pesquisadores propuseram ferramenta destinada à autoavaliação dos comitês, buscando rever suas políticas diante de padrões éticos internacionalmente reconhecidos. Desenvolvida e avaliada pelos membros do CEP e pesquisadores do Oriente Médio, a ferramenta de autoavaliação reflete aspectos pragmáticos da proteção de seres humanos, com base em padrões internacionais²⁵.

Estudo realizado na República Dominicana também objetivou descrever a situação de sete comitês de ética em pesquisa, quanto à organização e composição, assim como as atividades e necessidades de capacitação de seus membros e o cumprimento das recomendações oferecidas pelas Pautas Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. Os resultados revelaram a complexidade da situação dos comitês na República Dominicana e a necessidade de esforços para obter maior cumprimento das recomendações internacionais²⁶. Os resultados deste estudo, de certo modo, contribuem para a reflexão dos membros de comitês locais, ao identificar que a grande quantidade de projetos na área da saúde

evidencia a importância de ações de educação permanente voltadas para os integrantes do CEP.

Ao ser financiada por corporações transnacionais, muitas vezes a pesquisa sujeita-se às normas impostas pelo mercado, em nome de interesses meramente econômicos, o que acaba prejudicando a integridade e a pertinência da investigação científica, além de interferir nos resultados finais do estudo. O interesse econômico condiciona a investigação, que deveria ser conduzida com total neutralidade e sempre orientada para o bem coletivo²⁷. Isso só vem reforçar a importância do papel do CEP em avaliar criteriosamente os projetos de pesquisa, antes de sua execução.

Este estudo tem como limitação ter sido conduzido a partir de dados secundários; sendo assim, apesar de os dados estarem em consonância com os registros constatados na documentação avaliada, não se pode desconsiderar o risco do viés nas informações emitidas. A ausência de informações em uma parte dos documentos também é outra das limitações inerentes a qualquer estudo de base documental. Contudo, houve empenho por parte dos pesquisadores para compensar tais limitações, como o levantamento de dados por uma única pesquisadora, a avaliação concomitante em mais de um tipo de documento e os ajustes percentuais dos resultados desconsiderando as perdas de informações (*missing*).

Considerações finais

Concluiu-se, com este estudo, que o comitê local da Unimontes, ao reprovar projetos de pesquisa por falhas no TCLE, metodologia e cronograma, fundamentou-se nas diretrizes que embasam a pesquisa envolvendo seres humanos. A avaliação ética foi respaldada nos princípios fundamentais da bioética: *autonomia*, *beneficência*, *não maleficência* e *justiça*. Portanto, o comitê local cumpriu, com competência, seu papel de resguardar a ética e o participante da pesquisa. Ademais, os resultados deste estudo demonstram que o CEP da Unimontes foi resolutivo na avaliação de projetos, uma vez que demandou pouco tempo entre a submissão e o parecer final consubstanciado.

Referências

1. Edgar H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. *Milbank Q.* 1995;73(4):489-506.

2. Graf HP, Cole D. Ethics committee authorization in Germany. *J Med Ethics*. 1995;21:229-33.
3. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Revista Bioética*. 2002;10(2):129-46.
4. Novaes MRG, Guilhem D, Lolas F. Ethical conduct in research involving human beings in Brazil: Diagnosis of research ethics committee. *Arq Med*. 2009;23(4):145-50.
5. Tavares-Neto J, Azevêdo ES. Destaques éticos nos periódicos nacionais das áreas médicas. *Rev Assoc Med Bras*. [Internet]. 2009 [acesso 15 nov 2011];55(4):40-1. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302009000400013>
6. Alves EMO, Tubino P. Conflito de interesses em pesquisa clínica. *Acta Cir Bras*. [Internet]. 2007 [acesso 15 nov 2011];22(5):402-5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-86502007000500015>
7. Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola; 2002.
8. Hossne WS. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: Fortes PAC, Zoboli ELC, organizadores. *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola; 2003. p. 95-111.
9. Zoboli ELC. Referências de análise em bioética: o desafio de traçar sua interface com a saúde pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELC, organizadores. *Op. cit.* p. 25-34.
10. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JD, Grady C, editors. *Ethical and regulatory aspects of clinical research*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2004.
11. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev Soc Bras Med Trop*. [Internet]. 2005 [acesso 15 nov 2011];38(4):344-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0037-86822005000400013>
12. Silva LMP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arq Bras Oftalmol*. [Internet]. 2005 [acesso 15 nov 2011];68(5):704-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27492005000500026>
13. Fakour Y, Eftekhari MB, Haghighi Z, Mehr NK, Hejazi F. Situation analysis of local ethical committees in medical sciences in Iran. *J Res Med Sci*. 2011;16(3):310-5.
14. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceituação, origens e atualidade. *Revista Bioética*. 1995;3(1):51-9.
15. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras*. 2003;49(4):372-4.
16. Anguita M, Sotomayor M]. ¿Confidencialidad, anonimato?: las otras promesas de la investigación. *Acta Bioeth*. [Internet]. 2011 [acesso 10 maio 2012];17(2):199-204. Disponível: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200006&lng=pt
17. Goldim, JR, Francisco CF. Os comitês de ética hospitalar. *Rev Med ATM*. 1995;15(1):327-34.
18. Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, Gomes RAF *et al*. Ética em pesquisas com seres humanos: do conhecimento à prática. *Arq Bras Cardiol*. [Internet]. 2010 [acesso 15 nov 2011];95(3):289-94. Disponível: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010001300003&script=sci_arttext
19. Fistein E, Quilligan S. In the lion's den? Experiences of interaction with research ethics committees. *J Med Ethics*. [Internet]. 2 nov 2011. [Epub ahead of print]. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2011-100124>.
20. El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: A pilot study. *Int J Dent*. 2011; 694759. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2011/694759>
21. Gonçalves PE, Saliba GCA, Isper GAJ, Adas SN. Análise qualitativa do conteúdo ministrado na disciplina de Bioética nas faculdades de odontologia brasileiras. *Acta Bioeth*. [Internet]. 2010 [acesso 15 nov 2011];16(1):70-6. Disponível: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2010000100010&lng=pt
22. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública*. [Internet]. 2006 [acesso 15 nov 2011];40(3):521-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000300022>
23. Krogstad DJ, Diop S, Diallo A, Mzayek F, Keating J, Koita OA, Touré YT. Informed consent in international research: The rationale for different approaches. *Am J Trop Med Hyg*. 2010;83(4):743-7.
24. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev Bioética*. 2007;15(2):268-82
25. Sleem H, Abdelhai RA, Al-Abdallat I, Al-Naif M, Gabr HM, Kehil ET *et al*. Development of an accessible self-assessment tool for research ethics committees in developing countries. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2010;5(3):85-96.
26. Arturo CGJ. Comitês de ética de investigación en República Dominicana: un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos. *Acta Bioeth*. [Internet]. 2011 [acesso 15 maio 2012];17(2):257-64. Disponível: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200012&lng=pt
27. Pérez MR. La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado? *Acta Bioeth*. [Internet]. 2011 [acesso 15 maio 2012];17(2):237-46. Disponível: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200010&lng=pt

Participação das autoras

As autoras participaram igualmente de todas as etapas de pesquisa e produção do presente artigo. Todas aprovaram a versão final do manuscrito e são igualmente responsáveis por todos os aspectos do trabalho, incluindo a garantia de sua precisão e integridade.

Recebido: 29. 5.2014

Revisado: 13. 8.2014

Aprovado: 6.11.2014

