



Revista Bioética

ISSN: 1983-8042

bioetica@portalmedico.org.br

Conselho Federal de Medicina

Brasil

da Silva, Genésio José; da Costa Santos, Maria Luiza
Caracterização de protocolos de pesquisa: um estudo na Paraíba, Brasil
Revista Bioética, vol. 24, núm. 1, 2016, pp. 176-183
Conselho Federal de Medicina
Brasília, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361544715020>

- 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

Caracterização de protocolos de pesquisa: um estudo na Paraíba, Brasil

Genésio José da Silva¹, Maria Luiza da Costa Santos²

Resumo

O artigo apresenta a caracterização da totalidade dos protocolos de pesquisa apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal da Paraíba (CEP/IFPB), desde sua fundação, em 2008, até 2014. Trata-se de estudo descritivo e documental, na modalidade estudo de caso. Dos 228 protocolos apreciados, 82,02% foram aprovados. As áreas de conhecimento predominantes foram ciências humanas (21,05%) e ciências sociais aplicadas (21,05%), e o *campus* de João Pessoa, do IFPB, foi o que teve o maior número de protocolos apreciados (35,52%). Os pesquisadores responsáveis pelos protocolos de pesquisa eram, majoritariamente, professores (86,84%), e 52,63% possuíam titulação de mestre, com incidência predominante de um protocolo por pesquisador. Concluiu-se que, ao apreciar a eticidade dos protocolos submetidos, o CEP/IFPB fomenta a reflexão ética nas pesquisas científicas, contribuindo para o desenvolvimento de estudos norteados por padrões éticos e para maior proteção ao participante da pesquisa.

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

Resumen

Caracterización de los protocolos de investigación: un estudio en Paraíba, Brasil

El artículo presenta la caracterización de la totalidad de los protocolos de investigación examinados por el Comité de Ética en investigación del Instituto Federal de Paraíba (CEP/IFPB), desde su fundación, en el año 2008, hasta el 2014. Se trata de un estudio descriptivo y documental, en la modalidad de estudio de caso. De los 228 protocolos examinados, 82,02% se aprobaron. Las áreas de conocimientos predominantes fueron las Ciencias Humanas (21,05%) y las Ciencias Sociales Aplicadas (21,05%). El *campus* de IFPB con el mayor número de protocolos evaluados fue el de João Pessoa (35,52%). Los investigadores encargados de los protocolos de investigación fueron, predominantemente, profesores (86,84%) y poseían, en su mayoría, título de maestría (52,63%), con incidencia, principalmente, de un protocolo por investigador. Se concluye que, al examinar la eticidad de los protocolos sometidos, el CEP/IFPB fomenta la reflexión ética en los estudios científicos, contribuyendo al desarrollo de trabajos orientados por patrones éticos y tendiendo a una mayor protección al participante de la investigación.

Palabras-clave: Ética. Comité de ética en investigación. Protocolos.

Abstract

Characterization of research protocols: a study in Paraíba, Brazil

This article provides a description of all the research protocols evaluated by the Research Ethics Committee of the Instituto Federal da Paraíba (the Federal Institute of Paraíba) (CEP/IFPB), from its foundation in 2008 until 2014. A descriptive and documental case study type review was performed. Of 228 protocols considered, 82.02% were approved. The predominant areas of knowledge were Human Sciences (21.05 %) and Social Sciences (21.05 %). The IFPB *campus* in João Pessoa (35.52 %) approved the most protocols. The researchers responsible for the research protocols were predominantly professors (86.84 %) and the majority had post-graduate qualifications (52.63 %), with a rate of one protocol per researcher predominating. It was concluded that in assessing the ethics of the protocols submitted, the CEP/IFPB has been acting in the interests of ethical reflection in scientific research, contributing to the development of studies guided by ethical standards and by the need to provide more protection to research participants.

Keywords: Ethics. Ethics committees, research. Protocols.

Aprovação CEP/IFPB Parecer Consubstanciado 651.013

1. **Especialista** genesio.silva@ifpb.edu.br 2. **Doutora** mluizacs@gmail.com – Instituto Federal da Paraíba (IFPB), João Pessoa/PB, Brasil.

Correspondência

Genésio José da Silva – Avenida João da Mata, 256, Jaguaribe CEP 58015-020. João Pessoa/PB, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

No Brasil, o sistema de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos foi criado pela Resolução 1/1988 do Conselho Nacional de Saúde (CNS)¹, que visava normatizar as pesquisas na área da saúde em todo o território nacional². Em 1995, o CNS iniciou processo de revisão dessa Resolução com o objetivo de atualizá-la. Em decorrência, foi criado o Grupo Executivo de Trabalho (GET) formado por representantes de diversas áreas sociais e profissionais, resultando na elaboração da Resolução CNS 196/1996³, que possuía escopo mais abrangente, aplicando-se a todas as pesquisas envolvendo seres humanos, independentemente da área de conhecimento⁴.

Em 2013, depois de praticamente dezessete anos em vigor, a Resolução CNS 196/96 foi revogada pela Resolução CNS 466/2012⁵, documento que também estabelece diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e que entrou em vigor em 13 de junho de 2013, data de sua publicação no Diário Oficial da União. Entre suas alterações, devem ser mencionadas: a incorporação de novos documentos internacionais em sua parte introdutória; a inclusão de novos termos e definições e a modificação de alguns da resolução anterior; a alteração do item “Consentimento Livre e Esclarecido” para “Processo de Consentimento Livre e Esclarecido”; a previsão de criação de resolução complementar para contemplar especificidades das pesquisas das áreas sociais e humanas e de outras que adotam metodologias próprias⁶.

De acordo com a Resolução CNS 466/2012⁵, os comitês de ética em pesquisa (CEP) são colegiados interdisciplinares e independentes, dotados de relevância pública e de papel consultivo, deliberativo e educativo, que possuem a missão de proteger os participantes da pesquisa e colaborar no desenvolvimento de estudos dentro de padrões éticos. Portanto, é imprescindível que pesquisas que envolvam seres humanos sejam submetidas à apreciação do sistema formado pelos CEP e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), denominado sistema CEP/Conep.

Os CEP são responsáveis pela apreciação e pelo acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, e sua razão de existência é a defesa dos direitos e da dignidade dos participantes do estudo, contribuindo ainda para a qualidade ética dos protocolos analisados, para discussões acerca da pesquisa no contexto do desenvolvimento institucional e no progresso social da comunidade, bem como para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de ter desenvolvido estudo eticamente adequado⁷.

Segundo dados da Conep⁸, o Brasil possui atualmente 727 comitês de ética em pesquisa. Percebe-se, porém, que ainda são desenvolvidos poucos estudos no cenário nacional que visem caracterizar os protocolos apreciados pelos CEP. Estudar suas peculiaridades é importante instrumento de planejamento, uma vez que os dados obtidos podem ser utilizados como subsídio para a elaboração de planos de ação pelos comitês, o que influiria na melhoria de suas atividades. Além disso, esses estudos têm relevância social – uma vez que os CEP visam promover a proteção dos participantes de pesquisa – e contribuem para o desenvolvimento da qualidade ética dos processos.

A importância deste estudo está no desenvolvimento de trabalho cujos resultados poderão ser utilizados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal da Paraíba (IFPB) como subsídio para planejar suas atividades e tomar decisões, contribuindo para uma melhor atuação do CEP no tocante à proteção de participantes e fomentar mais qualidade ética em pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, também contribui para a literatura existente sobre a rede de instituições integrantes do sistema CEP/Conep.

Nessa perspectiva, este estudo teve como objetivo central caracterizar a totalidade dos protocolos apreciados pelo CEP/IFPB – desde 2008, ano de sua fundação, até 2014 –, dando ênfase aos seguintes aspectos: quantidade avaliada pelo CEP; número de projetos aprovados, não aprovados, retirados e arquivados; grandes áreas do conhecimento; *campus* de origem; categoria profissional e titulação dos pesquisadores responsáveis pelos protocolos; e número de pesquisadores por protocolo.

Método

Trata-se de pesquisa descritiva e documental, na modalidade estudo de caso, realizado no CEP/IFPB. Criado em 9 de dezembro de 2008 por meio da Resolução 13/2008 do Conselho Diretor do IFPB, o CEP teve seu registro aprovado pela Conep em 23 de outubro de 2009.

As fontes de dados utilizadas foram relatórios semestrais, pareceres consubstanciados e todos os protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/IFPB, desde sua fundação até 2014, em um período de sete anos. No Quadro 1, são apresentadas informações detalhadas sobre os itens analisados em cada tipo de documento.

Quadro 1. Roteiro da pesquisa documental

Documentos	Itens analisados
Relatórios semestrais	Atividades desenvolvidas pelo CEP em cada semestre; quantidade de protocolos apreciados; número de aprovados, não aprovados, retirados e arquivados
Pareceres consubstanciados	Protocolos que receberam parecer consubstanciado “pendente” antes de “aprovado”
Protocolos de pesquisa apreciados	Grandes áreas do conhecimento; quantidade de projetos por <i>campus</i> do IFPB ou outras instituições; categoria profissional e titulação dos pesquisadores responsáveis; número de pesquisadores por protocolo

A pesquisa documental foi realizada entre 11 de agosto de 2014 e 30 de janeiro de 2015. Os dados coletados nos relatórios semestrais referentes ao período de 2008 a 2014, bem como os relativos aos protocolos de pesquisa apreciados e aos pareceres consubstanciados emitidos pelo CEP/IFPB nos anos de 2010 e 2011, foram coletados fazendo-se uso de documentos impressos, disponíveis no arquivo do Comitê. Já os dados dos protocolos e pareceres referentes ao período de 2012 a 2014 foram coletados em documentos digitalizados e apresentados na Plataforma Brasil.

Os dados foram tabulados no *software* Microsoft Excel 2010 e, posteriormente, analisados por métodos de estatística descritiva simples (frequência, média e percentagem), o que permitiu caracterizar os protocolos de pesquisa. O estudo foi desenvolvido e norteado em consonância com os princípios éticos delineados na Resolução CNS 466/2012⁵.

Resultados e discussão

Protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/IFPB

Desde sua fundação até 2014, o CEP/IFPB apreciou 228 protocolos de pesquisa, quantidade que perfaz a média de pouco mais de 32 por ano. Apesar de ter seu registro aprovado pela Conep em outubro de 2009, os primeiros protocolos de pesquisa que deram entrada no CEP são de 2010. Considerando o intervalo em que o CEP efetivamente realizou avaliações, tem-se a média de 45,6 protocolos analisados por ano

Esses números integram importante trabalho realizado pelo sistema CEP/Conep em todo o Brasil.

A partir de uma rede de instituições, formada por 727 CEP⁸ e pela Conep, anualmente são apreciados milhares de protocolos com o intuito de salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa, bem como contribuir para o desenvolvimento de estudos dentro de padrões éticos⁷.

Em 2009 foram realizadas reuniões de planejamento, e no primeiro semestre de 2010 foram desenvolvidas atividades educativas com a comunidade interna, confecção de documentos padronizados e criação da página do CEP, visando disponibilizar informações aos pesquisadores do IFPB.

A partir de abril de 2009, a Pró-Reitoria de Pesquisa, Inovação e Pós-Graduação do Instituto Federal da Paraíba (PRPIPG/IFPB) instituiu como pré-requisito para inscrição em editais para bolsas de pesquisa o envio do projeto de pesquisa envolvendo seres humanos para análise do CEP. Caso a proposta fosse contemplada, o recebimento das bolsas e o desenvolvimento do estudo ficavam condicionados a prévia aprovação do projeto pelo CEP. Contudo, esse procedimento entrou em vigência somente em 2010, pois o registro do Comitê se deu em outubro de 2009.

Essas ações iniciais foram responsáveis diretas pelas apreciações de protocolos de pesquisa pelo CEP/IFPB, sendo que a primeira submissão ocorreu em 7 de junho de 2010. A totalidade de protocolos apreciados pelo CEP em 2010 (25) corresponde a 10,96% do período em análise.

Em 2011, esse número apresentou aumento de mais de 50% em relação ao ano anterior (52). Alguns fatores foram determinantes para isso: o primeiro foi a divulgação da existência do CEP nos diversos *campi* do IFPB. Essa atividade de caráter educativo, desenvolvida por intermédio de palestras, também buscou difundir a importância do comitê para pesquisas envolvendo seres humanos, bem como os procedimentos necessários para submeter a apreciação protocolos de pesquisa. Outro fator relevante foi a manutenção do pré-requisito de submissão prévia ao CEP para obtenção de bolsa. Além disso, diferentemente de 2010, em que as apreciações só se iniciaram em junho, em 2011 elas ocorreram durante o ano todo. Os protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP nesse ano correspondem a 22,81% da totalidade no período estudado.

Houve aumento anual progressivo no número de protocolos encaminhados para apreciação do CEP, exceto em 2012, em que se observa significativa queda (8 no total), de 84,62% em relação ao ano anterior. O fator preponderante para isso foi a

mudança ocorrida no processo de submissão dos protocolos de pesquisa. Desde sua criação, o CEP seguia procedimento padrão: o pesquisador se dirigia até o CEP e entregava a documentação necessária. Entretanto, mediante a Carta 327/2011/Conep/CNS/MS⁹, a Conep definiu que a partir de 2012 os CEP deveriam utilizar o sistema Plataforma Brasil para o recebimento de protocolos de pesquisa.

Cabe destacar que, logo no início do primeiro semestre de 2012, foi solicitado à Conep e à equipe de suporte da Plataforma Brasil o cadastro do perfil de coordenador do CEP/IFPB para que o sistema fosse habilitado no comitê; no entanto, isso só foi atendido em outubro daquele ano. Como consequência, o CEP/IFPB não teve como promover a análise ética de protocolos de pesquisa durante nove meses, o que provocou brusca queda no número de projetos apreciados. A representatividade em 2012 foi de apenas 3,51%, a mais baixa de todo o período analisado.

Em 2013, com a Plataforma Brasil já habilitada para funcionamento pelo CEP/IFPB, o aumento progressivo de protocolos avaliados foi retomado, correspondendo a 27,19% do período em análise (62 submissões). Aproximadamente 34% referiam-se a trabalhos de conclusão de curso de graduandos em tecnologia em segurança no trabalho do *campus* de Patos, talvez devido à ampla divulgação do CEP promovida pela coordenação daquele curso.

Em 2014, houve 30,65% de aumento no número de protocolos de pesquisa apreciados em relação ao ano anterior (81), alcançando 35,53% da totalidade das submissões no período estudado. Esse percentual significativo se deve à continuidade das ações desenvolvidas pelo CEP e pela PRPIPG, bem como pela manutenção do trabalho de divulgação do comitê. Outro fator foi o início da divulgação do CEP/IFPB pelas coordenações dos cursos de tecnologia em gestão comercial (*campus* de Guarabira) e de tecnologia em alimentos (*campus* de Sousa).

Dentre os protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/IFPB no período de 2010 a 2014, houve um projeto que, por tratar-se de estudo internacional, após a aprovação do comitê, necessitou ser direcionado para avaliação ética da Conep. A Resolução CNS 466/2012⁵ lista as pesquisas que, além da apreciação dos CEP, também necessitam dessa análise da Conep: genética humana; reprodução humana; equipamentos e dispositivos terapêuticos novos ou não registrados no Brasil; novos procedimentos terapêuticos invasivos; estudos com populações indígenas; protocolos que envolvam organismos geneticamente modificados,

células-tronco embrionárias e organismos que re-presentem alto risco coletivo; protocolos de criação e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa; pesquisas com cooperação estrangeira, com exceção daquelas com patrocínio do governo brasileiro; e outros que, a critério do CEP, mediante justificativa, necessitem de apreciação da Conep. Por se tratarem de áreas temáticas especiais, é necessário prover maior proteção aos participantes da pesquisa, pois o sistema CEP/Conep, por meio de dupla apreciação ética, possibilita que o estudo seja desenvolvido com o dever de obrigações éticas em relação ao ser humano.

A análise da quantidade de protocolos submetidos anualmente a apreciação do CEP/IFPB permite identificar várias iniciativas institucionais que se revelaram profícuas à implementação e à consolidação do comitê. Em primeiro lugar, destaca-se o período de preparação para o início das atividades, possibilitando planejamento detalhado e evitando açodamento, o que provavelmente impediria ou dificultaria a plena e efetiva atuação do CEP. E também cabe apontar o treinamento interno e a divulgação do CEP para a comunidade acadêmica nos diversos *campi* da instituição. Por fim, enfatiza-se o apoio da PRPIPG/IFPB, que instituiu como pré-requisito para inscrição para os programas de bolsas de pesquisa o envio ao CEP do projeto de pesquisa.

Protocolos aprovados, não aprovados, retirados e arquivados

De 2010 a 2014, dos 228 protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP, 187 (82,02%) foram aprovados, 8 (3,51%) receberam parecer final de não aprovado, 20 (8,77%) foram retirados e 13 (5,7%), arquivados.

Entre os protocolos de pesquisa aprovados, 52 (27,81%) receberam parecer de aprovação em primeira análise, e 135 (72,19%) ficaram “pendentes” antes de serem aprovados. De acordo com a Resolução CNS 466/2012⁵, um protocolo de pesquisa é considerado pendente quando o CEP identifica a necessidade de corrigi-lo, e o pesquisador responsável deve atender à solicitação de retificação pelo comitê no prazo estabelecido em norma operacional. Segundo Barbosa e colaboradores¹⁰, ao verificarem a necessidade de ajustes dos protocolos de pesquisa, os CEP protegem tanto os participantes do estudo quanto os pesquisadores e a instituição proponente do trabalho, pois contribuem para a redução da incidência de falhas éticas que possam comprometer as partes envolvidas no desenvolvimento da pesquisa.

Entre os protocolos de pesquisa aprovados, também se encontram dois que foram apreciados pelo CEP/IFPB na condição de coparticipante. A Resolução CNS 466/2012⁵ define a instituição coparticipante como aquela em que é desenvolvida alguma fase ou etapa da pesquisa. No que diz respeito à tramitação, segundo a Carta 0212/2010/Conep/CNS/MS¹¹, um protocolo de pesquisa que possua instituições coparticipantes será apreciado primeiramente pelo comitê da instituição proponente, que é aquela a partir da qual o projeto é proposto, caso possua CEP. Num segundo momento, após essa aprovação, o projeto será apreciado pelo CEP da instituição coparticipante, que poderá apenas emitir parecer de “aprovado” ou “não aprovado”. Se a instituição proponente não possuir comitê, o protocolo de pesquisa será direcionado, por meio da Plataforma Brasil, à Conep, a qual promoverá a indicação de um CEP para apreciar o projeto, preferencialmente o da coparticipante, caso o tenha. Se não houver comitê nas instituições, a Conep direcionará o protocolo de pesquisa ao comitê mais próximo do local onde se desenvolverá o estudo.

No caso dos dois protocolos de pesquisa com coparticipantes apreciados pelo CEP/IFPB, as instituições proponentes possuíam CEP, e os projetos receberam parecer “pendente” na primeira análise e, posteriormente, “aprovado”. Somente após essa análise, o CEP/IFPB apreciou os protocolos, emitindo parecer de aprovação. Assim, foram enquadrados entre os 135 que receberam parecer de “pendente” antes de ser aprovados.

No período em análise, 8,77% dos protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/IFPB foram retirados. Até 2011, de acordo com a Resolução CNS 196/96³, protocolos de pesquisa eram considerados retirados quando os pesquisadores não se manifestavam quanto às pendências apontadas pelo comitê no prazo de sessenta dias ou quando havia solicitação do pesquisador responsável, mediante justificativa, antes da apreciação ética pelo CEP¹². A partir de 2012, com a revisão da resolução, a única possibilidade de um protocolo ser considerado retirado era quando havia solicitação do pesquisador; os processos em que não havia resposta a uma pendência passaram a ser chamados de arquivados¹³. A Resolução 466/2012⁵, que revogou a Resolução 196/96, manteve a orientação, porém o prazo para o pesquisador se manifestar, ao invés de sessenta dias, ficou a ser definido em norma operacional. Por isso, foi só a partir de 2012 que se passou a contabilizar protocolos com o status “arquivado”.

Protocolos de pesquisa não aprovados representam o menor percentual (3,51%). Esse número

reflete o papel educativo exercido pelo CEP/IFPB, pois as inadequações éticas constatadas nos protocolos e as orientações para melhoria da eticidade da pesquisa são registradas em parecer consubstanciado, e este será direcionado, por meio da Plataforma Brasil, ao pesquisador responsável pelo estudo. Isso possibilita que se possa adequar o projeto antes de submetê-lo novamente a apreciação, contribuindo para que o estudo seja aprovado e desenvolvido com qualidade ética.

Além disso, o CEP também promove ações educativas nos diversos *campi* do IFPB, principalmente palestras direcionadas a pesquisadores, bem como disponibiliza telefone, e-mail e sala de atendimento onde o proponente encontra canal aberto para receber orientações quanto ao desenvolvimento de pesquisas conforme padrões éticos e pode buscar orientações sobre as pendências apontadas em seu protocolo.

Grandes áreas do conhecimento

Os protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/IFPB pertenciam a diversas grandes áreas do conhecimento (Tabela 1), com predominância para as ciências humanas, sociais aplicadas e da saúde, que, juntas, representam 60,52% dos projetos estudados. É importante destacar que, independentemente da área do conhecimento, todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem passar por avaliação ética, visando proteger o participante da pesquisa e propiciar solidariedade e justiça social^{4,5}.

Tabela 1. Protocolos de pesquisa por grandes áreas

Grandes áreas do conhecimento	Quantidade	%
Ciências exatas e da terra	14	6,14
Ciências biológicas	1	0,44
Engenharias	10	4,39
Ciências da saúde	42	18,42
Ciências agrárias	19	8,34
Ciências sociais aplicadas	48	21,05
Ciências humanas	48	21,05
Linguística, letras e artes	5	2,19
Outros	12	5,26
Mais de uma grande área	29	12,72
Total	228	100

Freitas e Hossne⁴ apontam que, apesar de experimentações com seres humanos serem mais visíveis na área da saúde, elas também ocorrem nas demais áreas do conhecimento, muitas vezes dissociadas de cuidados com os aspectos éticos. A Resolução CNS 466/2012⁵ estabelece que *toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados*, e, portanto, pesquisadores e os CEP devem analisar a possibilidade de danos imediatos ou posteriores aos participantes, em cada caso concreto, avaliando riscos que podem decorrer do estudo, tanto no plano individual quanto coletivo.

Percebe-se que a quantidade significativa de protocolos pertencentes às áreas de ciências humanas e sociais aplicadas (96 projetos de pesquisa) contradiz a opinião de alguns pesquisadores de que apenas protocolos das ciências da saúde devem ser submetidos a apreciação ética de um CEP. Essa condição decorre, principalmente, do papel educativo do CEP nos diversos *campi* da instituição, que enfatiza a importância de submissão ao comitê de todos os protocolos que envolvam seres humanos, independentemente das áreas do conhecimento dos projetos.

Cabe ainda mencionar que o conjunto de instituições integrantes do sistema CEP/Conep, devido a sua natureza interdisciplinar, também é composto por profissionais de várias áreas do conhecimento, e não apenas das ciências da saúde. Essa configuração, além de contribuir para a apreciação de protocolos das demais áreas, permite uma avaliação ética a partir de distintos ângulos de observação, o que fomenta a discussão do colegiado e propicia uma análise mais abrangente dos protocolos.

Campus de origem dos protocolos

A maioria dos protocolos apreciados pelo CEP/IFPB era oriunda do *campus* João Pessoa (81, ou 35,52%). Os demais *campi* da instituição apresentaram, em ordem decrescente, os seguintes resultados: 50 de Patos (21,93%), 23 de Sousa (10,09%), 14 de Campina Grande (6,14%), 14 de Picuí (6,14%), 9 de Cabedelo (3,95%), 8 de Guarabira (3,51%), 6 de Cajazeiras (2,63%) e 5 de Monteiro (2,19%). Nenhum protocolo de pesquisa do *campus* Princesa Isabel foi apreciado. Ainda foram contabilizados 8 protocolos de pesquisa oriundos da Reitoria do IFPB (3,51%), 9 provenientes de outras instituições (3,95%) e 1 não indicava instituição proponente (0,44%).

A predominância do *campus* João Pessoa deve-se, principalmente, a algumas peculiaridades: é o mais antigo do IFPB, ofertando atualmente um curso de pós-graduação *stricto sensu*, dois de *lato sensu*, 13

curso superiores e oito técnicos, ou seja, tem forte engajamento nas atividades de pesquisa; e é o que mais oferta bolsas do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica e Tecnológica (Pibict) e do Programa de Apoio Institucional à Pesquisa – Bolsa Pesquisador.

A ausência de protocolos de pesquisa procedentes do *campus* Princesa Isabel e a baixa quantidade nos *campi* Cabedelo, Cajazeiras e Monteiro indicam que o CEP/IFPB deve procurar meios para desenvolver e/ou reforçar atividades educativas junto dos pesquisadores daquelas unidades, visando sensibilizá-los quanto à importância de submeter os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos ao comitê da instituição e, assim, contribuir para a construção e o desenvolvimento de conhecimento científico baseado em reflexão ética. Porém, para isso, os CEP podem encontrar dificuldades, como infraestrutura precária, escassez de recursos humanos, grande demanda de protocolos submetidos a apreciação ética, sobrecarga de trabalho de seus integrantes, falta de interesse dos pesquisadores em participar dos eventos promovidos pelo CEP e ausência de apoio institucional para o financiamento das atividades educativas¹⁴⁻¹⁵.

O baixo número de protocolos de pesquisa procedentes da reitoria e do *campus* Guarabira é justificável, pois a primeira, por sua natureza administrativa, não desenvolve muitas atividades de pesquisa, e o *campus* Guarabira foi inaugurado recentemente (em 2011) – suas atividades de pesquisa ainda estão em estágio inicial e só começaram a ser submetidas ao CEP/IFPB em 2014.

O CEP/IFPB apreciou nove protocolos que pertenciam a outras instituições, ou seja, o pesquisador responsável, ao preencher os dados na Plataforma Brasil, informou uma instituição que não possuía CEP. Ainda houve apreciação de um que não indicava instituição proponente. Nessas duas situações, comumente os protocolos são direcionados à Conep, que indica um CEP para apreciação ética, priorizando aqueles com melhores condições de monitorar o desenvolvimento do estudo⁶ – no caso, o CEP/IFPB foi o indicado para esses dez protocolos.

Categoria profissional e titulação dos pesquisadores responsáveis pelos protocolos

Verificou-se que 198 (86,84%) dos responsáveis pelos protocolos eram professores do IFPB e apenas 20 (8,77%) eram técnicos administrativos da instituição. Não foi identificada a categoria profissional de 10 pesquisadores (4,39%) que não pertenciam ao quadro de servidores do IFPB. Esse número

expressivo de protocolos de pesquisas submetidos por professores da instituição teve como fator determinante o atrelamento de atividades de ensino às de pesquisa. Já o pequeno número apresentado por técnicos administrativos se deve ao fato desses protocolos serem principalmente relativos a projetos destinados ao desenvolvimento de monografias de cursos de pós-graduação *lato sensu*, bem como de orientação de projetos de bolsas de pesquisa.

Constatou-se que, entre os 228 protocolos apreciados, 120 pesquisadores (52,63%) possuíam mestrado; 63, doutorado (27,63%); 38, especialização (16,67%); 6, graduação (2,63%); e 1, ensino médio (0,44%) – em relação a este último, em seu cadastro na Plataforma Brasil constava superior completo, porém seu currículo Lattes indicava apenas graduação em andamento. Tal fato foi constatado pelo CEP/IFPB durante a apreciação do protocolo de pesquisa, que emitiu parecer de “não aprovado”, tendo em vista que, para ser pesquisador responsável, é necessário ter no mínimo curso superior completo.

O grande número de pesquisadores com mestrado e doutorado (80,26%) é reflexo da política de qualificação de docentes e técnicos administrativos nos institutos federais. Quando se qualificam, docentes têm direito a retribuição por titulação; já os técnicos administrativos fazem jus ao incentivo à qualificação. Buscando consolidar cada vez mais essa estratégia, o IFPB tem feito parcerias com outras instituições visando ofertar cursos de pós-graduação *stricto sensu* a seus servidores.

Número de pesquisadores por protocolo

Considerando-se o período em análise, a quantidade de pesquisadores que tiveram protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/IFPB pela primeira vez foram: em 2010, 14 pesquisadores; em 2011, 31; em 2012, 3; em 2013, 29; e em 2014, 41. Nota-se que, a cada ano, novos pesquisadores submetem protocolos à apreciação do comitê, permitindo a análise ética do projeto por uma instância independente. O reduzido número relativo a 2012 deve-se ao fato de que naquele ano o CEP ficou sem promover a análise ética de protocolos, conforme explicitado anteriormente.

Os 228 protocolos de pesquisa apreciados pelo comitê de 2010 a 2014 foram submetidos por 118 pesquisadores diferentes. Os dados coletados também apontam que cada pesquisador apresentou, individualmente, a seguinte quantidade de protocolos: 78 pesquisadores, apenas um protocolo; 19 pesquisadores, dois protocolos; 6 pesquisadores,

três protocolos; 5 pesquisadores, quatro protocolos; 5 pesquisadores, cinco protocolos; e 5 pesquisadores apresentaram mais de cinco protocolos.

A necessidade de submissão de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos a comitês de ética em pesquisa independentes surgiu a partir da atualização da *Declaração de Helsinki*, em 1975¹⁶. Assim, esses protocolos de pesquisa devem ser submetidos a consideração, discussão e orientação de um CEP, não ficando a análise ética do projeto somente a critério do investigador responsável pelo estudo e do patrocinador da pesquisa⁴.

Apesar disso, os CEP só foram implantados de fato no Brasil em 1996, com a publicação da Resolução CNS 196/96³, uma vez que a Resolução CNS 1/1988¹ era centrada apenas em pesquisas da área da saúde. A Resolução 196/96³ tinha escopo mais abrangente, estabelecendo que todas as pesquisas envolvendo seres humanos deveriam passar pela análise de um comitê de ética em pesquisa.

Percebe-se que o número de pesquisadores que submetem protocolos de pesquisa ao CEP/IFPB vem aumentando gradualmente, o que permite inferir a maior proteção ao participante da pesquisa, em decorrência de mais projetos que passam pela avaliação ética do sistema CEP/Conep.

Considerações finais

O desenvolvimento deste estudo permitiu traçar o perfil detalhado dos protocolos de pesquisa apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do IFPB de 2010 a 2014. Verificou-se que o número de protocolos de pesquisa submetidos ao CEP/IFPB vem evoluindo gradualmente a cada ano, o que demonstra que o comitê contribui para a qualidade ética das pesquisas desenvolvidas no instituto.

Apesar de a maioria dos protocolos ter sido aprovada, 72,19% deles receberam parecer de pendente antes da aprovação. Esse fato aponta para a necessidade de incentivar atividades educativas, desenvolvidas pelo CEP/IFPB, junto de pesquisadores, visando sensibilizar os pesquisadores quanto à importância de submeter protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos ao CEP institucional para que elas sejam realizadas dentro de padrões éticos. Outro fato que aponta para essa necessidade são as diferenças significativas, entre os diversos *campi* do instituto, no número de protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP. Independentemente de suas peculiaridades, em algumas unidades deve haver reforço das atividades educativas desempenhadas pelo comitê.

Também é possível inferir que os *campi* com número relativamente elevado de protocolos apreciados têm forte tendência de criar um CEP próprio, principalmente devido ao crescimento anual da demanda por apreciação pelo CEP/IFPB.

Os 228 protocolos de pesquisa apreciados pelo CEP/IFPB foram submetidos por 118 pesquisadores, com titulação elevada, pertencentes predominantemente à categoria profissional de professores. Assim, percebe-se que os protocolos apreciados pelo comitê são provenientes de pesquisadores bem qualificados, o que representa fator positivo para o desempenho das atividades educativas do CEP, potencializando sua missão de proteção ao participante da pesquisa.

Além disso, o CEP/IFPB apreciou protocolos de pesquisa nas diversas áreas do conhecimento, o que comprova que o comitê vem cumprindo as orientações contidas nas resoluções editadas pelo CNS, promovendo a apreciação ética de qualquer pesquisa que envolva seres humanos, independentemente do objeto estudado.

Diante do exposto, conclui-se que, ao apreciar a eticidade dos protocolos submetidos, o CEP/IFPB fomenta a reflexão ética nas pesquisas científicas, contribuindo para o desenvolvimento de estudos norteados por padrões éticos e respeito ao participante de pesquisas e consolidando, portanto, seu papel fundamental na construção e no desenvolvimento do conhecimento científico no IFPB.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde. [Internet]. 1988 [acesso 10 mar 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1pIGH4Z>
2. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Rev Bras Cir Plást.* 2012;27(1):150-5.
3. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. 1996 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
4. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com seres humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 193-204.
5. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Internet]. 2012 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
6. Nova PCR. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein.* 2014;12(1):vii-x.
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. CEP por macrorregiões. [Internet]. 2015 [acesso 10 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1pIGH4Z>
9. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta nº 327/2011/Conep/CNS/MS, de 18 de novembro de 2011. Esclarecimentos sobre a Plataforma Brasil. [Internet]. 2011 [acesso 21 fev 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1R0kfp7>
10. Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa (CEP). *Rev Bioética y Derecho.* 2012;26:31-43.
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta nº 0212/2010/Conep/CNS/MS. Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema “Instituição sediadora e vinculada” ocorrido em Reunião Extraordinária da Conep em 12/8/2010. 2010 [acesso 22 fev 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1R0kfp7>
12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional nº 1/2013. [Internet]. 2013 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1TQzEP9>
13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/96 versão 2012. [Internet]. 2012 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1AKjtdM>
14. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Ferrari MR. Desenvolvimento da dimensão educacional dos comitês de ética em pesquisa (CEP). *Acta Bioeth.* 2012; 18(1): 83-91.
15. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética.* 2002;10(2):129-46.
16. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki II. [Internet]. 1975 [acesso 11 mar 2016]. Disponível: <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin2.htm>

Participação dos autores

Genésio José da Silva realizou a concepção e o desenho do estudo, a coleta e a análise dos dados e a produção do artigo, orientado por Maria Luiza da Costa Santos.

