

Perfil dos integrantes dos Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos no Estado de Santa Catarina, Brasil

Profile of members of Human Research Ethics Committees in the State of Santa Catarina, Brazil

Juliana Alzira Gonzales Oliveira*

Elcio Luiz Bonamigo**

Bruno Rodolfo Schlemper Junior***

RESUMO: Os Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEPs) foram criados, sobretudo, para defender os interesses dos participantes das pesquisas. Seu surgimento no Brasil deu-se com a Resolução n. 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. O aumento da complexidade e do número de pesquisas tornou o papel dos membros dos comitês cada vez mais difícil e relevante. O objetivo principal do estudo foi conhecer o perfil dos integrantes dos 25 CEPs do Estado de Santa Catarina. Trata-se de uma pesquisa descritiva, exploratória e transversal realizada por questionário eletrônico, contendo 21 perguntas fechadas, algumas com possibilidade de dupla resposta. Dos 64 membros que responderam, 59% eram do gênero feminino, 37,5% apresentavam idade entre 30 e 49 anos, 37% tinham mais de três anos de participação no comitê, 78,1% pertenciam a instituições universitárias, 67,2% eram docentes, 39,0% exerciam função ligada à pesquisa, 46,9% tinham conhecimento prévio de Bioética, 68,7% possuíam conhecimento sobre pesquisa e ética em pesquisa e 67,2% referiram dificuldades na análise de projetos de áreas especiais como genética, ensaios clínicos e pesquisas com indígenas. As decisões dos comitês foram descritas como consensuais em 97% dos casos. Contudo, 43,7% das respostas não assinalaram que a função primordial dos comitês é a defesa dos participantes das pesquisas. Concluiu-se que a maioria dos membros possui experiência em pesquisa e perfil adequado para a função, mas uma parcela expressiva não identificou seu papel de proteção dos participantes das pesquisas, inferindo-se a necessidade de se estimular o processo educativo continuado para membros de CEPs.

PALAVRAS-CHAVE: Ética em Pesquisa. Experimentação Humana. Membro de Comitê. Bioética.

ABSTRACT: Human Research Ethics Committees (HREC) were created mainly to defend the interests of research participants. Its emergence in Brazil occurred with Resolution no. 196/96 of the National Health Council. The increasing complexity and the number of researches made the role of committee members increasingly difficult and relevant. The main objective of this paper was to study the profile of the members of the 25 CEPs in the State of Santa Catarina. This is a descriptive, exploratory and transversal research held by electronic questionnaires, containing 21 closed questions, some with possible dual response. From the 64 members who responded, 59% were female, 37.5% were aged between 30 and 49 years, 37% had more than three years of participation on the committee, 78.1% were from academic institutions, 67.2% were teachers, 39.0% had functions connected to research, 46.9% had prior knowledge of Bioethics, 68.7% had knowledge about research and research ethics and 67.2% reported difficulties in the analysis of special projects in areas such as genetics, clinical trials and research with indigenous people. The decisions of the committees were described as consensual in 97% of cases. However, 43.7% of respondents did not report that the primordial function of the committee is to protect research participants. It was concluded that most of the members have experience in research and profile suitable for the role, but did not identify a significant portion of its role as that of protecting research participants, inferring the need to simulate a continuous educational process among members.

KEYWORDS: Ethics, Research. Human Experimentation. Committee Membership. Bioethics.

≠ Estudo financiado pelo Programa de Bolsa de Iniciação Científica / Unoesc instituído pela lei complementar n. 281/05, que regulamenta o art. 170 da Constituição do Estado de Santa Catarina.

* Graduanda do sexto ano do curso de Medicina da Universidade do Oeste de Santa Catarina (Unoesc), Joaçaba-SC, Brasil. E-mail: julianagonzalesmed@hotmail.com

** Doutor em Bioética. Oftalmologista. Professor de Ética Médica e Bioética do Curso de Medicina e Pesquisador do Núcleo de Estudos em Bioética da Universidade do Oeste de Santa Catarina (Unoesc), Joaçaba-SC, Brasil. E-mail: elcio.bonamigo@unoesc.edu.br

*** Doutor em Medicina. Professor de Ética Médica e Bioética do Curso de Medicina e Pesquisador do Núcleo de Estudos em Bioética da Universidade do Oeste de Santa Catarina (Unoesc), Joaçaba-SC, Brasil. E-mail: schlemperjunior@gmail.com

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

INTRODUÇÃO

A proposta de implantação de comitês de ética no sistema de análise dos protocolos de pesquisa ocorreu na *Declaração de Helsinque* de 1975, nas *Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos* de 1993 da CIOMS e na *Resolução n. 01/88* do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Brasil. Com o advento da *Resolução CNS n. 196/96*, a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) passou a ser uma exigência nacional e todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deveria ser previamente apreciado por um CEP. Essa norma caracteriza a pesquisa envolvendo seres humanos como “pesquisa, que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais”. Ainda, segundo a norma ética, o CEP foi criado, fundamentalmente, para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa, a fim de salvaguardar sua integridade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos, por meio de avaliação e acompanhamento, tendo como princípios norteadores os referenciais da justiça, equidade, beneficência e não maleficência.

No Brasil, os CEPs começaram a ser implantados a partir de 1997, logo após a edição da Resolução CNS n. 196/96, e somavam 645 unidades em 2012¹. Porém, a maior parte dos trabalhos sobre os CEPs, no Brasil, foi conduzida de forma restrita e, geralmente, analisando aspectos históricos de sua implantação², levantando dados quantitativos sobre o perfil dos projetos de pesquisa analisados^{3,4}, estudando o funcionamento e a estrutura existentes na opinião dos presidentes dos CEPs⁵, bem como sua importância e desafios⁶ ou sobre os comitês existentes em escolas médicas e odontológicas⁷. Outro estudo, inclusive, propõe uma modelagem dos processos que visa à integração do SISNEP (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa) com o sistema de informações do CEP institucional⁸.

Raras pesquisas brasileiras abordam os comitês na ótica dos seus integrantes e na perspectiva de conhecer quem são os que analisam os projetos quanto

ao gênero, à formação profissional, à capacitação em bioética / ética e às opiniões sobre o sistema ético e a constituição dos CEPs, justificando a realização do presente trabalho.

O primeiro registro de CEP em Santa Catarina ocorreu no início de 1997, com pedido do Instituto de Cardiologia da Secretaria de Saúde, segundo dados da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). No ano de 2011, vinte e cinco CEPs de Santa Catarina encontravam-se cadastrados na CONEP.

Este estudo teve o objetivo de identificar quem são os componentes desses CEPs em Santa Catarina por meio de diversos parâmetros pessoais e institucionais, bem como conhecer suas opiniões e experiências sobre aspectos operacionais dos CEPs, visando contribuir para o aperfeiçoamento do sistema brasileiro de avaliação ética de pesquisa em seres humanos.

MÉTODO

Trata-se de pesquisa científica, descritiva e transversal, com enfoque quali-quantitativo, tendo como população alvo os integrantes dos 25 Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos em funcionamento no Estado de Santa Catarina. Os pesquisadores estabeleceram um contato telefônico prévio para comunicar às secretárias dos CEPs sobre a realização da pesquisa, com posterior envio aos membros dos CEPs do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), acompanhado de orientações de acesso ao *link* para resposta ao questionário *online* no *Google Docs*.

Com a finalidade de assegurar total sigilo dos CEPs e de seus integrantes, toda a correspondência foi conduzida pelo e-mail do CEP da Universidade do Oeste de Santa Catarina da cidade de Joaçaba. A devolução do questionário preenchido significava a aceitação em participar do estudo, conforme constava no TCLE, no qual foram descritos os objetivos, as justificativas e os procedimentos acompanhados do pedido de autorização para divulgação com finalidades científicas das informações obtidas. Foi adaptado um questionário, previamente validado, contendo um total de 21 questões divididas entre gerais e es-

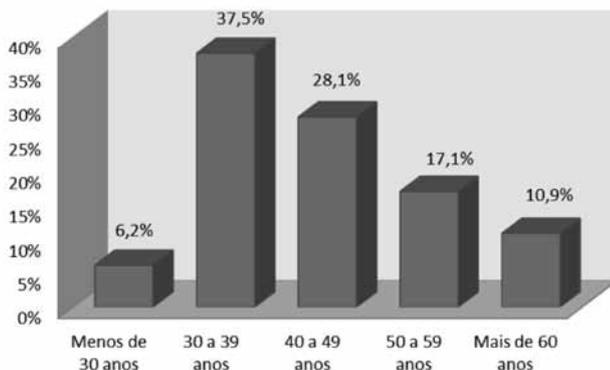
pecíficas que buscavam esclarecer: tempo de participação em CEP, capacitação prévia sobre ética em pesquisa em seres humanos, capacitação prévia em Bioética, vivência em questões com envolvimento da Bioética e uso dos referenciais bioéticos e da legislação ética nacional na elaboração de pareceres. A coleta de dados foi realizada nos meses de outubro a dezembro de 2011. O estudo do perfil dos entrevistados ocorreu pelo cálculo da frequência e do percentual encontrado.

O estudo foi previamente aprovado pelo parecer n. 117/2011 do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Oeste de Santa Catarina.

RESULTADOS

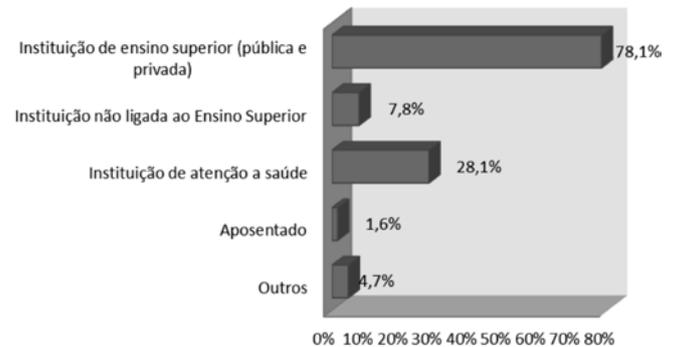
O questionário foi respondido por 64 membros dos CEPs do Estado de Santa Catarina, sendo que 59,4% (38) eram do gênero feminino e 40,6% (26) do masculino. No que diz respeito à faixa etária, 6,2% (4) tinham menos de 30 anos, 37,5% (24) de 30 a 39 anos, 28,1% (18) de 40 a 49 anos, 17,1% (11) entre 50 e 59 anos e 10,9% (7) mais de 60 anos de idade (Gráfico 1).

Gráfico 1. Distribuição dos 64 membros dos Comitês de Ética em Pesquisa de Santa Catarina por faixa etária



Quanto ao tipo de vínculo funcional, 78,1% (50) trabalhavam em instituições de ensino superior, privada e pública, e 28,1% (18) em instituição de atenção à saúde, tendo alguns deles, dupla atividade profissional (Gráfico 2).

Gráfico 2. Distribuição dos 64 membros dos Comitês de Ética em Pesquisa de Santa Catarina de acordo com o tipo de instituição de trabalho



A maioria dos membros tinha vínculo docente 67,2% (43), enquanto 39% (25) desempenhavam função ligada à pesquisa, 18,7% (12) ocupavam outro cargo de chefia (eleito) e 17,2% (11) exerciam função de confiança (cargo comissionado), tendo alguns dupla vinculação (Gráfico 3).

Gráfico 3. Distribuição dos 64 membros dos Comitês de Ética em Pesquisa de Santa Catarina de acordo com o cargo funcional

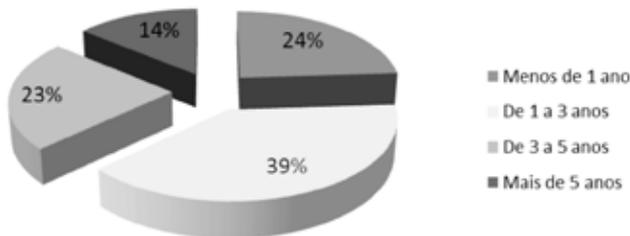


Já no quesito sobre formação em bioética antes do ingresso no CEP, 50% (32) dos entrevistados responderam afirmativamente, sendo que 28,1% (9) haviam adquirido os conhecimentos em encontros, palestras e conferências, 23,4% (7) por leitura orientada e 20,3% (6) em discussão de casos e de temas bioéticos, de forma eventual. No que diz respeito à capacitação prévia sobre ética em pesquisa, 56% (36) dos entrevistados responderam possuí-la, adquirida, sobretudo, por meio de mesas-redondas, conferências e palestras 28,1% (10), por leitura orientada 26,5% (9) ou por discussão de casos e temas em bioética, de forma eventual 18,7% (7).

Em relação à educação continuada em Bioética ou Ética em Pesquisa durante o período de atuação no CEP, 52% (33) declararam que realizam cursos, palestras e conferências promovidos pela instituição ou discussão de casos e temas bioéticos, por 23% (8) e 22% (7), respectivamente.

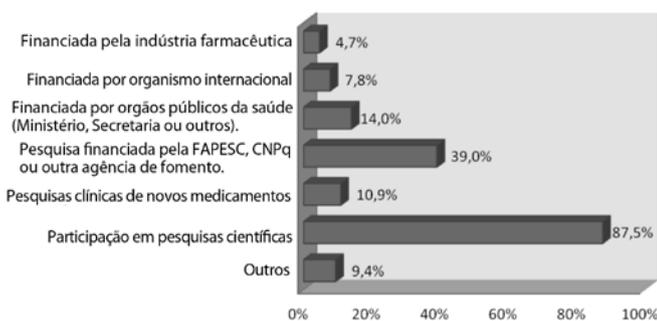
Quanto ao tempo de participação no CEP, 24% (15) tinham menos de um ano, 39% (25) de um a três anos, 23% (15) entre três e cinco e 14% (9) com mais de cinco anos de atuação (Gráfico 4).

Gráfico 4. Distribuição dos 64 membros dos Comitês de Ética em Pesquisa de Santa Catarina de acordo com o tempo de participação no CEP



O expressivo percentual de 87,5% (56) dos membros respondentes declarou participar de pesquisa científica, sendo que 39% (22) tinha projetos financiados por agência de fomento regional (Fundação de Amparo à Pesquisa e Inovação do Estado de Santa Catarina – FAPESC) e nacional (CNPq) ou por órgãos públicos de saúde 14% (8). Ressalte-se que 10,9% (7) dos respondentes atuavam em ensaios clínicos para pesquisa de novos medicamentos (Gráfico 5).

Gráfico 5. Distribuição dos 64 membros dos Comitês de Ética em Pesquisa de Santa Catarina de acordo com a experiência em pesquisa



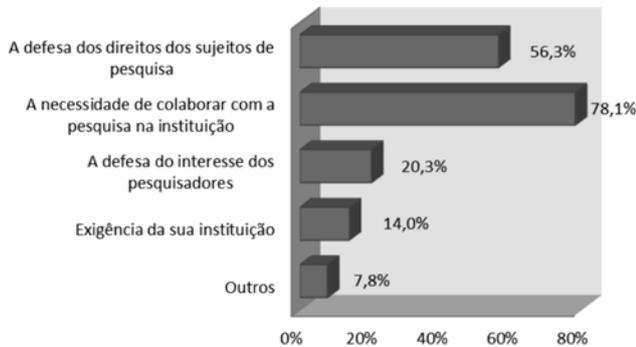
Ainda, sobre o envolvimento com outras atividades relacionadas à ética, 83% (53) responderam afirmativamente, sendo que 62,5% (33) pertenciam a grupos de pesquisa científica em geral, e 25% (13), a outras formas.

No que diz respeito à dificuldade de análise ética de projetos no CEP, 67,2% (43) responderam que isso ocorre com as pesquisas das áreas temáticas especiais ou procedimentos específicos (crianças, genética, povos indígenas, novos medicamentos), enquanto 42,2% (27) afirmaram ser o acompanhamento e controle dos projetos e as formas de compensação por danos aos sujeitos da pesquisa as áreas de maior dificuldade.

No quesito sobre a forma de deliberação no CEP, 98% (63) referiu que ocorre após ampla discussão e que são levados em consideração os princípios bioéticos e a legislação nacional sobre ética em pesquisa em seres humanos na análise e tomada de decisão dos projetos. Para 97% (62) dos participantes do estudo, as decisões são, geralmente, tomadas por consenso e, quando existem divergências, por votação. Nesse aspecto, em 92% (59) das respostas obtidas, os membros afirmaram que as decisões do CEP são respeitadas na instituição em que atuam.

Sobre a participação de profissionais da Área das Ciências Humanas na análise dos projetos em plenário, 83% (53) responderam que eles contribuem na discussão. Em relação aos representantes dos usuários atuarem como relatores, 58% (37) também responderam de modo afirmativo. Quanto à principal motivação para participar do CEP, 78,1% (50) dos entrevistados assinalaram a colaboração com a pesquisa na instituição, enquanto a defesa dos sujeitos de pesquisa foi assinalada por 56,3% (36), a defesa dos interesses dos pesquisadores por 20,3% (36) e a exigência institucional por 14% (9) (Gráfico 6).

Gráfico 6. Distribuição dos 64 membros dos Comitês de Ética em Pesquisa de Santa Catarina de acordo com a principal motivação para participar do CEP (possibilidade de mais de uma resposta)



O conhecimento prévio sobre ética em pesquisa e a experiência prévia em pesquisa científica para escolha dos membros do CEP deveriam ser uma exigência para 68,7% (44) dos membros respondentes e 46,9% (30) deles entenderam que seria desejável ter conhecimento prévio de bioética. Quanto à inclusão dos critérios na seleção dos membros, 43,7% (28) recomendaram que a legislação devesse fixar os critérios para a escolha dos candidatos (Gráfico 7).

Gráfico 7. Distribuição dos 64 membros dos Comitês de Ética em Pesquisa de Santa Catarina de acordo com critérios para escolha dos membros



DISCUSSÃO

Uma das funções exercidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa é buscar meios de exercer o controle social para a busca de tratamento humanizado aos participantes envolvidos nas pesquisas. Sua missão é

salvaguardar os indivíduos envolvidos, garantindo a todos que os seus interesses sejam considerados acima dos interesses da ciência e/ou da sociedade⁶. Nesse sentido, Schlemper Junior⁹ observou que o controle social, incluído no sistema brasileiro CEP/CONEP, fortaleceu-se o suficiente para resistir às pressões contrárias a essa instância de decisão ética que funciona regularmente em todo o país, analisando e controlando as pesquisas em seres humanos. Por sua vez, os membros dos CEPs consideram que a normatização e a burocracia excessivas podem influenciar negativamente no seu processo de institucionalização¹⁰.

De acordo com a Resolução CNS n. 196/96¹¹ deve haver distribuição balanceada entre gênero (homens e mulheres) na sua composição. No presente estudo as mulheres participaram com 59% dos que responderam ao questionário e os homens com 41%. Quanto à faixa etária, detectou-se que a maioria expressiva estava entre 30 e 49 anos (65%) e que 28% tinham mais de 50 anos, o que sugere um grau maior de maturidade pessoal. Este fato pode ser relevante, pois deve traduzir uma maior produtividade em pesquisa acadêmica, o que vem ao encontro da observação de que expressivo número de respondentes tem projetos financiados por agências de fomento.

A maioria dos entrevistados pertencia a instituições universitárias de ensino e pesquisa, haja vista que, pela natureza do trabalho acadêmico exercido, são as que mais necessitam do funcionamento de CEP. Isso ficou evidenciado pelos dados obtidos nas respostas dos 64 membros consultados, uma vez que 78,1% possuíam vínculos com essas instituições, enquanto 28,1% procediam de órgãos de atenção à saúde. Ainda, foi possível analisar que a maioria dos membros dos CEPs exercia cargos de docentes na instituição ou função ligada à pesquisa, e alguns cumpriam cargo de chefia (eleito) ou de confiança (cargo comissionado). Esta condição de gestor integrando CEPs não é desejável por possíveis conflitos de interesse entre o pretendido pela instituição e a necessária imparcialidade da análise ética dos estudos. Porém, esta situação foi detectada no Brasil por Freitas e Novaes¹², em cujo estudo, um quarto dos CEPs de membros entrevistados teve a escolha do coordenador feita por indicação da direção da instituição.

Interessante ressaltar, pelos dados obtidos nas respostas, que a metade dos entrevistados já tinha algum tipo de formação em Bioética antes de sua participação como membro do CEP. Todavia, esses resultados não podem ser generalizados para a totalidade dos participantes dos 25 CEPs, já que, em princípio, os que procuram responder aos questionários, como os usados no presente estudo, são os mais comprometidos com sua atuação no CEP. Porém, cumpre destacar a relevância desses dados, pois sinaliza que muitos membros possuem esta formação, o que certamente enriquece as discussões plenárias e a qualidade dos pareceres.

Quando se analisa a forma com que alcançaram formação em Bioética, os participantes do estudo destacaram que foi, sobretudo, por meio de encontros, palestras, conferências, discussão de casos e abordagem de temas bioéticos de forma eventual. Em um estudo realizado na Índia¹³ 39% dos membros tiveram formação em bioética prévia e quase todos tinham uma equipe multidisciplinar composta de acordo com as normas do Conselho Indiano de Pesquisa Médica. Na Bulgária, um estudo conduzido por Krastev¹⁴ relatou que desde 2007 os procedimentos operacionais de Comitês de Ética Locais exigem treinamento e educação continuada preliminar em ética de todos os membros, supervisionada pelo presidente do comitê. Essa obrigatoriedade pode ser um passo essencial para superar a formação ética insuficiente dos membros da comissão, um problema enfrentado por comitês de ética em todo o mundo. Aliás, no presente estudo, a maioria dos entrevistados sugeriu que o conhecimento prévio sobre ética em pesquisa e experiência em pesquisa científica sejam requisitos essenciais para a escolha de membros dos comitês, além de conhecimento de bioética. Acredita-se que estes requisitos, se implantados em nossa legislação, poderão contribuir para uma mudança positiva no resultado do trabalho dos comitês de ética em pesquisa.

No Brasil, o Manual Operacional dos CEPs¹⁵ expõe que cada comitê deve realizar seminários, pelo menos anuais, para discutir os diversos aspectos éticos das pesquisas mais frequentemente identificados, destacando que o estudo de problemas específicos em reuniões contribuirá para o aprimoramento dos mem-

brs sobre cada tema tratado. Assim, pode-se depreender que, conforme apontado pelos respondentes no presente estudo, o prévio conhecimento sobre bioética e ética em pesquisa favorecerá o melhor desempenho de seus comitês com maior probabilidade de que os projetos de pesquisa sejam eticamente analisados e que os interesses maiores dos voluntários submetidos às pesquisas sejam efetivamente assegurados.

No entanto, em termos gerais de país, a capacitação de membros dos CEPs continua sendo um dos grandes desafios contemporâneos, cuja formação inadequada se revela mais evidente durante a tramitação de projetos sobre ensaios clínicos e protocolos complexos⁹.

Um bom exemplo parte de um CEP do Rio Grande do Sul² que conta com o apoio e incentivo da Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, possibilitando a capacitação de seus membros por meio de participação em cursos, congressos e encontros de CEPs, além de estímulo ao desempenho de seu papel educativo e de fomentar a reflexão em torno da ética em pesquisa na comunidade universitária pela organização de simpósios internacionais, palestras aos pesquisadores dos diversos centros da instituição, bem como de capacitações técnicas a outros CEPs da região. A análise e as recomendações feitas pelos membros do CEP aos pesquisadores nos projetos pendentes constituem o cumprimento parcial da função educativa do comitê¹⁶. A importância desse papel educativo é destacada como uma forma de assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão das questões éticas das pesquisas em seres humanos na comunidade¹⁷. Nesse contexto, um dos novos desafios para os CEPs é reforçar as campanhas educativas com os pesquisadores, como assessoria, ainda na fase de desenho e organização do projeto, para destacar os aspectos éticos mais importantes⁶.

Essa necessidade de capacitação é de tal ordem que vários mecanismos estão ao alcance de todos, como a possibilidade de cursos a distância, o que, certamente, facilita aos interessados a busca do seu aperfeiçoamento. Para tanto, atualmente, estão disponíveis inúmeros mecanismos de capacitação, como a iniciativa da UNESCO, que promove cursos de *Introdução à Ética da Investigação em Seres Humanos* e *Curso de Ética da Investigação em Saúde*, organizados

pelo Programa de Educação Permanente em Bioética da Rede Latino-Americana e do Caribe, com a participação de universidades da Argentina, Chile e Brasil. Acrescente-se que, a partir de 2012, passou a ser oferecido, no Brasil, anualmente, o curso de aperfeiçoamento, à distância, sobre *Bioética Aplicada às Pesquisas Envolvendo Seres Humanos*, pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP) da Fundação Oswaldo Cruz, Conselho Nacional de Saúde / CONEP e Secretaria de Gestão Participativa / Ministério da Saúde, com mais de mil vagas por curso oferecido. Outra iniciativa de capacitação em ética da pesquisa, usando a internet como ferramenta acessível, surgiu na Universidade de Miami e no *Fred Hutchinson Cancer Research Center*, com ramificações em instituições de ensino e pesquisa em vários países latino-americanos¹⁸.

Por sua vez, no presente estudo, outro indicador poderia sugerir maior qualidade dos pareceres, pois a maioria dos membros respondentes possuía vários anos como integrante dos CEPs, sendo 39% deles entre 1 e 3 anos e 37% com mais de 3 anos. Em contrapartida, como 24% possuíam menos de um ano no CEP, pode-se supor que nos CEPs catarinenses há uma renovação periódica dos membros, mas com manutenção de parte expressiva de seus integrantes, o que é desejável de acontecer em órgãos colegiados.

A preocupação com a utilização dos referenciais bioéticos e da legislação sobre ética em pesquisa em seres humanos na análise dos projetos esteve presente na maioria das respostas do atual estudo. Porém, essa preocupação não parece estar sempre presente, porquanto um trabalho de Silva, et al¹⁹ referiu, no seu estudo sobre o CEP da Universidade do Estado do Pará, que o princípio da autonomia não foi respeitado em 21,5% dos protocolos, a beneficência em 19,9%, a não maleficência em 23,6% e a justiça em 39,7%.

Os entrevistados do presente trabalho declararam ter participação ativa em pesquisas científicas, sendo a grande maioria financiada por agências oficiais de fomento e por órgãos públicos da saúde, o que parece demonstrar que os mesmos possuem experiência pessoal como pesquisadores. Esses dados encontram correspondência no levantamento realizado com “lideranças reconhecidas”¹², no qual

93% dos membros dos CEPs indicados para integrar a CONEP participaram de pesquisa nos últimos 10 anos.

Por sua vez, numa abordagem sobre o tipo de projetos que chegam ao CEP, foi relatado em um deles, no Norte do País²⁰, que apenas 1,48% deles tinham financiamento por órgãos de pesquisa.

Em que pese a boa qualificação dos entrevistados desta pesquisa, esses informaram dificuldades na análise das pesquisas em áreas ou procedimentos específicos que envolvem sujeitos de maior vulnerabilidade, como as crianças e povos indígenas, assim como os projetos sobre técnicas genéticas e ensaios clínicos com novos medicamentos. Esses tópicos foram considerados os de maior dificuldade, sobretudo pela complexidade da imprescindível análise ética sobre os riscos e benefícios dos estudos e sobre as formas de acompanhamento dos projetos e de compensação por danos causados aos voluntários dos estudos. Essas dificuldades não fogem ao lugar comum e representam, possivelmente, as maiores preocupações e dificuldades enfrentadas na avaliação dos projetos por aqueles que participam de um CEP.

Nesse contexto, Freitas e Hossne⁶ expõem que as recentes tecnologias, especialmente na área da genética, envolvem enorme quantidade de conhecimentos e dilemas éticos inusitados, ainda sem diretrizes sociais consolidadas. A desejada prática multidisciplinar parece estar presente nos CEPs em que atuam os entrevistados no presente estudo, uma vez que os mesmos responderam que a participação de profissionais da área das Ciências Humanas era frequente, sinalizando para o enriquecimento de suas contribuições e na discussão em plenário. Este resultado vem ao encontro do preconizado por Vieira²¹, quando afirma que nos CEPs, os pesquisadores precisam discutir as questões da ética em ciência com outras pessoas, tanto aqueles que fazem pesquisa nas áreas biomédicas como profissionais de diferentes áreas das ciências humanas e religiosas. Nessa mesma linha de abordagem, Freitas e Hossne⁶ explicam que os comitês locais e a comissão nacional devem estar apropriadamente constituídos para contar com uma ampla capacidade e experiência. Por isso, busca-se a contribuição das áreas técnicas, mas, também, de membros das áreas das Ciências Sociais e Humanas, bem como de leigos representantes

de usuários, no intuito de contribuir para a manutenção do enfoque no interesse do participante, garantindo a humanização no contexto da pesquisa. Os autores ressaltam, inclusive, que não deveria existir mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, uma vez que isso afastaria as chances de articulação corporativa. Além disso, sempre deve haver um membro da sociedade representando os usuários da instituição⁶.

Essa forma de funcionamento do sistema CEP/ CONEP favoreceu sua aceitação geral, que foi percebida já nos anos seguintes à aprovação da Resolução CNS n. 196/96 e colocou o Brasil à frente de vários países na política da normatização ética em pesquisa envolvendo seres humanos⁷. Um dos aspectos mais importantes do funcionamento do sistema brasileiro de avaliação ética é sua independência de decisão e, nesse sentido, a pergunta formulada sobre a forma de deliberação procurou captar essa faceta. No levantamento atual, detectou-se que, em 97% dos casos, havia ampla discussão durante a análise dos projetos e respeito aos referenciais bioéticos e à legislação nacional e que as decisões do CEP ocorreram de forma independente e consensual. Nesse aspecto, a Resolução CNS n. 196/96 (item VII.12) discorre sobre a liberdade de trabalho (independência na atuação), onde os membros do CEP não podem sofrer pressão por parte de superiores ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesse¹¹.

Preocupante constatação pode ser inferida dos resultados do estudo quanto à principal motivação dos membros para participar do CEP, uma vez que, na possibilidade de dupla resposta, a opção de colaborar com a pesquisa na instituição e defender os pesquisadores foi assinalada em 78,1% e 20,3% das vezes, respectivamente. Por outro lado, a defesa dos sujeitos de pesquisa foi registrada apenas em 56% das respostas. O fato de apenas pouco mais da metade das respostas incluírem que seu principal objetivo no CEP era a proteção dos voluntários de pesquisa é paradoxal. Em contrapartida, na Índia, ao responder sobre a função primordial do CEP, 69% (22/29) dos membros entrevistados concordaram ou fortemente concordaram,

numa escala de Likert, que é a proteção dos sujeitos de pesquisa¹³. Essa falta de identificação com o objetivo básico do CEP contrasta com o estabelecido na Resolução CNS n. 196/96 que define o CEP como colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Essa visão não adequada presente em muitas respostas dos integrantes dos CEPs pode estar relacionada à formação científica mais ampla de pós-graduação, como pesquisadores de universidades que se preocupam, primordialmente, com os interesses de seus pares e, até mesmo, de seus próprios interesses, enquanto cientistas. Assim, essa percepção equivocada dos integrantes sinaliza para o reconhecimento da importância da capacitação em Bioética nesse cenário como informação essencial para ampliar a qualificação dos membros. Dessa forma, em médio e longo prazo, os CEPs dispõem de melhor corpo de pareceristas que, em suas análises, levariam em consideração os referenciais bioéticos e, por consequência, os interesses dos sujeitos de pesquisa. Esse, certamente, é um bom caminho a ser perseguido na busca da qualificação dos pareceres para melhor análise dos projetos de pesquisa.

Aproximadamente dois terços dos entrevistados da presente pesquisa sugeriram que, para a escolha dos membros, deveria ser exigido conhecimento prévio sobre ética em pesquisa e experiência em pesquisa científica, enquanto cerca de 45% deles referiram a necessidade de conhecimento prévio de Bioética e estabelecimento de outros critérios para o perfil dos candidatos. Os resultados encontrados por Francisconi, et al²² vêm ao encontro destas recomendações, pois constataram que na maioria dos 21 CEPs analisados, os critérios para a escolha dos membros foi por mérito acadêmico ou científico. Faz-se necessário lembrar que, para o treinamento inicial dos membros do CEP, a formação mínima deve incluir: leitura das Resoluções do CNS sobre Ética em Pesquisa, do Regimento Interno do CEP e do Manual Operacional para CEP; discussão sobre a importância do CEP para proteção à dignidade e aos direitos dos sujeitos da pesquisa com destaque para o papel educativo para os pesquisadores, entre outras

orientações¹⁵. Nesse contexto, Freitas e Hossne⁶ discorrem que cabe ao CEP, além de analisar os projetos de pesquisa, desempenhar um papel consultivo e educativo, fomentando e ampliando a reflexão ética no contexto de todas as ciências.

Pode-se concluir, como afirma Freitas²³, que, quanto aos problemas do sistema de avaliação ética da pesquisa em seres humanos, “Não se tem ainda uma bibliografia ampla o suficiente para trazer uma visão clara da realidade, especialmente considerando a diversidade de experiências”. Ou seja, devem ser estimulados estudos nas diferentes áreas ligadas ao tema, especialmente para ampliar os conhecimentos sobre o importante papel desempenhado pelos comitês de ética na proteção dos voluntários das pesquisas e na valorização da pesquisa ética.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Aproximadamente 25% responderam aos questionários encaminhados aos membros dos CEPs, o que sinaliza para a necessidade de se adotar outras metodologias de abordagem que induzam maior participação. Infere-se que a autorização e o aval prévios da CONEP para o desenvolvimento desse tipo de pesquisas poderia ser um incentivo para o aumento da adesão.

As respostas dos entrevistados permitiram concluir que os membros participantes do estudo dos Comitês de Ética em Pesquisa são, predominantemente, do gênero feminino, com menos de 40 anos de idade, trabalhadores em instituição universitária, professores que desenvolvem atividade científica, integrantes do CEP entre 1 a 3 anos e possuidores de formação prévia em Bioética e Ética em Pesquisa que continuam a atualizar-se por

meio de encontros, palestras, conferências, discussão de casos e abordagem eventual de temas bioéticos.

Em relação à formação necessária para ser integrante de um CEP, os membros recomendaram ter experiência como pesquisador e conhecimento prévio em Bioética e ética em pesquisa. Os entrevistados informaram que respeitam tanto as resoluções nacionais como os referenciais bioéticos na análise dos projetos. Suas principais dificuldades estão relacionadas ao acompanhamento da execução dos projetos e à análise dos protocolos que envolvem participantes vulneráveis, ensaios clínicos ou pesquisas no campo da genética. Embora 56,3% dos entrevistados tenham manifestado clara noção de que o principal objetivo do CEP é a proteção dos sujeitos de pesquisa, paradoxalmente, 43,7% interpretou, equivocadamente, que sua presença no comitê tem como objetivo maior o apoio institucional e aos colegas pesquisadores.

Finalmente, os resultados permitiram concluir que os membros de CEPs de Santa Catarina que participaram do estudo possuem experiência na análise de projetos, valorizam o processo educativo permanente, a formação prévia em Bioética e em ética em pesquisa como requisitos para a participação. Contudo, apesar disso, é preocupante a constatação de que 43,7% dos entrevistados evidenciaram não possuir noção clara de que os comitês foram criados para proteger os direitos dos participantes das pesquisas, o que vem ao encontro do observado por Freitas e Novaes¹², de que 52% dos membros dos CEPs não colocaram a garantia da defesa dos direitos dos sujeitos de pesquisa como principal motivação para estar no CEP. Essa constatação permite inferir sobre a necessidade de incentivar-se um processo de educação continuada para os integrantes de Comitês de Ética em Pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Conselho Nacional de Ética em Pesquisa. Mapa CEPs [Internet]. Brasília; 2013 [acesso 3 Abr 2013]; [cerca de 1p]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/03_jul_MAPA_CEP_ATUALIZADO.pdf
2. Weis LN, Minato EH, Fagundes RB, Napoli RB, Silva CE, Velho MTAC, Dal Lago L. O comitê de ética em pesquisa na Universidade Federal de Santa Maria: um breve histórico. *Rev Hosp Clín Porto Alegre*. 2011;31(3):372-6.
3. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez Anos de Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica*. 2008;2(14):185-92.
4. Romualdo VA, Bosque RM. Perfil dos projetos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais nos últimos 12 meses. *Rev Med Minas Gerais*. 2009;19(4 Supl 4):22-7.

5. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Med Bras.* 2004;50(4):457-62.
6. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. *Rev Bioética.* 2002;10(2):129-46.
7. Garbin CAS, Garbin AJI, Diniz DG. Panorama Atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas Faculdades de Medicina e Odontologia Brasileiras. *Rev Bioethikos.* 2008;2(2):197-203.
8. Castiñeira MI, Poersch CG, Schuhmacher VRN. Considerações sobre os sistemas de apoio a um Comitê de Ética em Pesquisa: um estudo do Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa em uma universidade do sul de Brasil [Internet]. UNESCO; 2008 [acesso 29 Mar 2013]; [cerca de 10 p]. Disponível em: <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/TrabajosLibres-Bioetica/28.%20Consideracoes%20sistemas%20de%20apoio.pdf>
9. Schlemper Jr BR. Os comitês de Ética em pesquisa: desafios em tempos de mudanças na declaração de Helsinque. In: Caponi S, Verdi M, Brzozowski F, Hellmann F, organizadores. *Medicalização da Vida: Ética, Saúde Pública e Indústria Farmacêutica.* Florianópolis: Dioesc; 2010. p. 316-43.
10. Pereira MS. Análise da institucionalização do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (1997-2007): complexidades e desafios [tese]. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais; 2007.
11. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996 [Internet]. *Diário Oficial da União*; 10 de outubro de 1996 [acesso 20 Feb 2013]; [cerca de 9p]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/resolucoes.htm
12. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev Bioética.* 2010;18(1):185-200.
13. Nadig P, Joshi M, Uthappa A. Competence of ethics committees in patient protection in clinical research. *Indian J Med Ethics.* 2011;3(3):151-4.
14. Krastev Y. Institutionalisation of Bulgarian ethics committees: history and current status. *Indian J Med Ethics.* 2011;8(3):148-51.
15. Conselho Nacional da Saúde. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa.* 4a ed. Rev Atual Brasília; 2008.
16. Silva JAC, Teixeira RKC, Gonçalves TB. Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa de uma Universidade Pública Brasileira. *Rev Bioética.* 2012;20(2):360-6.
17. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas, HEA. Editorial. Relevância do Comitê de Ética em Pesquisa nas publicações científicas. *Arq Bras Oftalmol.* 2008;71(6):773-4.
18. Litewka S, Goodman K, Braunschweiger P. El Programa Citi: Una Alternativa para la Capacitación en Ética de la Investigación en América Latina. *Acta Bioética.* 2008;14(1):54-60.
19. 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 Bioética.* 2011;19(2):563-75.
20. Fontelles MJ, Carvalho RM, D'Oliveira MS. Estudo Analítico do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Amazônia. *Rev Paranaense Med.* 2007;21(2):19-22.
21. Vieira S. Questões de bioética na pesquisa científica. *Rev Bioethikos.* 2008;2(1):120-3.
22. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de Ética em Pesquisa: levantamento de 26 Hospitais Brasileiros. *Rev Bioética.* 1995;3(1):61-7.
23. Freitas CBD. O Sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo do conhecimento e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa [tese]. São Paulo: Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade Medicina da Universidade de São Paulo-USP; 2006.

Recebido em: 8 de abril de 2013
 Versão atualizada em: 15 de maio de 2013
 Aprovado em: 3 de junho de 2013