

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Enfermagem

Pollyana Anício Magalhães

**ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS
COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA DO
MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS**

Belo Horizonte
2013

Pollyana Anício Magalhães

**ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO DOS
COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA DO
MUNICÍPIO DE BELO HORIZONTE, MINAS GERAIS**

Dissertação apresentada ao curso de Mestrado da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem e Saúde.

Orientadora: Prof^ª. Cláudia Maria de Mattos Penna.

**Belo Horizonte
Escola de Enfermagem - UFMG
2013**

Magalhães, Pollyana Anício.

M188o Organização e funcionamento dos comitês de ética em pesquisa do município de Belo Horizonte, Minas Gerais [manuscrito]. / Pollyana Anício Magalhães. - - Belo Horizonte: 2013.
87f.
Orientador: Cláudia Maria de Mattos Penna.
Área de concentração: Enfermagem e Saúde.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Bioética. 2. Comitê de Revisão Ética. 3. Ética em Pesquisa. 4. Organização e Administração. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Penna, Cláudia Maria de Mattos. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título

NLM : WB 60

À minha amiga e professora Elenice Dias Ribeiro de Paula Lima,
por sonhar meu sonho há alguns anos.
Pelo exemplo de amor à arte da pesquisa,
de dedicação a cada trabalho que realiza.
Pela orientação, competência, carinho e amizade.
Por torcer, lutar e se alegrar junto comigo.
Por nunca me deixar desistir.
Saudades.

AGRADECIMENTOS

A Deus, Pai e melhor amigo, pela vida, por cuidar e orientar os meus caminhos. Por me proporcionar a oportunidade deste aprendizado profissional e humano.

À minha orientadora, Prof^a. Dr^a. Cláudia Maria de Mattos Penna, por aceitar conduzir-me neste desafio, pelo dom de ensinar e cuidar. Pelo modelo de dedicação à ética, ao ensino e à pesquisa.

Aos meus pais, referências em seres humanos. Por serem os que mais creem nos meus sonhos. Mãe, você me fez confiar que tudo é possível pela fé.

Ao meu irmão, exemplo de esforço e amor à pesquisa. Por me apresentar o caminho que me faria feliz.

À Anne, princesa da tia, por alegrar meus dias e ser minha “amiguinha”.

Ao meu amado marido, Leandro, o escolhido para ser a minha família, pelo apoio, carinho e companheirismo. O caminho é mais suave com você ao meu lado.

Às minhas amigas do mestrado: Luciana, Juliana, Ana Luiza e, em especial, à Isis, amadas companheiras de caminhada, por fazerem desses anos momentos inesquecíveis.

Às amigas de uma vida toda: Nayana, Catarina, Rebeca, Carolina, Natália e Karine, por fazerem meus dias ainda mais felizes e me apoiarem em todo o momento.

À minha eterna professora, Dr^a. Márcia dos Santos Pereira, por me introduzir na Bioética e por ser a responsável pela minha formação profissional.

À equipe do CEMICAMP - Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas, pela autorização para utilização do instrumento. Em especial à Dr^a. Silvana Aparecida Ferreira Bento, pelo carinho e ajuda.

Aos coordenadores/vice-coordenadores dos CEPs de Belo Horizonte, por protegerem os sujeitos de pesquisa e por aceitarem participar deste estudo.

“O fruto da justiça será a paz; o resultado da justiça será
tranquilidade e confiança para sempre”.

(Isaías, 32:17).

RESUMO

INTRODUÇÃO: De acordo com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde brasileiro, Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) visam a segurança e proteção de sujeitos de pesquisa. Devem ter condições mínimas para o funcionamento descritas em resoluções brasileiras e complementares, entretanto há carência de informações sobre os perfis destes órgãos no cenário brasileiro para que se busquem meios de aperfeiçoá-los. **OBJETIVO:** Analisar a organização e funcionamento dos comitês do município de Belo Horizonte(BH). Foram considerados somente os CEP cadastrados no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com situação regular junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **METODOLOGIA:** Estudo seccional e descritivo, realizado com coordenadores de 23 CEP no município de BH em 2012. Questões relacionadas à infraestrutura, composição, processo de instalação e funcionamento dos CEP foram coletadas por meio de um questionário. Os resultados foram analisados através de estatística descritiva. **RESULTADOS:** Quanto à infraestrutura, 78,3% dos CEP possuem espaço físico e computador exclusivo e 100% têm acesso à internet. Em relação à composição, são constituídos na grande maioria por médicos, 100% possuem membros da comunidade no colegiado e 52,2% ofereceram algum curso sobre ética e bioética. Foram fundados entre 1996 e 2006, 100% possui regimento interno e ata de reuniões e 52,2% dos entrevistados relataram que os CEPs que coordenam precisam de algum pessoal de apoio. **DISCUSSÃO:** A maioria dos colegiados têm se dedicado para cumprir o seu papel, apresentando características que são adequadas às resoluções brasileiras. Entretanto, nenhum comitê está isento de aperfeiçoamento. A maioria dos pontos passíveis de melhorias estão relacionados ao apoio institucional. **CONCLUSÃO:** A organização e funcionamento dos CEP de BH possuem pontos de aperfeiçoamento importantes para a realização de sua função com qualidade. Faz-se necessário a realização de trabalhos que perpassam a análise dos fatos, mas que possam ter atuação direta no trabalho realizado pelos comitês. **Palavras-chave:** Bioética; Comitê de Revisão Ética; Ética em Pesquisa; Organização e administração.

ABSTRACT

INTRODUCTION: According to Resolution 196/96 of the Brazilian National Health Council, an Institutional Review Board (IRB) has the aim of protect research subjects thus keeping their safety. For its operation as described in the Brazilian resolutions and complementary, minimum pre-establish requirements must be archived. However there is scarcity of information about the profiles of these organs in the Brazilian scenario whose knowledge is essential to their improvement. **OBJECTIVE:** Analyze the organization and functioning of IRBs of the city of Belo Horizonte. Were considered only the IRBs registered in the National System of Research in Ethics, and with regular status in the National Research in Ethics Council. **METHODS:** Sectional and descriptive study, conducted with coordinators / deputy coordinators of 23 IRBs in the city of Belo Horizonte in the year 2012. Issues related to infrastructure, composition, process of installation and operation of the IRBs were investigated through a questionnaire. The results were analyzed using descriptive statistics. **RESULTS:** All the IRBs evaluated were founded between 1996 and 2006, 100% has bylaws and minutes of meetings and 52.2% of the interviewed reported needing some support staff. The vast majority of the member is composed of medical doctors, 100% have community members in the collegiate and 52.2% offered a course on ethics and bioethics; and 78.3% of the IRBs have their own physical space and an exclusive computer, with internet access. **DISCUSSION:** Most boards have dedicated themselves to play their role, showing characteristics that are in agreement to the Brazilian resolutions. However, no IRB is exempt improvements, mostly related to the institutional support. **CONCLUSION:** The organization and operation of the IRBs of the city of Belo Horizonte have important points of improvement in order to perform its function with excellence. Beyond the analysis of the facts, works that have direct impact in the work done by the IRBs are extremely conciliated.

Key words: Bioethics; Ethical Review Committee on Research; Research ethics; Organization and Administration.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRACRO	Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica
ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPC	Boas Práticas Clínicas
CCIP	<i>Council for Certification of IRB Professionals</i>
CEMICAMP	Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIOMS	Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DOU	Diário Oficial da União
DST/AIDS	Doença sexualmente transmissível/ <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
ENCEP	Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa
EUA	Estados Unidos da América
FIG	Figura
FSP	Folha de São Paulo
GRÁF	Gráfico
HHS	<i>Health & Human Services</i>
ICH	<i>International Conference of Harmonization</i>
IRB	<i>Institutional Review Board</i>
MÁX	Máximo
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MÍN	Mínimo
MS	Ministério da Saúde
NIH	<i>National Institutes of Health</i>
OHRP	<i>Office for Human Research Protection</i>

OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não Governamental
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
SBMF	Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica
SBPPC	Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SISNEP	Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
SUS	Sistema Único de Saúde
TAB	Tabela
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
WHO	<i>World Health Organization</i>
WMA	<i>World Medical Association</i>

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura

FIGURA 1 - Distribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil.....	28
---	----

Gráficos

GRÁFICO 1 – Duração do mandato dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	47
GRÁFICO 2 – Distribuição dos membros de Comitês de Ética em Pesquisa segundo a categoria profissional.....	49
GRÁFICO 3 – Caracterização de representantes de usuários membros dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	51
GRÁFICO 4 – Distribuição percentual das especialidades dos consultores <i>ad hoc</i> que tiveram atuação nos Comitês de Ética em Pesquisa.....	52
GRÁFICO 5 – Ano de constituição dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	59
GRÁFICO 6 – Periodicidade das reuniões nos Comitês de Ética em Pesquisa.....	60
GRÁFICO 7 – Opinião dos coordenadores/vice-coordenadores sobre os profissionais de apoio necessários nos CEPs.....	61
GRÁFICO 8 – Formato de submissão dos protocolos de estudos aos Comitês de Ética em Pesquisa.....	63
GRÁFICO 9 – Tempo médio para emissão do primeiro parecer de um protocolo nos Comitês de Ética em Pesquisa.....	65
GRÁFICO 10 – Integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa que participaram do treinamento da Plataforma Brasil.....	66

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Distribuição das características dos coordenadores/vice-coordenadores dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	39
TABELA 2 - Infraestrutura dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	41
TABELA 3 - Composição dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	45
TABELA 4 - Divulgação da composição dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	46
TABELA 5 - Atividades educativas realizadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa.....	53
TABELA 6 - Opiniões dos coordenadores acerca da responsabilidade de promoção de capacitação aos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	56
TABELA 7 - Tipos de estudos avaliados pelos Comitês de Ética em Pesquisa.....	64

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
2 OBJETIVOS.....	21
2.1 Objetivo geral.....	21
2.2 Objetivos específicos.....	21
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	22
3.1 Ética e bioética.....	22
3.2 Normativas regulamentadoras em pesquisa com seres humanos.....	23
3.3 Comitês de Ética em Pesquisa.....	28
4 MATERIAL E MÉTODOS.....	34
4.1 Tipo de estudo.....	34
4.2 População e local do estudo.....	34
4.3 Coleta de dados.....	35
4.4 Análise de dados.....	37
4.5 Questões éticas.....	37
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	39
5.1 Caracterização dos entrevistados (coordenadores/vice-coordenadores do CEP).....	39
5.2 Infraestrutura.....	41
5.2.1 Espaço físico.....	42
5.2.2 Equipamentos e sistemas de comunicação e informática.....	43
5.3 Composição do Comitê de Ética em Pesquisa.....	45
5.3.1 Membros dos Comitês de Ética em Pesquisa.....	45
5.3.2 Representantes de usuários.....	51
5.3.3 Consultoria <i>ad hoc</i>	52
5.3.4 Atividades educativas.....	53
5.4 Processo de instalação e funcionamento.....	59

5.4.1 Histórico do Comitê de Ética em Pesquisa.....	59
5.4.2 Estrutura administrativa.....	60
5.4.3 Protocolos de pesquisas.....	63
5.4.4 Comunicação entre Comitês de Ética em Pesquisa.....	65
5.4.5 Treinamentos: SISNEP e Plataforma Brasil.....	66
6 CONCLUSÃO.....	68
REFERÊNCIAS.....	72
ANEXO E APÊNDICES.....	78

1 INTRODUÇÃO

Pesquisa com seres humanos é definida pela Resolução 196/96 sobre Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde (CNS) como “qualquer procedimento que envolva o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, devendo obedecer às diretrizes da resolução específica” (BRASIL, 1996, p. 2). Garantir a proteção dos participantes é de extrema importância e, para isso, essas pesquisas devem ser conduzidas de forma a respeitar a dignidade, segurança e direitos de seus participantes, além de reconhecer também as responsabilidades dos pesquisadores (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS, 2013).

O Brasil, pela grande diversidade étnica e cultural de sua população, atrai a atenção internacional para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos. Atualmente, há protocolos de pesquisa clínica em andamento no país. De acordo com o banco de dados *Clinical Trials* do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos, em junho de 2013 estavam sendo desenvolvidos 3.489 ensaios clínicos com envolvimento de seres humanos no Brasil, de um total de 146.962 estudos desenvolvidos no mundo (*NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH - NIH*, 2013). A maioria das pesquisas realizadas no Brasil com seres humanos, são não-clínicas. O Sudeste é a região do país que mais concentra centros de pesquisa integrantes da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (BRASIL, 2010) e, no estado de Minas Gerais, 78,19% dos estudos desenvolvidos são realizados no município em Belo Horizonte (NIH, 2013).

Para assegurar os mais altos padrões éticos em pesquisa, são estabelecidos órgãos de proteção aos seres humanos, os quais devem prover liderança na proteção dos direitos e do bem-estar dos sujeitos. Para tal, esses órgãos precisam prestar esclarecimentos e direção, desenvolver programas e materiais de educação, manter supervisão regular e providenciar aconselhamento em questões éticas e regulamentares, seja em pesquisas biomédicas ou em

pesquisas sociocomportamentais (*OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTION* - OHRP, 2011).

Apesar do Brasil possuir vários centros de excelência em pesquisa, muitos responsáveis por esses centros queixam-se de órgãos reguladores, como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) os quais possuem problemas de organização como perda de projetos e avaliação de estudos por técnicos alheios à prática médica (SCHEINBERG, 2011).

Também reclama-se muito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (SCHEINBERG, 2011). Segundo a Ouvidoria da ANVISA, em abril de 2012, 74% das reclamações ou denúncias foram relacionadas à morosidade no seu trabalho (ANVISA, 2012).

Por esses e outros motivos, centros de pesquisas clínicas enfrentam dificuldades de atrasos nas avaliações dos protocolos. Essa demora na aprovação regulatória das pesquisas pode chegar a duas ou três vezes o tempo utilizado para o mesmo fim em países da América do Norte e Europa. Isso pode resultar não apenas em pouco retorno científico e limitações de acesso a novas modalidades terapêuticas, mas também limitações no aspecto financeiro, em um mercado global anual de 50 bilhões de dólares (FOLHA DE SÃO PAULO - FSP, 2010; SCHEINBERG, 2011). Nesse contexto, há prejuízo para a economia do país e para a qualidade de vida da população, que também depende do desenvolvimento científico orientado por padrões de excelência, ética e equidade (BRASIL, 2010).

As pesquisas que envolvem seres humanos no Brasil devem obedecer aos padrões éticos nacionais. Até Dezembro de 2012 a Resolução 196 foi a normatização do Ministério da Saúde (MS) em vigor para proteção de sujeitos envolvidos em pesquisas. Essa resolução, que incorporou os referenciais básicos da bioética, foi aprovada em 1996 pelo CNS em resposta à necessidade brasileira de se garantir mais cuidado, conhecimento e divulgação de pesquisas envolvendo seres humanos (WERNER; VELHO, 2009). Em 2012, com a finalidade de ser mais objetiva e fortalecer a garantia dos sujeitos de pesquisas e os parâmetros bioéticos do país, esta resolução foi revista e revogada, sendo aprovada a

Resolução 466/12. Esta Resolução traz termos e condições a serem seguidos em todas as pesquisas que envolvem seres humanos. Aborda requisitos do Sistema de avaliação ética brasileiro, compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação que visa à proteção dos participantes de pesquisa (BRASIL, 2013).

Seguindo as diretrizes da Resolução 196, toda pesquisa que inclui seres humanos deve ser submetida e avaliada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) registrado na CONEP. Esta é responsável pela coordenação dos comitês das diversas instituições que desenvolvem pesquisas em seres humanos, bem como pela orientação de seus membros. Também, é um órgão consultor junto ao MS e outros órgãos que constituem o Sistema Único de Saúde (SUS) do país. Por sua vez, os CEPs são colegiados locais cuja atribuição essencial é assegurar a proteção dos sujeitos de pesquisa. Juntos formam o sistema CEP/CONEP (BRASIL, 1996; WERNER; VELHO, 2009).

Os membros dos comitês locais devem ser pessoas capacitadas em pesquisa e com conhecimentos mínimos de bioética. Esse requisito também é considerado indispensável pelas Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas, divulgadas pela OMS no ano 2000 e traduzida para o português em 2008. Estas diretrizes provêm orientações para a constituição dos CEPs, inclusive sobre o perfil dos seus membros. Estes são, portanto, responsáveis, diante da população, pelo cumprimento de boas práticas de avaliação ética e pela capacitação continuada de seus membros (BRASIL, 1996; BRASIL, 2008a).

Todos os sujeitos envolvidos em pesquisas devem ser protegidos. Para tal, faz-se necessário um CEP capacitado, competente e estruturado para resguardar os direitos dos sujeitos de pesquisa, em especial os de grupos vulneráveis, que são aqueles que não possuem capacidade total para responderem por si ou possuem grande possibilidade de serem coagidos, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido. Nessa classe são incluídos, por exemplo: crianças, indígenas, pessoas com problemas mentais, prisioneiros e indivíduos com doenças graves. Populações consideradas especiais e vulneráveis

demandam atenção especial da bioética, necessitando de especial proteção (BRASIL, 1996; ROGERS; BALLANTYNE, 2008).

Para cumprir sua função social com competência, os membros dos colegiados devem saber avaliar a pertinência científica e a viabilidade técnica de um projeto de pesquisa, envolvendo sujeitos vulneráveis ou não. Para tanto, a capacitação dos membros dos CEPs é de fundamental importância, pois o conhecimento é indispensável para a boa avaliação dos projetos e proteção dos sujeitos de pesquisa. Essa formação deve ser construída reciprocamente entre os membros, pois cada um é “leigo” em algum aspecto da pesquisa (SCHRAMM, 1999).

Freitas (2006) investigou o perfil de 94 pessoas indicadas pelos CEPs para membros da CONEP e verificou que apenas 64% desses haviam participado de cursos de capacitação em bioética. Também observou que o número de pessoas que já haviam participado de atividades acadêmicas relacionadas a esse assunto foi baixo, tanto na graduação (6%), como na pós-graduação (15%).

Estudo desenvolvido por Werner e Velho (2009) com membros de CEPs de quatro estados brasileiros teve o objetivo de avaliar o sistema CEP/CONEP sob a ótica dos membros quanto ao funcionamento, bem como os pontos positivos e negativos do comitê. Ao final da pesquisa, constatou que os membros dos colegiados abordados sentem-se solitários e muitas vezes abandonados pela CONEP e suas instituições de origem, pois enfrentam a falta de oferta cursos de capacitação que os preparem para avaliações de pesquisas. Segundo as autoras, são necessários mais comprometimento e verba proveniente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e das próprias instituições de origem dos comitês para proverem condições adequadas ao funcionamento.

A análise da literatura disponível revela escassez de estudos que avaliem os CEPs à luz da Resolução 196 do MS. Apenas um trabalho, desenvolvido por Hardy *et al.* (2010), analisou mais amplamente 502 CEPs de diferentes tipos de instituições brasileiras. Na etapa dois desta pesquisa, desenvolvida por meio de entrevistas com coordenadores, 20 comitês foram avaliados, sendo que, entre esses, quatro eram de Minas Gerais. Alguns coordenadores desses CEPs

mencionaram, nas entrevistas, a dificuldade encontrada pelos membros na avaliação de determinados tipos de projetos, indicando, assim, a necessidade de cursos de capacitação (HARDY *et al.*, 2009).

A Resolução 196 define como prioridade na aprovação dos estudos que envolvem seres humanos a proteção e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa. Para que essa proteção seja garantida, são estabelecidas normas que devem ser seguidas pelos CEPs. Segundo essa normatização, os comitês necessitam de condições adequadas para o seu funcionamento, de responsabilidade da instituição, mas não definem quais são esses requisitos mínimos de infraestrutura. Em 08 de março de 2007 foi estabelecida a Resolução 370, que veio regulamentar os critérios para registro e credenciamento dos comitês institucionais e definir as condições mínimas para o seu funcionamento, destacando-se requisitos de composição dos CEPs, recursos humanos e materiais e estrutura administrativa (BRASIL, 2013; BRASIL, 2007).

Por experiência pessoal como membro de CEP de Belo Horizonte, a pesquisadora deste estudo observou por alguns anos o empenho de muitos colegiados para cumprirem seu papel social. O baixo apoio das instituições com a estruturação dos colegiados, a falta de treinamentos destinados aos membros, pesquisadores e comunidade, além da dificuldade de diálogo com a CONEP são situações cotidianas dos CEPs da capital. Devido ao descontentamento com o trabalho que realizava nos comitês e ao contexto em que estava inserida, foi buscar conhecimento específico sobre aspectos éticos na avaliação de estudos com seres humanos. Realizou *fellowship* em ética em pesquisa na *Western Institutional Review Board* (IRB), considerado o maior IRB privado do mundo, localizado em Olympia, Estados Unidos da América (EUA). O programa é apoiado pela OMS, NIH e Universidade de Washington. O programa teve duração de seis meses e está direcionado para membros de CEPs ao redor do mundo que desejam melhorar a qualidade do trabalho dos colegiados de suas instituições de origem. A partir desse treinamento conseguiu-se visualizar o quanto impacta no trabalho do comitê possuir infraestrutura adequada e, principalmente, programa permanente de educação em bioética/ética em pesquisa.

Devido a Belo Horizonte ser um polo de pesquisa do estado de Minas Gerais e considerando a falta de informações científicas quanto à estrutura dos CEPs do município, a carência de pesquisas nessa área e a importância de adequada organização e funcionamento desses comitês locais, o presente estudo foi proposto com a finalidade de fornecer subsídios para o planejamento de ações que visem a segurança e o bem-estar dos membros dos comitês, dos sujeitos de pesquisa e da comunidade científica.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Analisar a organização e o funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa do município de Belo Horizonte cadastrados no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa e com situação regular junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

2.2 Objetivos específicos

- Conhecer a infraestrutura fornecida pelas instituições para funcionamento dos CEPs.
- Identificar a composição dos CEPs.
- Identificar as atividades educativas para os membros dos CEPs, pesquisadores e comunidade em geral.
- Verificar o processo de constituição e consolidação dos CEPs.

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 Ética e bioética

Ética, também chamada de filosofia moral, é a disciplina preocupada com o que é moralmente bom e mau, certo e errado. O termo também é aplicado a qualquer sistema ou teoria dos valores morais ou princípios. No livro “Ética”, de Vasquez (2007), ética é definida como a busca de justificativas para verificar a adequação ou não das ações humanas.

O termo que caracteriza as questões éticas que envolvem qualquer tipo de vida é denominado bioética, que também pode ser definida como estudo transdisciplinar que investiga as condições necessárias para uma administração responsável da vida em geral e considera as questões nas quais não existe consenso moral. Bioética foi caracterizada pela primeira vez em um artigo alemão escrito por Fritz Jahr Kosmos, no ano de 1927. Esse autor alemão descreveu bioética (*bio + ethik*) como sendo o reconhecimento de obrigações éticas, não apenas em relação ao ser humano, mas para com todos os seres vivos. Van Rensselaer Potter (*apud* GOLDIM, 2006) definiu bioética como a forma de enfatizar os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria, que é muito necessária: conhecimento biológico e valores humanos. Essa significação foi feita em 1970 em um artigo que resumia o primeiro capítulo do livro do autor, “*Bioethics: The Bridge of the Future*”, publicado em 1971 (GOLDIM, 2006).

A bioética tem diversos braços de estudo. Nesta dissertação serão abordados principalmente os aspectos éticos em pesquisa com seres humanos, caracterizada principalmente pela proteção dos sujeitos de pesquisa (indivíduo que submete voluntariamente a um estudo científico) (KOTTOW, 2008).

As discussões da ética relacionada à pesquisas científicas emergiram da divulgação de condutas impróprias na prática científica, que feriam os direitos dos sujeitos humanos, a partir deste momento iniciou-se as primeiras normas sobre

ética em pesquisa, que tinham como principal objetivo proteger e assegurar os direitos dos indivíduos humanos.

3.2 Normativas regulamentadoras em pesquisa com seres humanos

A OMS define como pesquisa com seres humanos qualquer atividade de ciência social, biomédica, comportamental ou epidemiológica que envolva coleta sistemática ou análise de dados no intento de gerar novo conhecimento, no qual seres humanos: a) sejam expostos a manipulação, intervenção, observação ou outra interação com investigadores, seja diretamente ou a partir de alguma alteração no seu ambiente; b) tornem-se individualmente identificáveis pela coleta, preparação ou uso de material biológico ou médico ou de outros registros do investigador (OMS, 2013).

A história mais conhecida da ética em pesquisa com seres humanos iniciou-se em 09 de dezembro de 1946, quando um tribunal militar americano abriu processos criminais contra 23 médicos e administradores alemães por sua participação voluntária em crimes de guerra e crimes contra a humanidade. Entre as acusações estava a realização de experimentos médicos, sem consentimento, em milhares de prisioneiros de campos de concentração. A maioria das pessoas que passavam por esses experimentos morria ou ficava com sequelas permanentes. Como resultado direto desse tribunal, houve a necessidade de serem criadas diretrizes éticas que fundamentassem as pesquisas com seres humanos. O Código de Nuremberg foi a primeira instrução para esse fim.

Firmado em 1948, o código de Nurembergue estabeleceu que o consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial, deixando claro que os sujeitos da pesquisa devem dar seu consentimento para dela participarem e que os benefícios devem ser maiores do que os riscos. Apesar de não ter força de lei, foi o primeiro documento internacional que afirmava a participação voluntária e o consentimento informado para a realização de pesquisa clínica e a primeira tentativa moderna da comunidade internacional para criar diretrizes que regem a pesquisa em seres humanos. Os objetivos do código são: proteger os direitos dos

indivíduos e evitar que as experiências médicas realizadas pelos pesquisadores nazistas durante a Segunda Guerra Mundial voltassem a ocorrer (*Health & Human Services* - HHS, 2013).

Em 1964, a Associação Médica Mundial elaborou a Declaração de Helsinque, em demanda à necessidade de um documento mais completo sobre a pesquisa biomédica. Esse documento proporcionava proteção adicional para pessoas com autonomia diminuída. Na reunião de 1975 foi instituído a necessidade de avaliação ética dos projetos de pesquisa por comitês de ética em pesquisa. Em sua revisão de 2008, a Declaração indica que o consentimento seja, de preferência, escrito. E também afirma que cada sujeito de pesquisa, incluindo os do grupo-controle, se houver, deve ter acesso garantido aos melhores diagnósticos e tratamentos (*WORLD MEDICAL ASSOCIATION* - WMA, 2008). Entretanto se na localidade não houver acesso a esses tratamentos, essa norma pode ser flexibilizada.

Já em 1982, a OMS criou as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Alterada em 2002, o objetivo das orientações é apoiar a implementação dos princípios éticos da Declaração de Helsinque, particularmente em países em desenvolvimento. As orientações identificam 26 pontos importantes para assegurar a correta aplicação do consentimento livre e esclarecido pelo pesquisador, a fim de assegurar os direitos dos sujeitos de pesquisa (LEE, 2010; *WORLD HEALTH ORGANIZATION/ COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES* – WHO/ CIOMS, 1993).

Muitos países aprovaram leis e regulamentos para a avaliação de dados sobre a segurança, qualidade e eficácia de novos produtos médicos. Embora os sistemas regulatórios fossem diferentes, eles estavam baseados nas mesmas obrigações fundamentais. Apesar disso, não havia uniformização nas exigências requeridas pelos diferentes países. Com o objetivo de ajudar a padronizar os requisitos necessários para o desenvolvimento de pesquisas pelos três maiores mercados farmacêuticos globais (União Europeia, Japão e os Estados Unidos), foi realizada em 1990 a Conferência Internacional para a Harmonização (*INTERNATIONAL*

CONFERENCE OF HARMONIZATION - ICH). Em 1996, esse grupo finalizou as Diretrizes para Boas Práticas Clínicas (BPC), sendo consideradas "um padrão internacional de qualidade ética e científica para o planejamento, condução, registro e informação sobre os experimentos envolvendo sujeitos humanos". O documento focaliza as responsabilidades requeridas tanto do patrocinador da pesquisa quanto do pesquisador que a conduz (ICH, 1996).

Apesar de existirem várias diretrizes internacionais, nenhuma se aplicava especificamente à América do Sul. Com o crescimento notável nos números de estudos clínicos tornou-se necessário estabelecer padrões de qualidade ética e científica para o planejamento, condução, registro e relatório de pesquisas que envolvam a participação de seres humanos. Em 2005 foram estabelecidas, pela *Pan American Health Organization* (PAHO) e a OMS, as Boas Práticas Clínicas: o Documento das Américas, com o objetivo de fornecer regras para pesquisas clínicas com seres humanos, além de prover um padrão unificado para a América do Sul, a fim de facilitar a mútua aceitação dos dados clínicos pelas autoridades reguladoras, investigadores, comitês de ética, universidades, agências e empresas nessas jurisdições (WHO/PAHO, 2005).

No Brasil, a primeira resolução que aborda a questão de pesquisas que envolvem seres humanos foi criada pelo Conselho Nacional de Saúde em 1988. A Resolução 1 de 1988 dispunha sobre requisitos éticos para as pesquisas na área da saúde, sendo citadas pela primeira vez no país a necessidade de criação de Comitês de Ética em Pesquisa e a submissão de protocolos de pesquisa à revisão por esses CEPs antes do início do estudo. Mas não encontrou boa aceitação pela comunidade científica, devido a algumas lacunas em seu conteúdo (GUILHEM; GRECO, 2009).

Em 1995, o CNS criou um grupo multiprofissional, composto de 15 membros de diferentes campos do conhecimento, com o objetivo de rever a resolução existente. Em 1996, após um ano de discussões com a participação da comunidade científica e da sociedade, foi revogada a Resolução 1 de 1988 e criada a Resolução 196. Esta foi nomeada Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. A partir desse

momento, toda pesquisa com seres humanos passou a ser submetida e avaliada por um CEP sob responsabilidade do Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (GUILHEM; GRECO, 2008).

Pela necessidade de fortalecer o controle social na defesa e na garantia dos sujeitos de pesquisa, na modernização dos termos, nas definições usadas na resolução e nas atualizações dos referenciais bioéticos que a resolução utiliza, em 2011 a Resolução 196/96 foi colocada em consulta pública por 60 dias. Após essa etapa, um grupo de trabalho organizado pelo CNS analisou as propostas e fez um documento único que foi discutido no I Encontro Extraordinário dos Comitês de Ética em Pesquisa (ENCEP) em setembro de 2012 com representantes da maioria dos CEPs brasileiros. Após essa fase, o documento foi revisto e aprovado pelo CNS como Resolução 466/2012, sendo revogado a resolução anterior (BRASIL, 2013).

A resolução 196 define que é de responsabilidade das instituições que possuem CEP fornecer condições adequadas para o seu funcionamento. No item VIII descreve sobre organização, composição, mandato e escolha dos membros do CEP, remuneração, arquivo e liberdade de trabalho dos integrantes do comitê, além das atribuições e atuação do CEP. Entretanto, não estabelece claramente as condições de infraestrutura física (BRASIL, 1996).

Já a Resolução CNS 370/07 foi criada para complementar a Resolução 196/96 e define as condições mínimas para o funcionamento dos CEPs que precisam de registro, credenciamento e renovação. Entre essas condições mínimas, destacam-se:

- Presença de mais de 50% dos membros nas reuniões;
- local e horários de funcionamento do CEP definidos para contato dos pesquisadores e sujeitos das pesquisas;
- espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos;
- arquivo na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP e os projetos a ele submetidos, pelo prazo de cinco anos;

- no caso de renovação, regimento interno com as regras de funcionamento, aprovado após o primeiro ano de registro do CEP;
- reuniões dos membros do CEP com o mínimo de regularidade mensal;
- funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP;
- equipamento de informática com acesso à Internet, exclusivo para atividade do CEP;
- mobiliário, aparelho de telefonia e fax e material de consumo exclusivos para atividades do CEP;
- atividades educativas na área de ética em pesquisa para os membros do CEP, contemplando-se suas especificidades, e, em especial, para pessoas com perfil de voluntários e a comunidade em geral.

A Resolução 240 de 1997 do CNS (BRASIL, 1997) também complementa a 196/96 e discorre sobre a participação dos representantes de usuários na composição dos colegiados. Segundo essa normativa, esses membros devem ser indicados por locais onde existam fóruns ou conselhos de entidades representativos de usuários de e/ou portadores de doenças e deficiências e essa indicação deve ser informada ao Conselho Municipal correspondente.

Devido à CONEP verificar que os comitês apresentavam muitas dúvidas em seus procedimentos operacionais, em 2009 foi instituída a Norma Operacional nº 006, que dispõe sobre a avaliação dos CEPs e detalha os procedimentos a serem desenvolvidos para o estabelecimento de um padrão de avaliação capaz de promover o fortalecimento da atuação do Sistema CEP/CONEP. Essa norma de procedimentos foi justificada “[...] no sentido de ampliar a compreensão dos Comitês de Ética em Pesquisa sobre a necessidade de se adequarem a um padrão organizacional, qualitativo e de relacionamento do Sistema CEP/CONEP [...]” (BRASIL, 2009, p. 1). O guia de avaliação discorre sobre diversos itens de inspeção, havendo, entre eles, pontos relacionados à área administrativa e operacional do funcionamento do comitê, relacionamento com o Sistema CEP/CONEP e representação de usuários no colegiado.

Pela necessidade de mais agilidade na submissão ética dos protocolos aos CEPs, em janeiro de 2012 foi implantado um sistema nacional e unificado de registros de pesquisas que envolvem seres humanos, denominado Plataforma Brasil, que veio em substituição ao Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP). Essa nova base de dados permite informatizar todos os procedimentos realizados pelo Sistema CEP/CONEP e integrar as informações entre o pesquisador, comitê local e Comissão Nacional. Possibilita o acompanhamento dos estudos científicos em seus diferentes estágios (BRASIL, 2013).

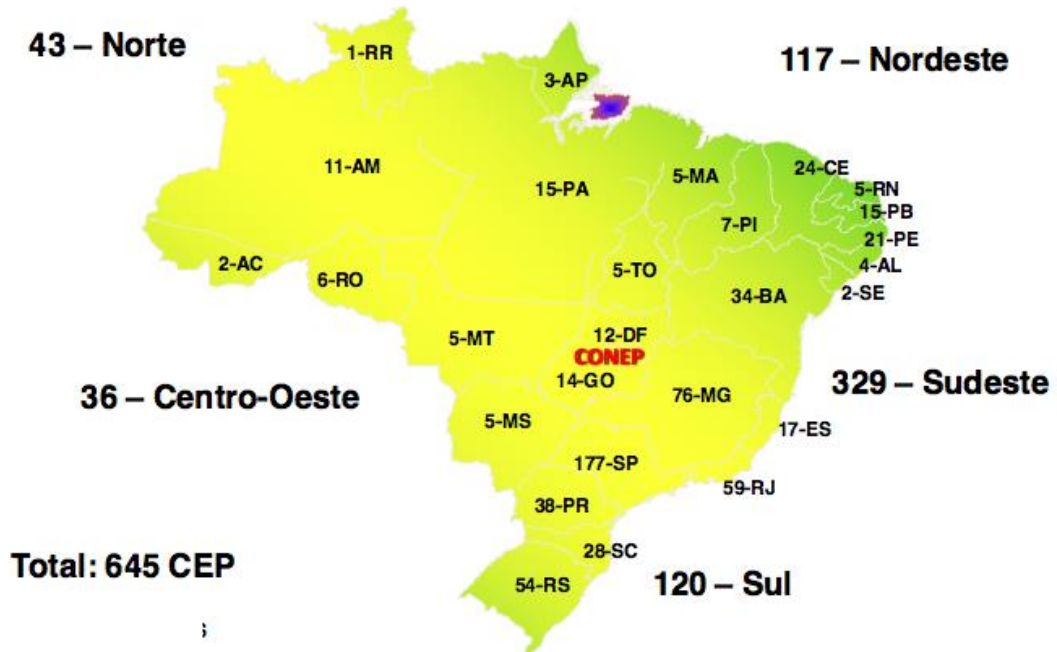
3.3 Comitês de Ética em Pesquisa

A Resolução 196/96 foi construída utilizando-se quatro princípios fundamentais da teoria principialista da bioética: beneficência, não maleficência, equidade e justiça. O referencial da beneficência pode ser traduzido como a proporção razoável dos riscos e benefícios que a pesquisa deve respeitar. Dessa forma, o benefício deve se sobrepôr ao risco, para que a pesquisa seja eticamente aprovada e desenvolvida. O respeito à autonomia da pessoa humana descreve o fiel cumprimento da aplicação adequada do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os referenciais da justiça e da equidade preconizam que toda pesquisa deve trazer resultados sócio-humanitários positivos e que se revertam para a coletividade, além de orientar que os desiguais sejam tratados de maneira igualitária (BERNARD, 1998).

Com base nesses quatro pilares fundamentais, essa resolução define os CEPs como colegiados interdisciplinares cujo foco principal é a proteção dos sujeitos de pesquisa, a partir da avaliação da relevância científica e ética dos protocolos de pesquisa que se submetem à apreciação. Conforme descrito na Resolução 466/12, uma das responsabilidades do colegiado é realizar atividades educacionais e consultivas para o desenvolvimento de senso crítico em torno da ética em pesquisa. Essa resolução estabelece, ainda, que toda instituição que procede a pesquisas com seres humanos deve ter instituir um comitê, assim como condições adequadas para o seu funcionamento. Se a instituição não

possuir o CEP, o pesquisador deve submeter o projeto de pesquisa a outro colegiado, principalmente indicado pela CONEP (BRASIL, 2012).

FIGURA 1 - Distribuição dos Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil



Fonte: adaptado de BRASIL (2012).

Nos últimos oito anos houve considerável crescimento no número de comitês no Brasil, quase 30 foram criados por ano no país. Em setembro de 2004, eles totalizavam 415 colegiados (PEREIRA, 2007). Já em abril de 2012 o Brasil contava com 645 CEPs, sendo que a região Sudeste destacava-se por abrigar mais da metade dos comitês brasileiros (51%), como descrito na FIG. 1 (BRASIL, 2012).

Estima-se que anualmente 17.000 pesquisas sejam submetidas aos CEPs brasileiros. Tomando como base uma média de 40 sujeitos de pesquisa em cada estudo, considera-se que 680.000 voluntários em investigações clínicas sejam protegidos por ano no Brasil no processo de revisão ética no Sistema CEP/CONEP (FREITAS; LOBO; HOSSNE, 2006). Esse número tem apresentado significativo aumento. Segundo o *site* da Plataforma Brasil 15.924 projetos de pesquisa estavam em andamento no país em março de 2013 (BRASIL, 2013).

Segundo Bevan (2002), os CEPs têm encontrado dificuldades na execução de suas atividades, principalmente com o crescimento da demanda de projetos de pesquisa nas diversas áreas. Em adição, observa-se que esses órgãos têm funcionado com base em trabalho voluntário, sem a devida valorização dessa atividade pelas instituições. A falta de tempo disponível, de conhecimento necessário e do apoio institucional pode prejudicar o aprofundamento das análises e do acompanhamento dos estudos avaliados: “O aumento da demanda de trabalho do comitê exige uma estruturação adequada do CEP, comprometimento dos membros do comitê e aponta uma série de desafios a serem enfrentados [...]” (SANTOS, 2011, p. 70).

Para garantir um trabalho de qualidade são necessários recursos humanos e materiais, contínua educação dos membros e fácil diálogo entre CEP e CONEP. “O trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa depende de duas condições essenciais: legitimidade e infraestrutura adequada, esta última incluindo equipe preparada, facilidades operacionais, organizacionais e orçamento” (FREITAS, 1998, p. 193).

Um dos papéis principais da CONEP é a capacitação dos membros dos CEPs. Freitas e Lobo (2001) relatam que a Comissão Nacional, com o apoio financeiro da coordenação de Doença Sexualmente Transmissível/ *Acquired Immunodeficiency Syndrom* (DST/AIDS) e Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ABRACRO), tem publicado os Cadernos de Ética em Pesquisa desde julho de 1998, além de organizar eventos, distribuição de material educativo, criação de páginas na Internet, entre outras propostas educativas. As autoras identificam, ainda, algumas estratégias que foram planejadas pela CONEP para a melhoria do Sistema CEP-CONEP no ano de 2001, entre elas o desenvolvimento de projeto de apoio à capacitação dos membros dos comitês, considerando-se as questões operacionais e a fundamentação para a tomada de decisões na apreciação dos protocolos.

Em pesquisa desenvolvida por Hardy *et al.* (2008) em diversos colegiados brasileiros, quase 60% destes ofereceram aula ou curso para seus membros e cerca de 50% para pesquisadores, estudantes de graduação e pós-graduação.

Uma quarta parte (26%) elaborou também algum texto sobre ética e/ou bioética em 2006. Os treinamentos realizados foram oferecidos pelos próprios CEPs. Não foi citado algum treinamento procedido pela CONEP. Os resultados dessa pesquisa mostraram deficiência na educação em ética em pesquisa dos membros, por parte da Comissão Nacional, que deve prover conhecimento indispensável para a boa avaliação dos estudos e proteção dos sujeitos de pesquisa (HARDY *et al.*, 2008).

As instituições que abrigam os colegiados precisam dar-lhes o verdadeiro valor ao seu trabalho e sugerem que sejam destinados recursos físicos e humanos para o funcionamento adequado dos comitês (HARDY *et al.*, 2008).

Estudos realizados em outros países identificaram a necessidade de mais investimento, principalmente em capacitação dos recursos humanos. Em estudo feito por Sengupta e Lo (2003) com 32 membros da comunidade de CEPs americanos, 47% dos participantes indicaram a falta de formação e treinamento como um problema na execução das atividades nos comitês e 78% gostariam de participar de atividades educativas e treinamentos mais intensivos no futuro. Os pesquisadores enfatizaram a necessidade da provisão de treinamentos específicos para membros não cientistas dos colegiados, para que os mesmos possam ter papel mais ativo.

Com o objetivo de analisar o conhecimento e as atitudes de membros de CEPs pertencentes a hospitais antes e após um treinamento, pesquisa croata concluiu que há preocupação acerca do nível de conhecimento desses integrantes. E sugere que mais esforços devem ser feitos para a realização de atividades educativas, a fim que haja melhora na qualidade do trabalho (BOROVECKI; HAVE; ORESKOVIC, 2006).

Eyelade, Ajuwon e Adebamowo (2011), após estudarem o Comitê de Ética em Pesquisa universitário em Ibadan (Nigéria), afirmaram que o processo de revisão dos protocolos de pesquisa poderia ser melhorado com base em formação em ética em pesquisa aos pesquisadores e no aumento do número de membros de comitês treinados.

Ao investigarem a forma de trabalho de CEPs franceses e as características dos protocolos submetidos, Decullier, Lhéritier e Chapuis (2005) concluíram que a carga de trabalho dos comitês justifica mais apoio, a partir de independência administrativa e financeira.

Para o WHO/CIOMS (2002, p. 80), “os comitês locais ou nacionais devem ser compostos de forma a estarem capacitados a fazer adequada e completa revisão dos projetos de pesquisas a ele submetidos”. Werner e Velho (2009, p. 174) acreditam que, “de acordo com a resolução, é necessário que os membros de comitês tenham alguma formação em ética da pesquisa e/ou bioética e/ou metodologia da pesquisa. Entretanto, na realidade, não é o que acontece”.

Com o objetivo de realizar uma análise da Resolução 196/96 sobre pesquisa em seres humanos no Brasil à luz da teoria principialista da bioética, Oliveira (2001) coletou dados em 10 CEPs escolhidos aleatoriamente. Os resultados evidenciaram que, quanto à atividade educativa interna, apenas 20% dos comitês realizavam alguma atividade de autoformação. E, em relação às práticas educativas externas, apenas três tinham executado esse papel. Observou-se que a grande maioria dos colegiados pesquisados, por algum motivo não discutido no estudo, não vinha cumprindo a atribuição estabelecida na Resolução CNS 196/96. Conclui-se que, embora todos os comitês sejam regidos pela resolução, cada um possui sua autonomia e seu modo de gerenciar o trabalho, alguns já se distanciando do que é proposto.

O trabalho dos CEPs é fundamental para a proteção e segurança dos sujeitos de pesquisas. O sucesso desse trabalho depende principalmente de uma equipe de membros preparados e motivados em trabalhar em prol do bem-estar dos seres humanos, além de infraestrutura adequada fornecida pelas instituições. Constataram-se, nos estudos encontrados na revisão de bibliografia sobre essa temática, as dificuldades encontradas pelos colegiados brasileiros na execução de suas atividades, o que corrobora a experiência da pesquisadora deste trabalho nas atividades em colegiados em Belo Horizonte. Deste modo, analisar o funcionamento e organização dos CEPs de Belo Horizonte fez-se necessário e para isso foi proposto este estudo a fim de subsidiar ações para a melhoria

contínua dos CEPs e, em consequência, assegurar a proteção aos sujeitos humanos envolvidos em pesquisas biomédicas.

4 MATERIAL E MÉTODOS

Este trabalho foi realizado objetivando-se analisar a organização e o funcionamento dos CEPs de Belo Horizonte, à luz da resolução brasileira do CNS: 196/96 e suas complementares, além dos manuais operacionais para CEPs brasileiros, diretrizes e legislações nacionais e internacionais para pesquisa que envolvem seres humanos. Este trabalho foi embasado na Resolução 196, pois era a normativa em vigor na data de realização da pesquisa.

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de um estudo seccional e descritivo. É considerado seccional, pois foi observado em um mesmo momento histórico; e é denominado descritivo devido à busca por delinear as propriedades de determinada população. Permitiu descobrir uma situação não conhecida, da qual se buscaram mais informações sobre um assunto específico, explorou-se a realidade e identificaram-se as características e regularidades dos fenômenos (MINAYO, 2004).

4.2 População e local do estudo

O estudo incluiu 23 CEPs localizados no município de Belo Horizonte/Minas Gerais que atenderam aos seguintes critérios de inclusão:

- Situação regular junto à CONEP.
- Cadastro no SISNEP.
- O coordenador ou vice-coordenador aceitar participar do estudo.

Para a seleção dos sujeitos deste estudo foi realizada detalhada busca no *site* da CONEP e no SISNEP em outubro de 2011, buscando os CEPs que atendiam aos critérios de inclusão até dezembro de 2011. Optou-se por estudar os CEPs com situação regular na CONEP e com cadastro no SISNEP, pois são as condições

que permitiam o funcionamento regulamentado dos colegiados. Todos os comitês aceitaram participar da pesquisa e foram incluídos no estudo. Dessa população total, 11 (47,8%) CEPs pertenciam à instituições privadas de ensino e assistência em saúde, oito (34,8%) foram de fundações hospitalares e de pesquisa e quatro (17,4%) de instituições públicas de ensino e de saúde.

Optou-se por realizar o estudo com coordenadores/vice-coordenadores dos CEPs, por serem as pessoas designadas pelos membros do colegiado para responderem pelas atividades do comitê, além de serem responsáveis por assegurar o cumprimento da Resolução 196/96 e suas complementares (BRASIL, 2008a; BRASIL, 2008b).

Com representantes de 17 (74%) CEPs, as entrevistas foram realizadas no próprio colegiado; com três (13%), no consultório/escritório do coordenador/vice-coordenador; e com outros três (13%) entrevistados a coleta de dados se deu em outro local da instituição que abriga o comitê.

4.3 Coleta de dados

Os 23 entrevistados foram informados sobre o estudo por *e-mail*, telefone ou pessoalmente e convidados a participar voluntariamente. Todos mostraram interesse em contribuir para a pesquisa. As entrevistas foram agendadas conforme a disponibilidade dos respondentes, os quais assinaram duas vias do TCLE (APÊNDICE A) junto ao pesquisador e posteriormente receberam uma cópia do documento. A coleta de dados foi realizada entre janeiro e maio de 2012.

Houve grande dificuldade no agendamento e realização das entrevistas. Em contato direto no CEP, não foi obtido retorno de alguns, portanto foi realizado o convite para participar da pesquisa diretamente aos coordenadores/vice-coordenadores por telefone e/ou seu *e-mail* pessoal. A partir dessa abordagem ficou mais fácil o contato para o agendamento. Devido ao comprometimento de horários dos entrevistados, houve atraso de dois meses na coleta de dados. Elas ocorreram nos períodos da manhã, tarde e noite. Alguns coordenadores/vice-

coordenadores solicitaram ajuda da secretária do CEP para responderem algumas perguntas.

Os dados foram obtidos por meio de um questionário semiestruturado adaptado do estudo “Avaliação do Sistema CEP/CONEP” (APÊNDICE B). Para a utilização e adaptação do instrumento, foi solicitada autorização à equipe que o desenvolveu, sendo liberado para uso nesta pesquisa.

O questionário padrão foi desenvolvido por Hardy *et al.* (2010) para realizar o projeto de Avaliação do Sistema CEP/CONEP, apoiado pelo edital MCT-CNPq-MS-SCTIE-DECIT n. 52/2005. O objetivo desse projeto era obter informações mais detalhadas e abrangentes sobre o Sistema CEP/CONEP.

O instrumento foi construído com base nas informações descritas no edital, reuniões com o MS sobre a pesquisa e a experiência da equipe do Centro de Pesquisas em Saúde Reprodutiva de Campinas (CEMICAMP), em parceria com a Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP) em outros estudos sobre o tema.

As perguntas contidas no questionário vão ao encontro dos objetivos desta dissertação. As seções são distribuídas em: infraestrutura do CEP, com 17 itens; composição do CEP, com 30 itens; processo de instalação e funcionamento, com 29 itens.

Os pontos descritos no instrumento de coleta de dados referentes à “infraestrutura do CEP” são relacionados à:

- Espaço físico;
- equipamento de comunicação;
- informática.

Já as 30 perguntas da seção “composição” são relacionadas aos temas:

- Membros dos CEPs;
- representante de usuários;

- consultoria *ad hoc*;
- atividades educativas.

Quanto ao “processo de instalação e funcionamento”, o questionário possui itens que abordam os assuntos:

- Histórico do CEP;
- estrutura administrativa;
- protocolos de pesquisa;
- comunicação entre CEPs;
- treinamento SISNEP e Plataforma Brasil.

Foi garantida a confidencialidade sobre a origem dos dados. O questionário foi aplicado pelo pesquisador e apenas ele teve acesso às informações nominais para o estudo. O nome dos participantes e a identificação dos CEPs não foram registrados. Os arquivos da pesquisa foram armazenadas em um armário com chave onde somente o pesquisador tinha acesso. Será guardado por cinco anos em obediência à Resolução 196/96.

4.4 Análise de dados

O banco de dados para a organização das variáveis foi realizado por meio do *software* EPIDATA. Foi feita análise descritiva dos dados investigados apresentando distribuição de frequências absolutas e relativas para as variáveis categóricas e medianas e valores mínimos e máximos para variáveis contínuas. O *software Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) v. 15 foi empregado para a análise dos dados.

4.5 Questões éticas

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) em 16 de novembro de 2011 (ANEXO A).

Os dados foram coletados após a assinatura no TCLE pelos coordenadores/vice-coordenadores dos CEPs. As informações colhidas são sigilosas, garantindo-se a não divulgação dos nomes dos CEPs ou de seus participantes.

Todas as condutas realizadas pelo pesquisador obedeceram às diretrizes da Resolução 196/96 do MS. Objetivou-se, com isso, a proteção dos sujeitos participantes, preservando os seus direitos, segurança, bem-estar, integridade e sigilo.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Todos os entrevistados responderam à totalidade de perguntas. Os resultados encontrados foram relacionados ao tema principal do estudo – organização e funcionamento dos CEPs do município de Belo Horizonte.

5.1 Caracterização dos entrevistados (coordenadores/vice-coordenadores do CEP)

Os resultados da seção 1 do questionário permitiram a caracterização dos entrevistados, bem como o espaço físico e os recursos materiais disponíveis pelos CEPs.

TABELA 1 – Distribuição das características dos coordenadores/vice-coordenadores dos Comitês de Ética em Pesquisa

CARASTERÍSTICAS	N	%
Gênero		
Masculino	12	52,2
Feminino	11	47,8
Formação		
Medicina	9	39,1
Biologia	3	13,0
Enfermagem	2	8,7
Filosofia	2	8,7
Fisioterapia	2	8,7
Fonoaudiologia	2	8,7
Direito	1	4,3
Odontologia	1	4,3
Sociologia	1	4,3

Fonte: dados da pesquisa.

Conforme descrito na TAB. 1, apurou-se que, quanto ao perfil dos coordenadores/vice-coordenadores dos CEPs estudados, a distribuição por gênero foi equilibrada. O mesmo foi encontrado por Hardy *et al.* em 2008, em que 52% dos coordenadores dos comitês brasileiros eram do sexo masculino, de um total de 502 CEPs estudados. As diretrizes da Resolução 196 preconizam a

participação de ambos os sexos na composição geral dos CEPs, mas não há qualquer descrição quanto às características específicas dos representantes dos comitês.

Quanto à formação acadêmica, a categoria profissional que apresentou maior proporção foi a médica, com nove (39,1%) representantes. Ressalta-se que apenas quatro (17,4%) dos entrevistados não apresentavam formação na área de ciências biológicas e da saúde. Esse predomínio de coordenadores/vice-coordenadores (82,7%) com formação em ciências biológicas e da saúde é explicado pela maioria dos CEPs do estudo serem vinculados à instituições de saúde, que representam 73,9% da população em estudo. Os demais estabelecimentos são instituições de ensino e pesquisa, que possuem atividades em diversas áreas, incluindo ciências biológicas e da saúde.

Em relação ao período em que os participantes gerenciam os comitês, a mediana foi de 22 meses, sendo que o representante que exercia o cargo no CEP há menos tempo estava há um mês e o que possuía mais tempo em atividade estava há 14 anos na coordenação do comitê. As prerrogativas da Resolução 196/96 são claras quanto ao tempo de mandato, que deve ter três anos de duração, sendo permitida uma recondução. Detectou-se que esse aspecto não é respeitado por todos os comitês de Belo Horizonte. Os resultados mostraram o perfil de um grupo de responsáveis por CEPs com uniformidade de gênero e formação acadêmica (biológica), mas com disparidade de experiência. Ao mesmo tempo em que foram encontrados coordenadores/vice-coordenadores com muitos anos de experiência em coordenação do colegiado, em outro CEP o responsável estava iniciando o trabalho.

Neste estudo, encontrou-se que os entrevistados com menos tempo de atividade no comitê precisaram de mais ajuda para responderem ao questionário e tiveram menor participação no treinamento da Plataforma Brasil. Infere-se que há necessidade de capacitação e mais apoio da CONEP a esses profissionais, pois são grandes responsáveis pelo sucesso do trabalho do CEP. O papel do coordenador vai além das funções burocráticas e da condução das reuniões, ele é o interlocutor do colegiado com a Comissão Nacional (BRASIL, 2008b).

5.2 Infraestrutura

TABELA 2 - Infraestrutura dos Comitês de Ética em Pesquisa

INFRAESTRUTURA		N	%
ESTRUTURA FÍSICA			
Local exclusivo			
Sim		18	78,3
Não possui		5	21,7
Número de salas			
1		14	60,9
2		2	8,7
3		2	8,7
Não possui		5	21,7
Local onde ocorrem as reuniões			
Sala de reuniões do CEP		8	34,8
Sala disponibilizada pela instituição comum a outras atividades		15	65,2
Local onde guarda documentos			
No próprio CEP		18	78,3
Outro local da instituição		2	8,7
CEP e outro local da instituição		1	4,3
CEP e guarda terceirizada		1	4,3
Não sabe		1	4,3
EQUIPAMENTOS E SISTEMAS DE COMUNICAÇÃO E INFORMÁTICA			
Telefone ou ramal exclusivos			
Ambos		16	69,6
Somente ramal		4	17,4
Somente telefone		1	4,3
Não possui		2	8,7
Aparelho de telefone			
Compartilhado		10	43,5
Exclusivo		5	21,7
Não possui		8	34,8
Computador			
Exclusivo		18	78,3
Compartilhado		5	21,7
Impressora			
Exclusivo		11	47,8
Compartilhado		11	47,8
Não possui		1	4,3
Software para gerenciamento do trabalho			
Sim		6	26,1
Não possui		17	73,9
Acesso à Internet			
Sim		23	100,0
Não possui		0	0,0
E-mail			
Sim		22	95,7
Não possui		1	4,3
Página na Internet			
Sim		15	65,2
Em construção		1	4,3
Não possui		7	30,4

Fonte: dados da pesquisa.

5.2.1 Espaço físico

Conforme se observa na TAB. 2, 18 (78,3%) dos CEPs avaliados apresentavam um local exclusivo para o seu funcionamento, no entanto, a maioria destes, 14 (60,9%), funcionavam em apenas uma sala. Na maior parte das vezes, o mesmo ambiente abrigava a coordenação, secretaria, arquivo e sala de reuniões. Quando não havia sala específica para o encontro de discussão dos projetos, elas aconteciam em uma sala disponibilizada pela instituição comum também a outras atividades.

Esses resultados encontrados em Belo Horizonte foram superiores aos achados de Hardy *et al.* (2008), que demonstraram que 43% dos comitês no Brasil não tinham sala exclusiva para as suas atividades. Em comparação à região Sudeste, Belo Horizonte possui porcentagem similar de CEPs que possuem duas salas ou mais para o funcionamento. Pode-se concluir que a infraestrutura relacionada a espaço físico nos colegiados de Belo Horizonte está em melhor condição do que a média dos CEPs brasileiros estudados em 2006. Essa diferença de dados pode ser explicada pelo estudo brasileiro ter sido realizado antes da criação da Resolução 370 em 2007, que descreve as condições mínimas de funcionamento dos comitês.

A responsabilidade do provimento de espaço físico adequado é da instituição que abriga o comitê, havendo necessidade de mais apoio institucional. Entre os CEPs estudados em Belo Horizonte, cinco não possuem espaço exclusivo para funcionarem. Infere-se daí que outras pessoas trabalham no mesmo ambiente do CEP, gerando risco de quebra de confidencialidade dos protocolos avaliados. Essa é uma situação que deve ser reavaliada pelas instituições. “O envolvimento institucional é pré-condição para o estabelecimento e manutenção do CEP” (BRASIL, 2008b, p. 15).

5.2.2 Equipamentos e sistemas de comunicação e informática

Quanto ao acesso a meios de comunicação (TAB. 2), identificou-se que 16 (69,6%) dos CEPs estudados possuíam ramal ou linha telefônica exclusiva, entretanto, oito (34,8%) não tinham aparelho de telefone exclusivo. Em todos os comitês que possuíam linha de telefone ou ramal exclusivo era possível realizar ligações externas. Dados semelhantes foram encontrados por Hardy *et al.* (2008), em que 9% dos colegiados brasileiros não tinham acesso a algum ramal ou linha telefônica exclusiva e 92% dos CEPs da região Sudeste que possuíam linha de telefone ou ramal conseguiam fazer ligações externas. É importante ao comitê ter acesso à comunicação telefônica para fora da instituição, incluindo outros estados, pois é necessário o contato do colegiado com pesquisadores, membros, comunidade e CONEP, cujo número de telefone é de Brasília.

Em relação aos equipamentos de informática, todos os CEPs possuíam computador, sendo que em 18 (78,3%) eram de uso exclusivo. Dos 22 (95,7%) que possuíam impressora, apenas 11 usavam com exclusividade. Um (4,3%) colegiado de Belo Horizonte não possuía endereço de *e-mail* para contato. De acordo com Werner e Velho (2009), nas regiões Sul e Sudeste nem todos os comitês possuem condições adequadas para o seu funcionamento, mesmo com o investimento da CONEP feito no início da implantação dos colegiados no Brasil para a compra de computadores e material necessário para o fortalecimento dos colegiados.

Apenas seis (26,1%) CEPs possuíam *software* para gerenciamento do trabalho, porém todos os avaliados tinham acesso à Internet; 22 (95,7%) comitês possuíam endereço de *e-mail*; e 16 (69,6%) exibiam página na Internet em funcionamento ou em construção. Na atualidade, em que a única forma de submeter, avaliar e acompanhar projetos de pesquisa no país é pela Plataforma Brasil, há a necessidade de comitês com equipamentos de informática exclusivos, em boas condições de funcionamento e velocidade de Internet que facilite o acesso ao novo sistema. Também é importante o provimento de condições para que os pesquisadores e comunidade possam se comunicar com o comitê, um dos meios para este exercer seu papel consultivo e educativo.

Tendo em vista que a Internet é, por si só, um mecanismo global de integração, quando utilizada pelos CEPs das instituições em favor da ética na pesquisa aumenta a possibilidade do diálogo transdisciplinar, abrangendo não só informações relativa à área da saúde, mas proporcionando um debate indireto entre o pesquisador, os comitês e os próprios sujeitos de pesquisa (WOLTMANN, 2006, p. 145).

De acordo com a Resolução 196/96, as instituições as quais realizam pesquisas envolvendo seres humanos deverão instituir um CEP, fornecendo-lhe condições mínimas para seu funcionamento. De acordo com os estudos da revisão de literatura deste trabalho, isso não é uma realidade. Muitos comitês são tratados com descaso pelas instituições (BARBOSA; BOERY; FERRARI, 2012; WERNER; VELHO, 2009), pois é um setor que não traz retorno financeiro e suas atividades trazem pouca visibilidade à instituição, além de gastos. Muitas vezes funcionam apenas pela boa vontade de pessoas que têm compromisso com a ética e acreditam na ciência.

A Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF, 2009), na análise crítica do sistema CEP-CONEP, apontou o investimento contínuo na estruturação dos CEPs como uma das medidas mais urgentes a serem aperfeiçoadas no sistema.

Durante a coleta de dados, observou-se que alguns CEPs eram localizados próximos de centros de pesquisa e em um dos colegiados a secretária também era coordenadora de estudos clínicos na instituição, o que pode ser um risco de conflito de interesse.

Na capital mineira, nem todos os comitês possuíam sala para funcionamento, telefone, impressora, computador exclusivo e endereço de *e-mail*, consideradas condições mínimas de funcionamento asseguradas pela Resolução 370/07, também importantes para a utilização do sistema de avaliação ética no país - Plataforma Brasil. Indaga-se se essas falhas na infraestrutura poderiam afetar a qualidade do trabalho realizado pelo colegiado. Segundo Pereira (2007), as condições relacionadas à aquisição de orçamento e da área física própria são necessárias para o bom funcionamento dos comitês, mas não garantem o papel fundamental do CEP, que é proteger os sujeitos de pesquisa.

5.3 Composição do Comitê de Ética em Pesquisa

Os resultados da seção 2 do questionário permitiram a caracterização dos membros dos comitês, bem como o levantamento das consultorias *ad hoc* e as atividades educativas realizadas.

5.3.1 Membros dos Comitês de Ética em Pesquisa

TABELA 3 - Composição dos Comitês de Ética em Pesquisa

COMPOSIÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA	N	%
Forma de se tornar membro		
Indicação	10	43,5
Indicação ou eleição	7	30,4
Eleição	2	8,7
Convite	1	4,3
Demanda espontânea	1	4,3
Indicação ou convite	1	4,3
Indicação ou sorteio	1	4,3
Forma de se tornar coordenador		
Eleição	18	78,3
Indicação	4	17,4
Indicação ou eleição	1	4,3

Fonte: dados da pesquisa.

A TAB. 3 apresenta as formas de como se tornar membro e coordenador dos CEPs do município de Belo Horizonte. Percebeu-se que, para se tornar membro, na maioria das vezes, a pessoa era indicada. O mesmo resultado foi encontrado por Hardy *et al.* (2008), que ressaltaram que 91% da forma de seleção de membros dos CEPs do Sudeste era por indicação. Pode-se inferir que a maioria dos comitês (78,3%) de Belo Horizonte respeita o item VII.9 da Resolução 196/96, pois a seleção dos coordenadores está sendo feita por meio de eleição entre os membros que compõem o colegiado. Assim, espera-se que 100% dos comitês adotem essa atitude.

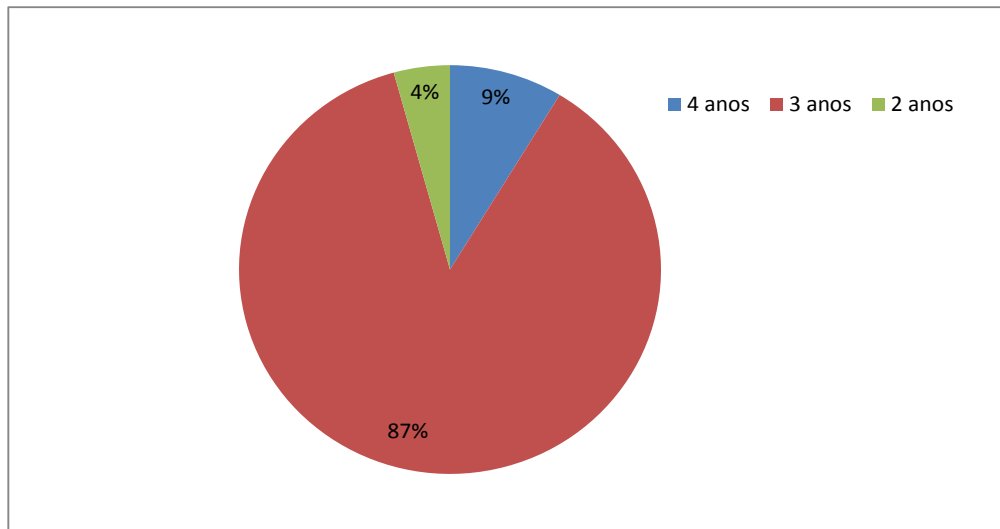
TABELA 4 - Divulgação da composição dos Comitês de Ética em Pesquisa

Divulgação da lista de membros do CEP	N	%
Realiza divulgação da lista de membros		
Sim	20	87,0
Não	3	13,0
Local de divulgação da lista		
Páginas da Internet	12	51,2
Diário oficial do estado ou município	3	13,0
Página e Diário Oficial	1	4,3
Boletins internos	1	4,3
CONEP	1	4,3
Quadro de avisos	1	4,3
Secretaria do CEP	1	4,3
Não respondeu	3	13,0

Fonte: dados da pesquisa.

Na TAB. 4, três (13,0%) CEPs não divulgavam de forma alguma a lista dos membros que o compõem. Já entre os que realizavam a divulgação, a maioria (51,2%) a faziam por meio de páginas da Internet. O problema da falta de divulgação da lista dos membros do colegiado é a necessidade do cumprimento das solicitações dos patrocinadores de pesquisa clínica. No início da seleção dos centros de pesquisa para a participação de um estudo clínico, há a solicitação, pelo patrocinador, de documentos que comprovam que o CEP da instituição é estruturado e tem condições de avaliar com rigor ético o estudo clínico. Um dos documentos requisitados é a lista de membros do comitê. Devido à falta desse documento disponível, há o risco de o centro de pesquisa ser descredenciado e perder a possibilidade de participar do projeto. Estudos clínicos no Brasil são importantes para dar acesso a pacientes com doenças graves ou raras a medicamentos inovadores ainda não disponíveis no mercado (ABRACRO, 2013), além de movimentar a economia brasileira. A divulgação da lista de membros também é necessária para que a comunidade na qual o CEP está inserido saiba quem são os membros para o esclarecimento de dúvidas sobre seus projetos de pesquisa antes da submissão ao comitê, envio para publicação ou até mesmo para a elucidação de alguma pendência contida no parecer emitido pelo CEP.

GRÁFICO 1 - Duração do mandato dos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa



Como apresentado no GRÁF. 1, o tempo de duração de um mandato dos membros da maioria dos CEPs de Belo Horizonte era de três anos (87%). Todos os entrevistados afirmaram que os integrantes do colegiado poderiam ser reconduzidos ao cargo, mas, em geral, permaneciam durante três anos na função (39,1%).

Quanto ao tempo real de permanência dos voluntários do comitê, os membros que tiveram menos tempo de atividade atuaram por dois anos no colegiado, registrado em quatro (17,4%) dos CEPs; e o tempo mais longo foi de nove anos, detectado em um (4,3%) comitê. Salienta-se que o trabalho de 100% dos membros estudados era voluntário.

A maioria dos CEPs cumpriam as diretrizes da Resolução 196/96 quanto ao tempo de mandato de membros de três anos. Os dois comitês (9%) em que os membros possuíam tempo de mandato de quatro anos não estavam de acordo com o preconizado. Essa porcentagem é mais alta do que foi encontrado nos colegiados da região Sudeste por Hardy *et al.* (2008), em que 6% possuíam mandato de quatro anos ou mais. Ao mesmo tempo em que é condenável o não cumprimento da resolução, pode-se discutir a dificuldade encontrada hoje pelos

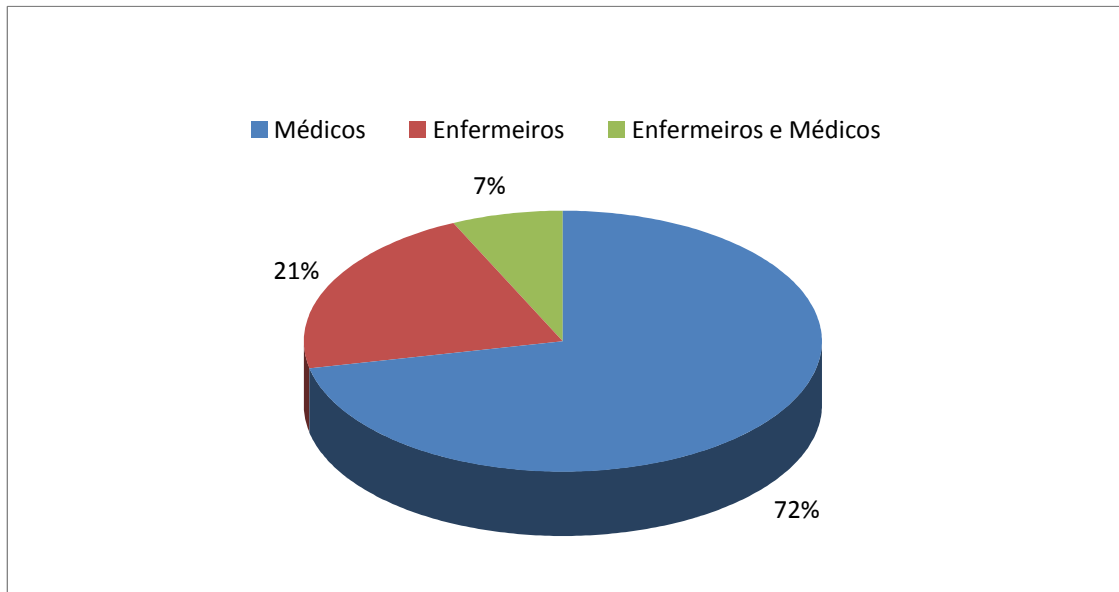
CEPs para comporem o seu colegiado e conseguirem *quorum* mínimo para a discussão dos projetos.

Em dezembro de 2011, o mais baixo número de membros por comitê foi de sete componentes e o mais alto de 24. A mediana de membros por CEP foi de 11. No tocante ao gênero dos membros, em geral os colegiados eram compostos mais de mulheres (mediana: 6; mín: 3; máx: 16) do que de homens (mediana: 4; mín: 1; máx: 10). Em estudo realizado em 38 CEPs argentinos com o objetivo de comparar o funcionamento e as dificuldades entre eles, a caracterização do colegiado mostrou que a média do número dos membros dos comitês era de nove, variando entre sete e 12 (SABIO, 2012).

A Resolução 196/96 é clara quanto à composição dos CEPs. Segundo esta, os comitês devem conter no mínimo sete membros de ambos os sexos. O mesmo é descrito no Manual Operacional Para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2008b). “Segundo as regras da CONEP é oportuno e necessário que se mantenha a equidade de gênero entre os membros dos CEPs”. Essa afirmação de Werner e Velho (2009, p. 6) foi feita ao discutirem a composição do CEP à luz da Resolução 196/96. Conclui-se que todos os comitês cumpriram o preconizado quanto ao número de membros, mas há de ter equidade de gênero na composição do colegiado.

Membros da comunidade estavam na composição de todos os estabelecimentos estudados, no entanto, 18 (78,3%) CEPs contavam com apenas um desses membros. Três comitês possuíam dois membros da comunidade e dois possuíam três representantes desse grupo.

GRÁFICO 2 - Distribuição dos membros de Comitês de Ética em Pesquisa segundo a categoria profissional



Entre os CEPs estudados em Belo Horizonte, houve predominância de médicos na composição de membros, como demonstrado no GRÁF. 2. Hardy *et al.* (2008) realçaram que da totalidade dos membros de comitês de ética no Brasil, 53% são médicos. Resultado semelhante foi encontrado por Sabio (2012), que afirmou que os colegiados argentinos com predominância de médicos poderiam aprovar com mais facilidade os estudos, pois a formação profissional podia condicionar a visão do estudo. “São necessários colegiados multidisciplinares, para que cada um possa discutir seu ponto de vista” (SABIO, 2012). Segundo o Manual Operacional, os CEPs brasileiros não devem ter mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional (BRASIL, 2008b), portanto, os comitês mineiros precisam se adequar a esse requisito para que haja imparcialidade nas revisões éticas.

Segundo a constituição da Resolução 196/96, os CEPs deverão incluir na sua composição participantes pertencentes à área de saúde, ciências exatas, sociais e humanas e pelo menos um membro da comunidade representando os usuários da instituição. Há a possibilidade de variação na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas. Nota-se que a maioria dos comitês estudados eram pertencentes à

instituições de saúde, por isso a participação mais significativa desses profissionais.

Ressalta-se que três colegiados apresentaram distribuição homogênea de categorias profissionais na sua composição, sendo integrados, inclusive, com profissionais de outras áreas que não a da saúde, tais como: Ciências Biológicas, Filosofia, Psicologia, Direito, Sociologia e Administração. Esses comitês pertenciam às instituições de ensino nas quais a maioria dos cursos de graduação e pós-graduação eram de áreas humanas e exatas.

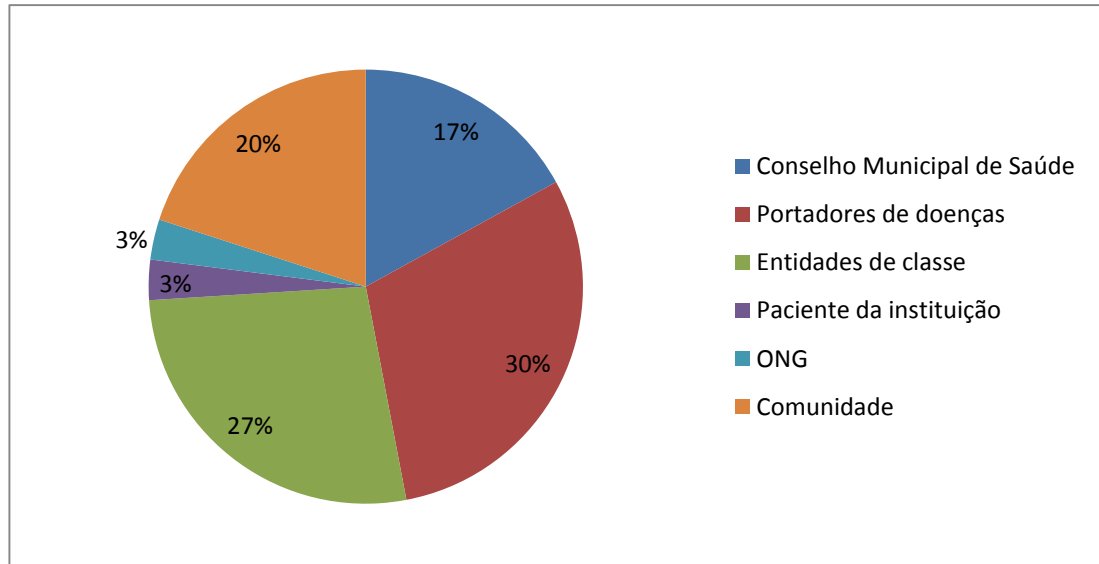
Todos os CEPs analisados contavam, em sua composição, com empregados da instituição à qual se vinculavam, sendo apurada variação de 5,3 a 95,0% na proporção de membros que possuíam esse vínculo e mediana de 62,5%. Não está explícito em alguma norma regulamentadora sobre a proporção de membros integrantes do comitê de ética vinculados à instituição sediadora, mas a Resolução 370/07 delibera que não participem das decisões do CEP pessoas que tenham direto interesse nos estudos apreciados. A Resolução 196/96 recomenda que os funcionários sejam dispensados das atividades da instituição no qual são vinculados nos horários que atuam nos comitês, porém não é clara se essa liberação seria apenas das atividades institucionais durante o horário das reuniões ou se os membros poderiam utilizar o horário de trabalho para executarem atividades de revisão ética, fora do momento das reuniões. Já o manual operacional diz que:

A instituição deve encontrar formas de estímulo e reconhecimento pela participação voluntária dos membros no CEP, estabelecendo carga horária específica, pontuação para avaliação de produtividade acadêmica ou progressão funcional, ressarcimento de despesas com refeições, transporte e outras conforme as necessidades (BRASIL, 2008b).

Sabio (2012) verificou que nos CEPs argentinos avaliados, nenhuma instituição liberou os membros de suas tarefas assistenciais para executarem as atividades dos comitês. É necessário que as instituições tratem as atividades dos voluntários dos colegiados como prioritárias, pois somente com o apoio institucional é possível o adequado funcionamento dos comitês.

5.3.2 Representantes de usuários

GRÁFICO 3 - Caracterização de representantes de usuários membros dos Comitês de Ética em Pesquisa



Em relação aos usuários do serviço, dois (8,7%) CEPs não os possuíam em sua composição, 18 (78,3%) apresentavam pelo menos um e três (13,0%) continham dois usuários do serviço ao qual se vinculavam. Entre os membros que eram usuários do serviço, é necessária mais participação de pacientes da instituição e integrantes de organizações não governamentais (ONGs) nas atividades dos comitês, como demonstrado no GRÁF. 3.

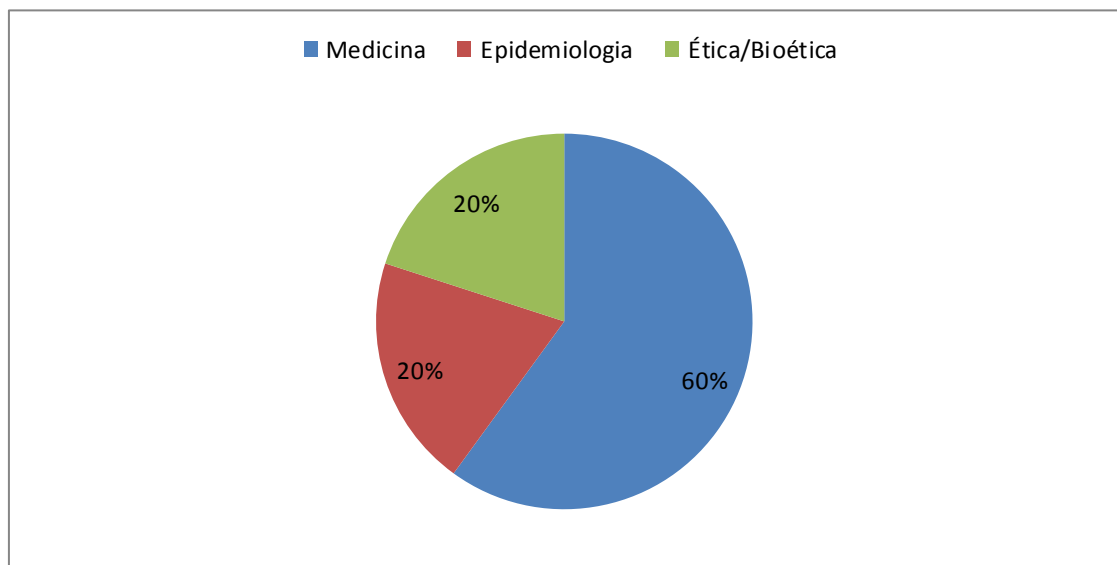
Conforme informado, 15 (65,2%) desses membros da comunidade foram indicados pelo Conselho Municipal de Saúde, sendo que, destes, oito (53,3%) eram assíduos às reuniões, ou seja, frequentaram mais de 60% dos encontros.

É preocupante o fato de 8,7% dos CEPs não possuírem representantes de usuários no seu quadro de membros e, dos 91,3% dos comitês que tinham a participação deste grupo, 46,7% não eram assíduos nas reuniões. Resultados parecidos foram encontrados por Bento *et al.* (2011), 100% dos CEPs brasileiros estudados possuíam representantes de usuários, mas poucos eram assíduos às reuniões. Segundo o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, é

indispensável a presença de representantes de usuários na constituição dos CEPs, para ter a posição daqueles que utilizam o serviço, diminuindo os conflitos de interesse. No entanto, apesar da participação desses representantes ser fundamental para o olhar crítico das pesquisas com visão menos científica e mais social (BRASIL, 2008b; SCHRAMM, 1999), eles comparecem pouco às reuniões, o que pode comprometer a qualidade do serviço realizado no CEP (BENTO *et al.*, 2011).

5.3.3 Consultoria *ad hoc*

GRÁFICO 4 - Distribuição percentual das especialidades dos consultores *ad hoc* que tiveram atuação nos Comitês de Ética em Pesquisa



A Resolução 196/96 abre espaço para a participação de consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para os colegiados. Em 2011, oito (34,8%) dos comitês de Belo Horizonte consultaram algum consultor *ad hoc*. Destes, a maioria eram da área médica (GRÁF. 4). Dos consultores *ad hoc*, sete (87,5%) trabalharam voluntariamente. Em relação à consulta dos CEPs brasileiros a esses profissionais, dados semelhantes foram encontrados por Hardy *et al.* (2008). Quando o colegiado possui dúvidas em assuntos que os membros não dominam,

a participação desses consultores pode trazer mais segurança nas revisões éticas.

5.3.4 Atividades educativas

TABELA 5 - Atividades educativas realizadas pelos Comitês de Ética em Pesquisa

Atividades educativas	N	%
Curso ou aula sobre ética ou bioética		
Sim	12	52,2
Não	11	47,8
Se oferece, qual o público?		
Membros	8	66,7
Pesquisadores	7	58,3
Estudantes de graduação	5	41,7
Estudantes de pós-graduação	5	41,7
Usuários	3	25,0
Sujeitos de pesquisa	1	8,3
Texto sobre ética e/ou bioética para publicação		
Sim	2	8,7
Não	21	91,3
Membro do CEP forneceu alguma orientação?		
Sim	22	95,7
Não	1	4,3
Se oferece, qual o público?		
Pesquisadores	21	91,3
Sujeitos de pesquisa	4	17,4
Outros membros do CEP	21	91,3
Alunos e professores de graduação	1	4,3
Cronograma de treinamento		
Sim	3	13,0
Não possui	20	87,0

Fonte: dados da pesquisa.

Durante o ano de 2011, 12 (52,2%) dos CEPs ofereceram aula ou curso sobre ética e/ou bioética em pesquisa. Dos que disponibilizaram essa capacitação, a maioria direcionou-a para membros e pesquisadores, conforme se vê na TAB. 5. Em 2006, foi encontrado no estudo de Hardy *et al.* (2008) que 71% dos colegiados da região Sudeste haviam oferecido alguma aula ou curso sobre ética e/ou bioética em 2006. Nota-se que em cinco anos houve diminuição no número

de atividades educativas promovidas pelos colegiados na capital mineira em comparação à região Sudeste, mesmo sendo uma função dos comitês garantida pela Resolução 196/96. Não se sabe o porquê desse acontecimento, já que os CEPs ganham força com a experiência acumulada com o passar dos anos, mas percebe-se que o aumento da demanda de trabalho dos comitês nos últimos anos pode influenciar no tempo disponível para a execução das atividades educativas.

Organizar eventos e preparar textos sobre bioética são atividades dispendiosas de tempo. Como os trabalhos dos coordenadores e membros são voluntários, realizados normalmente fora do horário do expediente, executar as atividades educativas é uma dificuldade no Brasil (BENTO, 2010).

Salienta-se que 20 (87%) de todos os comitês estudados não possuíam cronograma de treinamento. Os três entrevistados que informaram que o CEP possuíam cronograma escrito de treinamento destinado aos membros também confirmaram que o mesmo havia sido cumprido no ano de 2011. A periodicidade dos treinamentos realizados nesses comitês foi variada, sendo que em um os treinamentos eram realizados uma vez ao ano, no outro uma vez ao mês e em um terceiro CEP uma vez por semana. A não existência de um currículo disponível para a formação de membros em ética em pesquisa também foi definido como crítico por Kim *et al.* (2003) em estudo realizado na Coreia.

Deve-se repensar a forma como os colegiados de Belo Horizonte têm conduzido a formação e capacitação dos seus membros. Abstraiu-se durante as entrevistas desta investigação que alguns coordenadores/vice-coordenadores consideravam que os membros eram capacitados para avaliarem eticamente os estudos devido à titulação de pós-graduação, profissão e/ou por serem pesquisadores. Há de se compreender que títulos, formação na área biomédica e experiência em pesquisa não garantem ao membro o conhecimento em bioética/ética em pesquisa necessário para a avaliação de projetos de pesquisas que envolvem sujeitos. É considerada disciplina específica e importante, no entanto, nem sempre pertence à grade curricular de cursos de graduação e pós-graduação como disciplina obrigatória em instituições de ensino.

Greco e Mota (1998), em relato sobre a experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG em 1997/1998, já sugeriam o oferecimento de disciplinas de Bioética nos cursos de graduação e pós-graduação da área de saúde, com o objetivo de que os pesquisadores pudessem discutir profundamente a função da ética na pesquisa.

Apesar de parte dos membros dos CEPs ter formação acadêmica de alto grau, Werner e Velho (2009) afirmaram que, para uma revisão ética de qualidade de projetos de pesquisa, é essencial que os componentes dos colegiados também tenham formação específica em ética em pesquisa, metodologia científica, entre outros temas. Entretanto, a capacitação deve ser específica a cada grupo de membros, pois os representantes da comunidade devem manter o olhar “não científico” dos estudos.

Em estudo sobre o conhecimento de docentes de uma universidade pública brasileira acerca da atuação do comitê de ética em pesquisa institucional, Costa *et al.* (2012) refletem sobre o papel educativo e consultivo do CEP:

[...] competência de grande relevância devido ao fato de ser uma atividade formativa, que sensibiliza e instrumentaliza a comunidade acadêmica quanto aos preceitos e normas de condução ética para pesquisadores. Tal atividade pode aprimorar pesquisas futuras, evitando equívocos que possam trazer danos àqueles que se submetem aos experimentos (COSTA *et al.*, 2012, p.5).

Em relação aos assuntos abordados nos treinamentos, dois dos três CEPs que possuíam cronograma de capacitação abordavam o tema “avaliação de projetos com indivíduos considerados vulneráveis como sujeitos de pesquisa”. Estudo nigeriano conduzido por Folayan *et al.* (2012) descreveu que, como os países em desenvolvimento, grupo do qual o Brasil faz parte, a Nigéria tem acesso limitado à formação em ética em pesquisa, principalmente em indivíduos considerados vulneráveis, devido à fraca infraestrutura social, econômica e de saúde. A conclusão dos autores foi de que a formação inicial não é apenas um ponto de partida importante para os membros dos comitês, mas também que os cursos de reciclagens anuais sobre a ética devem ser realizados para maximizar a retenção de conhecimento. Embora todos os coordenadores/vice-coordenadores dos

comitês de Belo Horizonte assumam que os membros possuam capacidade para avaliarem projetos que envolvem sujeitos vulneráveis, há necessidade de educação continuada.

TABELA 6 - Opiniões dos coordenadores acerca da responsabilidade de promoção de capacitação aos membros dos Comitês de Ética em Pesquisa

Instituições que deveriam ser responsáveis pela capacitação	N	%
CONEP	20	90,9
CEP	12	54,4
Instituição	7	31,8
Universidade	4	18,2

Fonte: dados da pesquisa.

MS/CNS/CONEP têm dado apoio para o fortalecimento do sistema de avaliação ética, principalmente com a realização de atividades voltadas para a educação em ética. Entre elas, podem-se citar: curso de atualização à distância em ética, realizada em 2008; elaboração de diversas publicações didáticas; e a criação do programa de fortalecimento dos CEPs no início da implantação dos comitês de ética no Brasil (MARODIN *et al.*, 2009). Entretanto, a grande maioria dos entrevistados de Belo Horizonte - 22 (95,7%) - reconheceram que deveriam haver mais programas de capacitação para membros dos colegiados, sendo que, desses, 90,9% afirmaram que essa atividade seja de responsabilidade da CONEP e 54,5% pontuaram que deveriam ser desenvolvidos pelo CEP (TAB. 6).

O contraste entre o empenho da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e a opinião dos coordenadores/vice-coordenadores dos colegiados da capital mineira pode ser explicado pela falta de divulgação, por parte da CONEP, dos materiais disponíveis, como a não disponibilização, no *site* da comissão, do material de capacitação para CEPs publicado em 2006 (BRASIL, 2006). Quanto aos treinamentos, poucos membros dos comitês tiveram acesso aos últimos realizados, pois as vagas foram limitadas. Um exemplo foi o último curso “Bioética Aplicada às Pesquisas Envolvendo Seres Humanos” realizado à distância em

2012, a partir de uma demanda levantada pelo CNS. Foram disponibilizadas 1.200 vagas para serem distribuídas entre os quase 600 CEPs que haviam no país, portanto, apenas dois membros de cada comitê puderam realizar o treinamento, sendo que o número mínimo de membros para a composição dos comitês brasileiros são sete (BRASIL, 1996).

O Brasil tem investido no processo de treinamento dos membros de comitês de ética em pesquisa, destinando recursos para cursos de capacitação e para aquisição de equipamentos e material para o estabelecimento de infra-estrutura que propicie o amplo funcionamento de comitês institucionais. No entanto, uma avaliação desta estratégia deixa claro que muitos desses cursos não têm alcançado os objetivos propostos [...] (DINIZ; GUILHEM, 2005, p. 26).

Destacou-se a importância que os representantes dos CEPs deram à capacitação, pois quase todos afirmaram a necessidade de treinamentos para os seus membros. Hoje se tem caminhado para a necessidade de profissionalização dos colegiados, com membros especializados em avaliação ética dos projetos de pesquisa. Nos Estados Unidos há certificação para membros de comitês de ética, denominada *Council for Certification of IRB Professionals* (CCIP). O objetivo desse programa é valorizar o conhecimento individual dos membros para avançar na qualidade das atividades relacionadas à proteção dos sujeitos de pesquisa (*PROFESSIONAL TEST COORPORATION*, 2013).

O Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2008b) descreve o CEP como corresponsável pelo projeto de pesquisa e afirma a necessidade de programas de capacitação permanentes, para que os membros possam ter capacidade de reflexão sólida e racional, considerando os interesses de todos os envolvidos. Os treinamentos dos membros dos colegiados também são descritos como indispensáveis pelas Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas:

Os membros de CEPs têm necessidade de capacitação inicial e continuada ao longo de seu mandato no que se relaciona aos aspectos éticos e científicos das pesquisas biomédicas. A instituição e o CEP deverão responsabilizar-se por tornar disponíveis os meios para que seus membros recebam treinamento inicial e educação continuada, o que contribuirá para melhorar sua capacidade de revisão ética das pesquisas (BRASIL, 2008a, p.15).

A não promoção desses treinamentos para os membros sugere comitês com necessidade de planejamento de ações voltadas para capacitação, a fim de que seja cumprida a sua função educativa resguardada pela Resolução 196/96. Esse problema brasileiro também é enfrentado por outras nações. Estudo realizado em 18 CEPs egípcios com o objetivo de levantar os pontos positivos e negativos dos comitês revelou a falta de programas de educação continuada para os membros como uma dificuldade a ser melhorada (SLEEM; EL-KAMARY; SILVERMAN, 2010).

As ações educativas também precisam ser aplicadas aos pesquisadores. O resultado positivo deste tipo de atividade foi descrito por Novaes, Guilhem e Lolas (2008) ao perceberem que houve queda no número de reprovação de protocolos de pesquisa pelo CEP do Distrito Federal após a realização de orientações aos investigadores. Após experiência em um comitê de ética em Pesquisa nos Estados Unidos da América, Muhlen (2009) sugeriu melhorias nos CEPs brasileiros, como o fortalecimento de educação contínua no campo da bioética para pesquisadores, a fim que sejam informados, conscientes e responsáveis. Bento (2010) discutiu a importância de treinamentos destinado a este grupo para o desenvolvimento de conceitos e cultura em ética em pesquisa, entretanto, através da sua pesquisa em comitês brasileiros, percebeu que os membros não têm se sentido capacitados para executar essa função educativa.

A respeito do Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, constatou-se que 87,0% conheciam o documento e, desses, 90,0% o utilizavam para a capacitação dos membros. Esse guia, desenvolvido pela CONEP em 2008, é um conjunto de orientações para subsidiar a organização funcional dos CEPs como auxílio ao melhor desempenho, com o intuito de estimular a realização da missão de cada comitê (BRASIL, 2008b). A utilização desse material em caso de dúvidas pelos membros do colegiado faz-se importante, para que se tenham condutas adequadas embasadas em diretrizes para proteção de sujeitos de pesquisa.

O não conhecimento desse manual por parte dos coordenadores/vice-coordenadores dos CEPs em Belo Horizonte, o não cumprimento de todos os

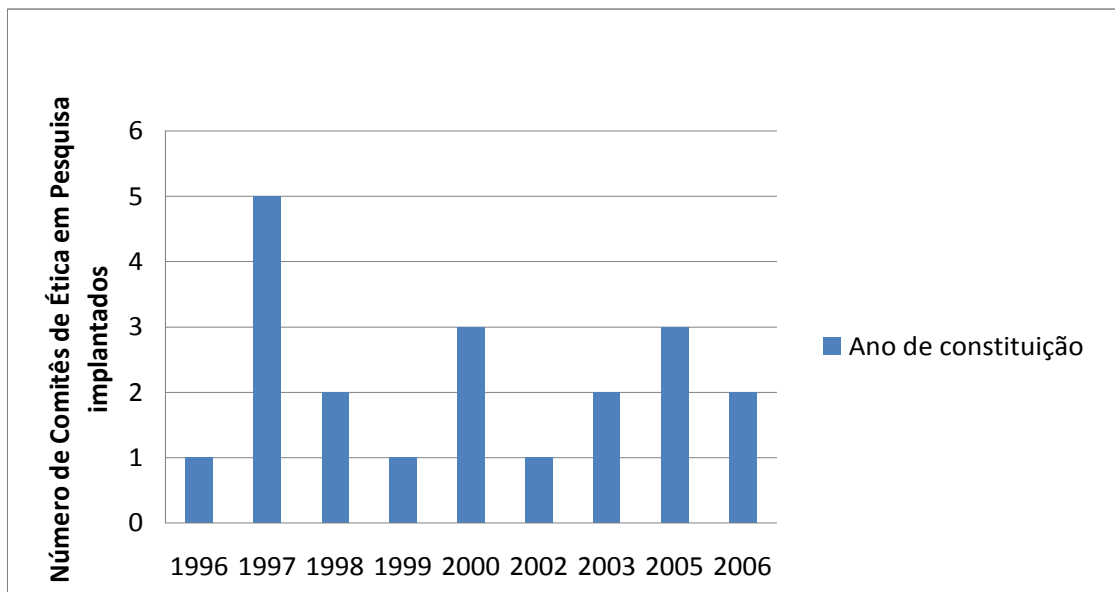
itens da Resolução da 196/96 e suas complementares e a dificuldade de execução das atividades educativas aos membros, pesquisadores e comunidade revelam organizações funcionais passíveis de melhorias.

5.4 Processo de instalação e funcionamento

Os resultados da seção 3 do questionário permitiram caracterizar a estrutura administrativa dos CEPs de Belo Horizonte, bem como as características dos protocolos submetidos pelos comitês.

5.4.1 Histórico do Comitê de Ética em Pesquisa

GRÁFICO 5 - Ano de constituição dos Comitês de Ética em Pesquisa



Os CEPs pesquisados foram constituídos entre os anos de 1996 e 2006 e, em geral, o registro do CEP junto à CONEP foi realizado no ano em que foram criados, destacando-se que o CEP mais antigo foi registrado três anos após sua criação. Desde o início da Resolução 196/96, as instituições da capital mineira têm se movimentado para constituírem seus comitês. São 10 anos de diferença de experiência entre os CEPs estudados, portanto, o comitê mais novo que

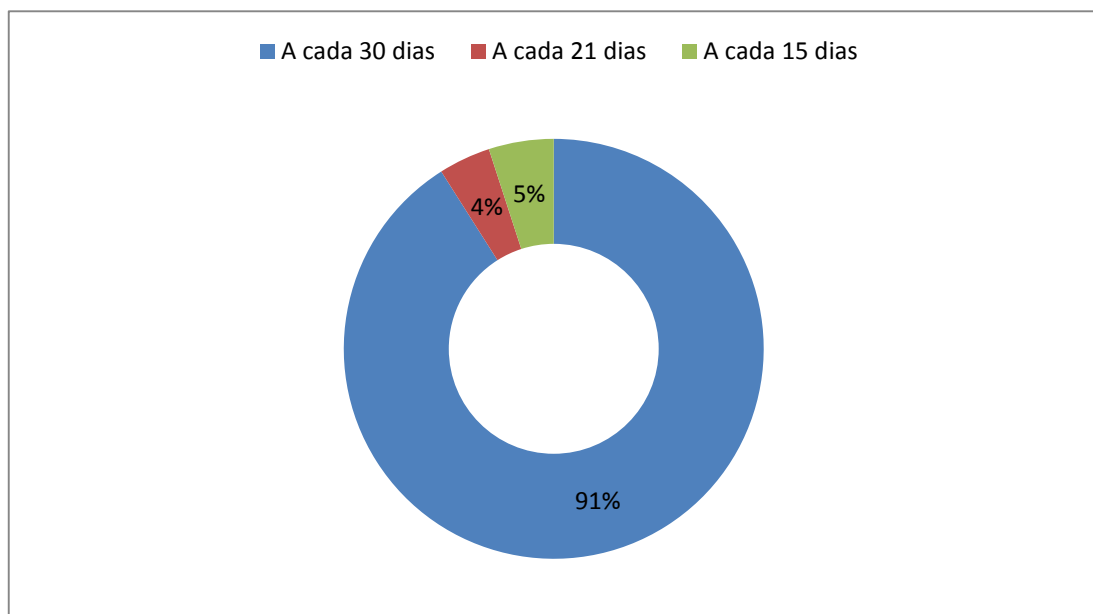
compõe a amostragem já estava em atividade por cinco anos quando foi realizado este estudo.

5.4.2 Estrutura administrativa

O regimento interno próprio, que define as regras do funcionamento dos comitês, foi encontrado em todos os CEPs pesquisados, porém, desses, somente três (13,0%) haviam registrado o documento em cartório. Situação parecida foi encontrada na pesquisa desenvolvida por Hardy *et al.* (2008), em que 93,8% dos colegiados brasileiros possuíam regimento interno.

Ambos os estudos mostram que os comitês de Belo Horizonte têm cumprido a Resolução 370/07, que resolve que o regimento interno é um requisito básico para o registro e credenciamento ou renovação do CEP. Não é obrigatório que seja registrado em cartório. Se isso for feito, o documento se torna público e pode ser consultado por qualquer pessoa interessada.

GRÁFICO 6 - Periodicidade das reuniões nos Comitês de Ética em Pesquisa

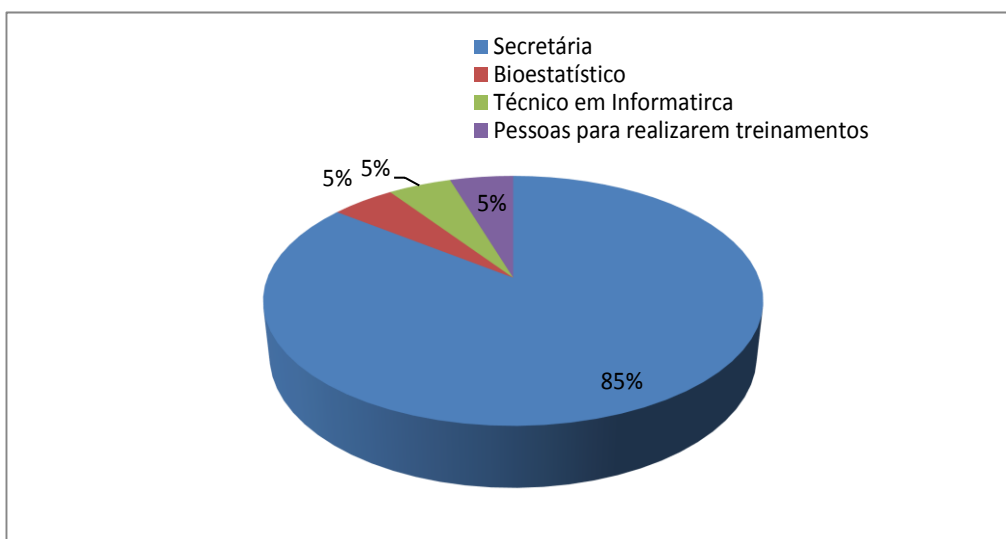


Constatou-se que a maioria dos comitês de Belo Horizonte realizavam suas reuniões a cada 30 dias (GRÁF. 6). Resultado semelhante foi encontrado por

Hardy *et al.* (2010) em um estudo em 502 comitês brasileiros. Os CEPs têm a liberdade de estabelecer a frequência de suas reuniões de acordo com o fluxo de projetos, desde que não ultrapasse o tempo estabelecido pela Resolução 196/96 de resposta do parecer, regulamentado em, no máximo, 30 dias.

Todos os CEPs apresentavam registros de presença e atas das reuniões, sendo que 21 (91,3%) dos entrevistados relataram que a maioria dos membros compareciam às reuniões, enquanto dois (8,7%) declararam que às vezes nem sempre isso ocorria. A presença dos membros nas reuniões é indispensável para a deliberação de projetos de pesquisa. A esse respeito, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2008b) preconiza que o *quórum* mínimo para as decisões sobre os estudos científicos seja de mais da metade do número de membros do CEP, corroborado com a Resolução 370/07. Em situações em que não haja *quórum*, é recomendado pelo manual que os membros presentes na reunião utilizem esse tempo para discutir temas relacionados à ética em pesquisa e bioética.

GRÁFICO 7 - Opinião dos coordenadores/vice-coordenadores sobre os profissionais de apoio necessários nos CEPs



Na opinião de 12 (52,2%) coordenadores/vice-coordenadores, os CEPs precisavam de algum pessoal de apoio. A secretária foi a profissional mais citada como importante pela maioria dos entrevistados (85%) (GRÁF. 7). Essa

necessidade mostrou-se influente neste estudo em 2011 e pode ser considerada mais representativa após janeiro de 2012, devido à implantação da Plataforma Brasil, em que há a necessidade de sua participação ativa. “Adicionalmente aos cargos, o CEP deverá ser provido de pessoal de apoio em quantidade suficiente para cumprir com suas responsabilidades” (BRASIL, 2008a, p. 14).

Quanto ao funcionamento, 21 (91,3%) dos entrevistados mencionaram que a instituição contava com uma secretária para prestar atendimentos todos os dias úteis da semana, enquanto em dois (8,7%) comitês eram realizados apenas em um dia/semana. Dos que prestavam atendimento diário, 13 (56,5%) o faziam em horário integral e oito (34,8%) funcionavam meio horário. Dos dois comitês que realizavam atendimento semanal, em um a secretária atuava por quatro horas; já no outro ela tinha disponível uma hora na semana para as atividades do comitê. Ressaltou-se que as secretárias eram exclusivas em 14 (60,9%) dos CEPs avaliados. Na prática diária, pesquisadores encontram dificuldades no contato com comitês de Belo Horizonte, muitas vezes realizado inicialmente com as secretárias. A partir deste estudo pode-se notar que essa dificuldade é influenciada pelo horário de trabalho e pelas funções acumuladas que executam. Confrontando os resultados encontrados neste estudo com as normas regulamentadoras, ficou clara a necessidade de profissionais administrativos que trabalhem exclusivamente nos CEPs de BH

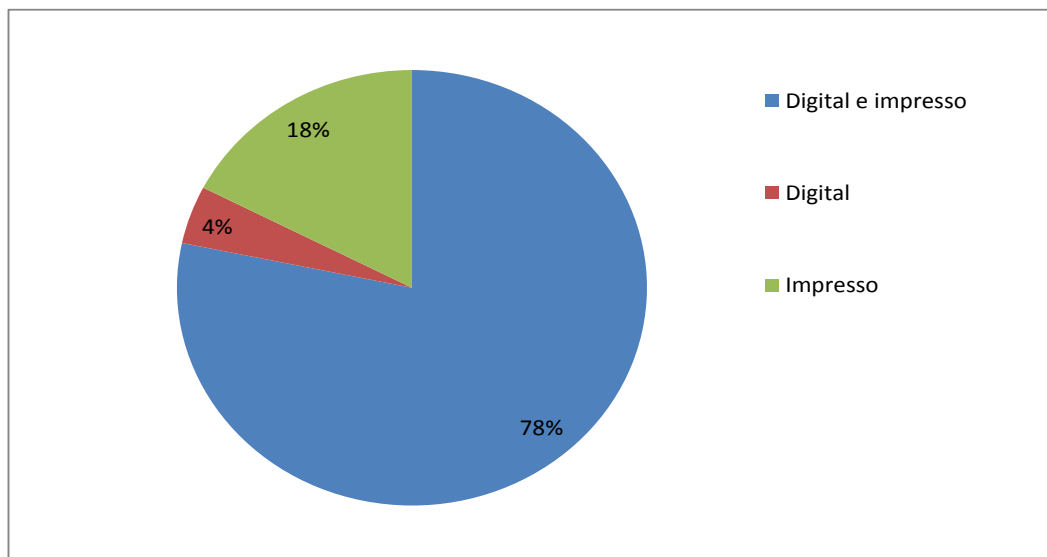
Enfatiza-se que nove (39,1%) dos comitês não estavam de acordo com a Resolução 370/07, que define a necessidade de um funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP. Segundo o item 4.1.6 da Norma Operativa para a avaliação dos CEPs, os colegiados devem prover estrutura própria para a secretaria, além de profissional contratado especificamente para secretariar o CEP (BRASIL, 2009).

[...] é fundamental que a instituição que abriga um CEP valorize seu trabalho, forneça os recursos necessários para o seu funcionamento, reconheça o valor do trabalho dos membros, bem como a sua disposição em executá-lo sem nenhum tipo de remuneração. Essa postura da instituição promove o fortalecimento do CEP [...] (BENTO, 2010, p. 91).

5.4.3 Protocolos de pesquisas

Dos CEPs analisados, 13 (56,5%) avaliavam protocolos de outras instituições além da sua. Isso acontece devido a pesquisadores pertencentes a instituições que não possuem comitês poderem submeter seus estudos a outros colegiados indicados, principalmente pela CONEP. A partir da implantação da Plataforma Brasil, a Comissão Nacional direciona automaticamente os projetos de pesquisas para os CEPs cadastrados, normalmente para os comitês da instituição proponente do estudo.

GRÁFICO 8 - Formato de submissão dos protocolos de estudos aos Comitês de Ética em Pesquisa



Em 2011, os estudos eram submetidos aos CEPs de Belo Horizonte em formato digital e/ou impresso (GRÁF. 8), não havendo padronização na forma de submissão de projetos de pesquisas. Cada instituição orientava um meio de envio de trabalhos, o que gerava desconforto aos pesquisadores, que eram obrigados a se adequar às normas do comitê da instituição de submissão. Muitas vezes, quando o estudo era multicêntrico, o pesquisador despendia muito tempo na organização e formatação documental de acordo com cada comitê. Atualmente, com a Plataforma Brasil, houve uniformização na forma de submissão. Todos os CEPs do Brasil recebem projetos de pesquisa pelo mesmo sistema e na mesma

formatação. É um considerável avanço no Brasil, mas a agilidade de emissão do parecer ainda depende do funcionamento e da organização do trabalho do colegiado.

TABELA 7 - Tipos de estudos avaliados pelos Comitês de Ética em Pesquisa

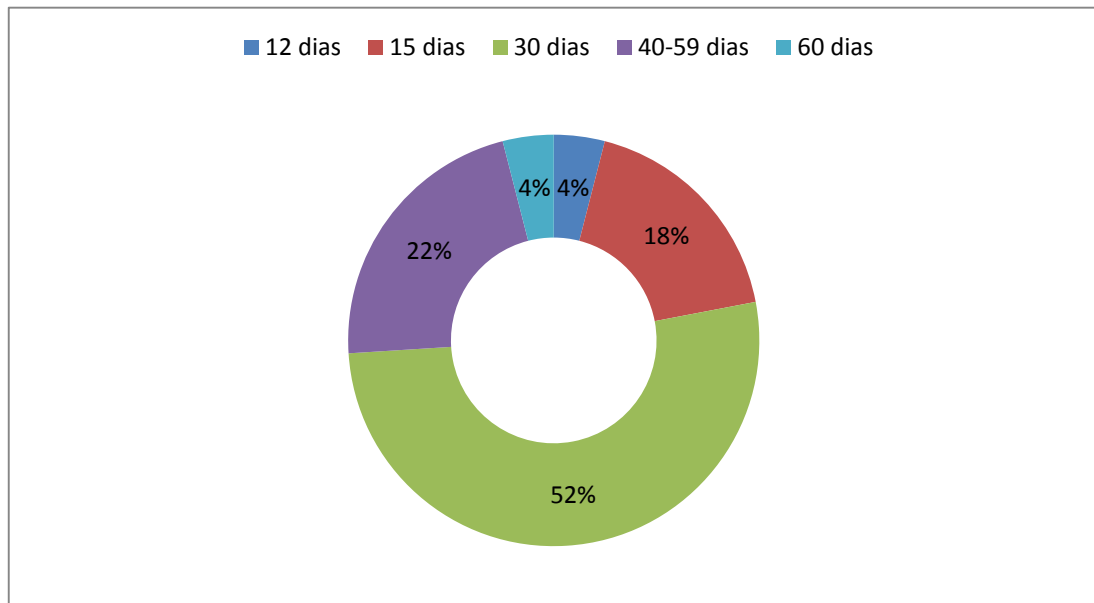
Tipos de estudos	N	%
Ciências Sociais	15	65,2
Ensaio clínico de procedimentos	13	56,5
Pesquisa clínica com materiais biológicos	13	56,5
Investigações básicas	12	52,2
Ensaio clínico de medicamento	11	47,8
Pesquisa com animais	1	4,3
Outros	2	8,7

Fonte: Dados da pesquisa.

O número máximo de protocolos avaliados em um comitê no ano de 2011 foi de 700, o mínimo de dois e a mediana foi de 41,5 protocolos por CEP pesquisado. Entre os protocolos, conforme a TAB. 7, 15 (65%) avaliaram estudos na área de Ciências Sociais e apenas um (4,3%) analisou alguma pesquisa envolvendo animais. Em apenas quatro (17,4%) dos colegiados os protocolos avaliados eram, em sua maioria, de estudos multicêntricos.

Dos comitês analisados, nove (39,1%) emitiam pareceres *ad referendum*, o que quer dizer que alguns coordenadores/vice-coordenadores davam parecer sobre o projeto de pesquisa, mas a decisão deveria ser submetida à exame e posterior aprovação do comitê. Esse tipo de atividade traz agilidade à aprovação ética dos protocolos e, para tal, os CEPs devem estabelecer procedimentos para essa avaliação (BRASIL, 2008a).

GRÁFICO 9 - Tempo médio para emissão do primeiro parecer de um protocolo nos Comitês de Ética em Pesquisa



Mais da metade dos comitês realizavam a emissão do primeiro parecer em 30 dias e em 20 (87,0%) eram emitidos por meio de formulário padronizado. A Resolução 196/96 preconiza que o prazo máximo para a emissão do parecer consubstanciado por escrito é de 30 dias a partir da data do recebimento do protocolo de pesquisa pelo colegiado. Esse prazo também é recomendado pelo manual operacional. Destaca-se o fato de seis comitês de ética de Belo Horizonte não cumprirem esse prazo estabelecido (GRAF. 9), o que pode gerar grandes transtornos aos diversos atores nesse sistema como, por exemplo: instituições de ensino com programas de pós-graduação, pesquisadores e aos próprios sujeitos de pesquisa.

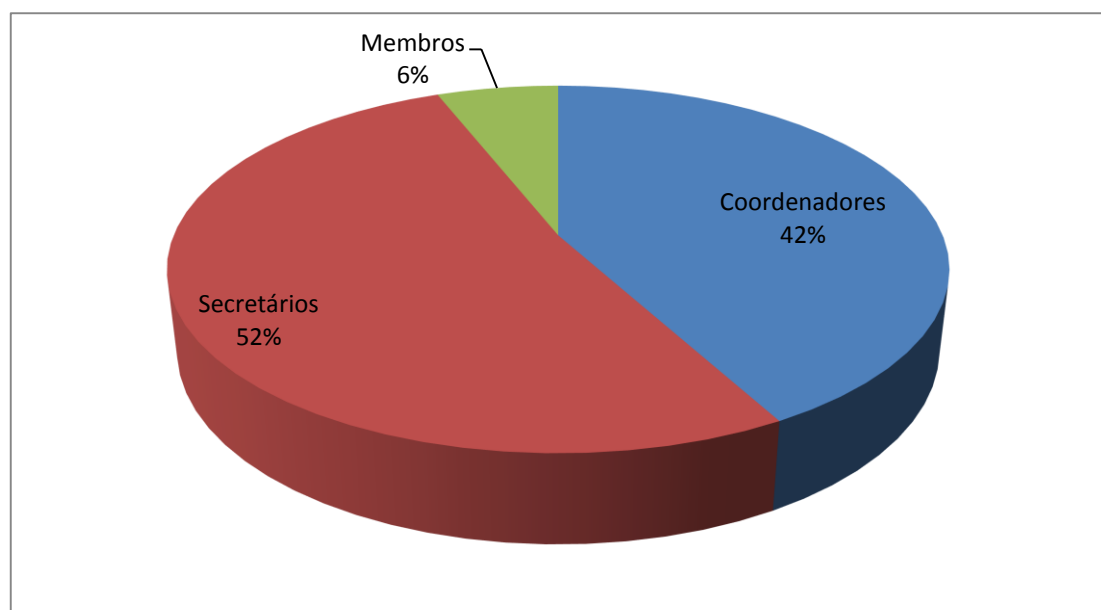
5.4.4 Comunicação entre Comitês de Ética em Pesquisa

Entre os entrevistados, cinco (21,7%) depuseram que o CEP teve alguma reunião técnica com outro CEP para discutir problemas de funcionamento no ano de 2011. Destes, dois (8,7%) realizavam esse tipo de reunião anualmente e dois (8,7%) semestralmente. Um deles não soube informar a periodicidade dessas reuniões. A aproximação entre os colegiados de Belo Horizonte, a partir da troca

de experiências, pode contribuir para o fortalecimento dos comitês. No último ENCEP, em 2012, a valorização do diálogo entre os CEPs foi assunto muito discutido. Foi posto como muito importante no Congresso Brasileiro da Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC) realizado em março de 2013. Segundo Kim *et al.* (2003), para melhorar a qualidade da revisão dos CEPs, é importante a construção de redes em níveis regional, nacional e internacional, para troca de informações.

5.4.5 Treinamentos: SISNEP e Plataforma Brasil

GRÁFICO 10 - Integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa que participaram do treinamento da Plataforma Brasil



Dos CEPs analisados, 17 (73,9%) receberam treinamento para utilizar o SISNEP e 18 (78,3%) foram capacitados para utilizar a Plataforma Brasil. Para esse treinamento realizado pela CONEP em dezembro de 2011, os coordenadores e secretários tiveram maior participação (GRÁF. 10). A não capacitação de membros de cinco (21,7%) CEPs no sistema de submissão ética da Plataforma Brasil foi aludida pelos entrevistados como muito preocupante, pois os coordenadores/vice-coordenadores sabiam que não haveria tramitação de documentos nos comitês sem o acesso à plataforma. Durante os primeiros meses

de 2012 esses comitês que não haviam participado do treinamento não tinham conseguido emitir algum parecer de projetos novos, pois não possuíam cadastro para acesso realizado durante a capacitação. A não participação no treinamento foi justificada pela incompatibilidade de horários e/ou falta de informações necessárias sobre o treinamento fornecidas pela CONEP. Poucos membros de CEPs participaram do treinamento da plataforma (GRÁF. 10), devido ao reduzido número de vagas, apenas duas por comitê. Trata-se de uma situação delicada, já que os membros também utilizam a Plataforma Brasil ativamente.

A dificuldade inicial com esse sistema pela falta de informações pode gerar grandes transtornos a todos os atores envolvidos em estudos clínicos, gerando descontentamento. Na enquete realizada pela SBPPC sobre a Plataforma Brasil no período entre 13/06/2012 e 11/09/2012 foram obtidas 732 respostas. Destas, 468 (64%) a descreveram como ruim ou péssima, 518 (71%) a consideraram de difícil manuseio e 575 (79%) revelaram que não receberam treinamento para utilizar o sistema (SBPPC, 2012). Os envolvidos em estudos clínicos precisam ser capacitados para a utilização desse sistema. Como poucas pessoas tiveram acesso aos treinamentos, a disponibilização de tutorial no *site* da CONEP e da plataforma poderia amenizar as dúvidas na utilização do sistema.

Dos entrevistados, 12 (52,2%) receberam ajuda do secretário para responderem ao questionário da pesquisa. Muitos coordenadores/vice-coordenadores não sabiam informações administrativas, como: número de protocolos avaliados em 2011, data de fundação e registro do CEP na CONEP. Informações relativas às questões de opinião dos entrevistados não receberam intervenção da secretária.

Ao analisar os CEPs pertencentes ao município de Belo Horizonte, viu-se que os perfis dos comitês foram muito diferentes, mesmo com as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos brasileiros sendo aplicáveis a todos. Durante a coleta de dados reconheceu-se que a estrutura de colegiados com grande demanda foi bem diferente das outras em relação à infraestrutura, à composição e ao processo de instalação e funcionamento. A estruturação geral dos CEPs com baixa demanda de protocolos apresentou-se com mais pontos que poderiam ser melhorados.

6 CONCLUSÃO

O estudo objetivou descrever a estruturação dos CEPs de Belo Horizonte a partir do conhecimento da infraestrutura, composição do CEP, processo de instalação e funcionamento, bem como as atividades educativas no ano de 2011.

Reconhecendo a importância de colegiados bem estruturados com avaliações éticas que assegurem a proteção dos sujeitos de pesquisa, optou-se por entrevistar coordenadores/vice-coordenadores de todos os comitês da capital mineira que estavam cadastrados no SISNEP e com situação regular na CONEP sobre espaço físico, equipamento de comunicação e informática, membros, representante de usuários, consultoria *ad hoc*, atividades educativas, histórico do CEP, estrutura administrativa, protocolos de pesquisa, comunicação entre CEPs, treinamento SISNEP e Plataforma Brasil. Também se buscou conhecer suas percepções sobre a capacitação dos membros dos colegiados, atividades educativas, bem como a importância de profissionais de apoio para prestarem assistência no comitê.

Detectou-se que após 17 anos da implantação do Sistema CEP/CONEP, muito se tem evoluído quanto à avaliação ética no Brasil e os CEPs de Belo Horizonte têm acompanhado essa mudança. A partir deste estudo, pode-se afirmar que a maioria dos colegiados tem se dedicado a cumprir o seu papel, com o empenho na adequação das suas funções à Resolução 196/96 e suas complementares. Acentua-se o resultado positivo quanto à composição, à infraestrutura e ao funcionamento dos comitês. Entretanto, nenhum CEP de Belo Horizonte está isento de melhorias. Há a necessidade de se investir mais em recursos humanos e econômicos para que os CEPs possam exercer as suas atividades com responsabilidade e segurança, bem como fortalecer o seu papel de controle social.

A multidisciplinaridade nos comitês é importante para uma visão multifacetada dos protocolos de pesquisa, um meio de se garantir a função social dos

colegiados. Portanto, as pessoas que integram a comunidade (independentemente da ocupação) precisam entender o papel dos CEPs e atuar ativamente para que haja um enfoque imparcial das situações éticas envolvidas nas pesquisas, a fim de que os interesses dos sujeitos envolvidos em estudos estejam em primeiro lugar.

É necessária a participação dos membros da comunidade e representantes dos usuários para a discussão e busca pelos interesses coletivos. Supõe-se que a baixa participação desses atores nos comitês de Belo Horizonte se dê pelo desconhecimento da existência e papel do CEP e pela falta de atividades educativas em temas relacionados à avaliação ética das pesquisas direcionadas para os mesmos.

Os colegiados da capital mineira precisam exercer com mais empenho o seu papel educativo tanto para com os membros, como para os pesquisadores e comunidade. Há de se iniciar a discussão sobre a profissionalização dos membros dos comitês, para os representantes científicos e para os membros da comunidade. Seriam colegiados embasados e seguros nas decisões. Isso pode trazer mais confiança aos pesquisadores, ao acreditarem que as avaliações dos protocolos estariam sendo realizadas por membros capacitados e certificados para a atividade. Também traria mais segurança aos sujeitos de pesquisa, pois a avaliação ética se daria de forma competente e responsável. Essas capacitações também deveriam ser direcionadas para pesquisadores com o objetivo de criar uma cultura de pensadores éticos na busca por proteger os sujeitos de pesquisa durante a condução dos estudos e à comunidade, a fim de exercerem com conhecimento seu papel de cidadão.

Há a necessidade de incentivar a discussão entre os atores envolvidos em pesquisa com seres humanos. Dessa forma, sugere-se que abram espaços para diálogo e troca de conhecimentos entre os comitês de Belo Horizonte, a fim de que se firmem como estruturas sólidas que cumpram seu papel educativo e consultivo. A partir de um grupo estruturado será possível buscar melhorias nas próprias instituições e em nível nacional, com o objetivo de proteger o bem-estar e a segurança dos membros dos colegiados, pesquisadores e sujeitos de pesquisa.

O apoio institucional é responsável pela maioria dos apontamentos apresentados, havendo a necessidade de conscientizar as instituições que abrigam o CEP quanto à sua função social, a fim de que elas forneçam condições adequadas para que os trabalhos dos comitês sejam realizados de forma ética.

O resultado científico deste estudo corroborou a realidade encontrada pela pesquisadora e os demais atores, que de alguma forma são influenciados pela atuação dos CEPs do município de Belo Horizonte. A partir desses dados foi possível levantar os pontos de aperfeiçoamento e, posteriormente, será possível planejar ações para a melhoria dos CEPs de Belo Horizonte, focalizando os seguintes temas: diversidade profissional na composição do colegiado; atuação dos representantes de usuários; diálogo entre os comitês; implantação de atividades educativas; apoio institucional.

As ações de melhorias a serem desenvolvidas são grandes desafios, mas que, concretizadas, poderão mudar a realidade dos CEPs e a história da avaliação ética dos projetos de pesquisa com humanos em Belo Horizonte. Para que essas informações levantadas neste trabalho possam gerar mudanças nos colegiados, é necessário o acesso aos dados. Para isso, uma cópia deste trabalho será enviada a todos os 23 comitês que foram aqui diretamente abordados, para que se mobilizem em prol do fortalecimento dos colegiados da capital mineira.

Esta investigação limitou-se à percepção de apenas um ator de cada comitê, podendo ter trazido vieses. A participação de outros integrantes que fazem parte dos CEPs - como membros, representantes de usuários, profissionais administrativos (secretários) e os responsáveis institucionais - poderia ter sido adicionada, trazendo outras situações não detectadas neste momento. Mesmo com limitações, a realização deste estudo permitiu que a pesquisadora reconhecesse a importância do seu papel social e científico, seja no trabalho voluntário realizado nos comitês, seja no estudo de formas de aperfeiçoá-lo. Fazem-se necessários trabalhos que perpassem a análise dos fatos, mas que possam ter atuação direta nas atividades realizadas pelos CEPs do município de Belo Horizonte, para que, a partir do aperfeiçoamento das avaliações éticas dos

projetos de pesquisa, o bem-estar e a proteção dos sujeitos de pesquisa sejam garantidos.

REFERÊNCIAS

ABRACRO. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ORGANIZAÇÕES REPRESENTATIVAS DE PESQUISA CLÍNICA. **Brasil é líder em volume de estudos clínicos na América Latina e segundo entre países do Brics.** Disponível em: <<http://abracro.org.br/informacoes-utilidades/artigos/135-brasil-e-lider-em-volume-de-estudos-clinicos-na-america-latina-e-segundo-entre-paises-do-brics>>. Acesso em: 26 mar. 2013.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim Ouvidoria.** Ano 6. Nº 71. 07 mai. 2012. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/boletim/2012/71/estatisticas.htm>> Acesso em: 20 mar. 2013.

BARBOSA, A. S.; BOERY, R. N. O. B.; FERRARI, M. R. Importância atribuída ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). **Revista de Bioética y Derecho**, n. 26, p. 31-43, Sep. 2012.

BENTO, S.A.F. **Funcionamento dos comitês de ética em pesquisa no Brasil.** Tese (Doutorado). Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Ciências Médicas. Ciências da Saúde, Saúde Materna Perinatal. Campinas, 2010.

BENTO, S.A.F. *et al.* The Brazilian ethics research review system: an evaluation from the perspectives of institutional review boards. **AJOB Primary Research**, n. 3, v. 2, Jul-Sep, p. 28-37, 2011.

BERNARD, J. **Princípios que governam a bioética.** *In:* BERNARD, J. A bioética. São Paulo: Ática, p. 69-82, 1998.

BEVAN, J. Towards the regulation of Research Ethics Boards. **Can J Anesth**, n. 49, v. 9, p. 900-906, 2002.

BOROVECKI, A.; HAVE, H.; ORESKOVIK, S. Education of ethics committees members: experience from Croatia. **J Med Ethics**, v. 32, p. 138-42, 2006.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: **Diário Oficial da União**, 1996.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: **Diário Oficial da União**, 2013.

BRASIL. Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde. Rede Nacional de Pesquisa Clínica do Brasil: respostas e redução da dependência estrangeira. **Rev Saúde Pública**, n. 44, v. 3, p. 575-578, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que avaliam pesquisas biomédicas**. Ministério da Saúde, Organização Mundial da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2008a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. 4. ed. rev. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2008b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Plataforma Brasil**. Disponível em: <<http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>>. Acesso em: 21 mar. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 2007. **Resolução CNS nº. 370 de 8 de março de 2007**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc>>. Acesso em: 02 mai. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 2009. **Norma de Procedimentos nº 006. Avaliação de Comitês de Ética em Pesquisa**. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/norma_procedimentos_006.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. **Mapa CEPs**. Abril de 2012. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/03_jul_MAPA_CEP_ATUALIZADO.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS nº. 240 de 5 de junho de 1997**. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc>>. Acesso em: 02 mai. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa**. Ministério da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, v. 1, 2006.

COSTA, G.M.C. *et al.* Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa. **Rev Bioét** (Impr.), v. 20, n. 3, p. 468-78, 2012.

DECULLIER, E.; LHÉRITIER, V.; CHAPUIS, F. The activity of French Research Ethics Committees and characteristics of biomedical research protocols involving humans: a retrospective cohort study. **BMC Medical Ethics**, v. 6, p. 9, 17 Oct. 2005.

DINIZ, D.A.; GUILHEM, D. Ética em Pesquisa no Brasil. *In*: DINIZ, D.A.; GUILHEM, D.; SCHUKLENK, U. **Ética na pesquisa**: experiência de treinamento em países sul-africanos. Brasília: Letras Livres/UnB; 2005.

EYELADE, O.R.; AJUWON, A.J.; ADEBAMOWO, C.A. An appraisal of the process of protocol review by an ethics review committee in a tertiary institution in Ibadan. **Afr J Med Med Sci**, Jun, v. 40, n. 2, p. 163-169, 2011.

FOLAYAN, *et al.* Impact of Three Years Training on Operations Capacities OF Research Ethics Committees in Nigeria. **Dev World Bioeth**, v. 3, n. 12, 24 Sep. 2012.

FREITAS, C.B.D.; LOBO, M. **O Sistema CEP/CONEP**. Cadernos de Ética em Pesquisa. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ano IV, n. 7, 2001. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/materialeducativo/cadernos/caderno07.pdf>. Acesso em: 02 mai. 2010.

FREITAS, C.B.D. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. **Bioética**, n. 6, p. 189-195, 1998.

FREITAS, C.B.D. **O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa**. São Paulo. Tese (Doutorado). Ciências, Medicina Preventiva. Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. 157 f.

FREITAS, C. B. D.; LOBO, M.; HOSSNE, W. S. **Sistema CEPs – Conep: 9 anos (1996 a 2005)**. Brasília: CNS, 2006. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/relatorio.doc>>. Acesso em: 10 jul. 2012.

FSP. FOLHA DE SÃO PAULO. Ética e Pesquisa. **Folha de São Paulo**, São Paulo, editorial, cad. 1, p. 3, 14 out. 2010. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz1410201002.htm>>. Acesso em: 16 out. 2010.

GOLDIM, J.R. Bioética: origens e complexidade. **Rev HCPA**, n. 26, v. 2, p. 86-92, 2006.

GRECO, D.B.; MOTA, J.A.C. A experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) – 1997/98. **Bioética**, n. 6, p. 197-201, 1998.

GUILHEM, D.; GRECO, D.B. A Resolução CNS 196/96 e o sistema CEP/Conep. *In*: DINIZ, D. *et al.* **Ética em pesquisa: temas globais**. Brasília: Letras Livres/UnB, p. 87-121, 2008.

GUILHEM, D.; GRECO, D.B. Ética em pesquisa no Brasil: marco regulamentar e legal e o sistema brasileiro de revisão ética das pesquisas. **Brasília Méd**, n. 46, Supl. 1, p. 6-18, 2009.

HARDY, E. *et al.* **Relatório final da primeira etapa da pesquisa Avaliação do Sistema CEP/CONEP**. [on line] 2008. Disponível em: <<http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20%20Relatorio%20final%20completo.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2010.

HARDY, E. *et al.* **Relatório final da segunda etapa da pesquisa Avaliação do Sistema CEP/CONEP.** [on line] 2009. Disponível em: <<http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20%20Relatorio%20final%20completo.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2010.

HARDY, E. *et al.* Twelve years of the brazilian initiative to creat a network of IRBs for the ethical evaluation of research studies involving human subjects. **AJOB Primary Research**, n. 4, v. 1, p. 19-27, Oct-Dec, 2010.

HHS. HEALTH & HUMAN SERVICES. Julgamentos de criminosos de guerra diante dos Tribunais Militares de Nuremberg em Conselho de Controle de Lei. Washington, DC: **EUA Government Printing Office**, v. 2, n. 10, p. 181-182, 1949. Disponível em: <<http://ohsr.od.nih.gov>>. Acesso em: 25 mar. 2013.

ICH. INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION (ICH). 1996. Disponível em: <<http://www.ich.org>>. Acesso em: 25 mar. 2013.

KIM, O.J. *et al.* Current status of the Institutional Review Boards in Korea: constitution, operation, and policy for protection of human research participants. **Korean Med Sci**, v. 18, p. 3-10, 2003.

KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**, v.2, p.7-18, 2008.

LEE, S.B. Informed consent: enforcing pharmaceutical companies' obligations abroad. **Health and Human Rights**, v. 12, n. 1, 2010. Disponível em: <<http://www.hhrjournal.org>. 2010>. Acesso em: 20 Oct. 2012.

MARODIN, G. *et al.* Iniciativas do Ministério da Saúde para capacitação em ética na pesquisa. **Brasília Méd**, v. 46, Supl 1, p. 69-74. 2009.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.** 8. São Paulo: HUCITEC; Rio de Janeiro: ABRASCO, 2004.

MUHLEN, C.A. von. Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos nos Estados Unidos da América. **Revista Bioética**, Brasília, v. 3, n. 1, nov. 2009. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/429/497>. Acesso em: 20 nov. 2012.

NIH. US NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH. **Clinical trials.** [Site]. Disponível em: <<http://www.clinicaltrials.gov>>. Acesso em: 25 mar. 2013.

NOVAES, M.R.C.; GUILHEM, D.; LOLAS, F. Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. **Acta Bioethica**, n. 2, v. 14, p. 185-192, 2008.

OHRP. OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTION. **US Department of Health and Human Services.** [Site]. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/>>. Acesso em: 23 Oct. 2011.

OLIVEIRA, M.L.C. **Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil: das bases teóricas à atividade cotidiana: um estudo das representações sociais dos membros dos CEPs.** Brasília. 2001. 267f. Tese (Doutorado). Ciências da Saúde. Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília, 2001.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Ethics and Health.** [Site]. Disponível em: <<http://www.who.int/ethics/research/en/index.html>>. Acesso em: 25 mar. 2013.

PEREIRA, M.S. **Análise da institucionalização do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (1997-2007): complexidades e desafios.** Belo Horizonte, 2007. 165f. Tese. (Doutorado). Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. Infectologia e Medicina Tropical, 2007.

PROFESSIONAL TEST CORPORATION. **Examination for IRB professionals: handbook for candidates.** New York. 2013. Disponível em: <<http://www.ptcny.com/pdf/CCIP.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2013.

ROGERS, W.; BALLANTYNE, A.B. Populações especiais: vulnerabilidade e proteção. **Rev Eletr Comunicação e Informação & Inovação em Saúde.** Rio de Janeiro, v. 2, Sup.1, p. 31- 41, dez. 2008.

SABIO, M.F. Comparación de los comités de ética en la investigación de Buenos Aires y Conurbano Bonaerense. **Rev Bioét (Impr.)**, v. 20, n. 3, p. 461-7, 2012.

SANTOS, A.P.S. A experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Triângulo Mineiro. **Coletiva**, v. 49, n. 8, p. 70. Editorial Bolina. São Paulo, Brasil. 2011.

SBMF. SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA FARMACÊUTICA. **Pesquisa clínica no Brasil II.** Análise crítica do sistema CEP/CONEP e propostas de aperfeiçoamento. São Paulo: SBF; 2009. Disponível em: <http://sbmf.org.br/pdf_temporarios/artigos/cep_conep.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2013.

SBPPC. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. **Enquete sobre a Plataforma Brasil.** 2012. Disponível em: <http://www.sbppc.org.br/site/images/arq/enquete%20sobre%20a%20plataforma%20brasil_12_09_2012.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2013.

SCHEINBERG, M. **Oportunidade na pesquisa clínica.** Sociedade Brasileira de Infectologia. 10 fev. 2011. Disponível em: <http://www.infectologia.org.br/default.asp?site_Acao=&paginaId=134&mNoti_Acao=mostraNoticia¬iciald=24303>. Acesso em: 22 mar. 2013.

SCHRAMM, F.R. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. *In*: CARNEIRO, F. (org.). **A moralidade dos atos científicos: questões emergentes da experiência dos Comitês de Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

SENGUPTA, S.; LO, B. The roles and experiences of nonaffiliated and non-scientist members of institutional review boards. **Academic Medicine**, n. 78, v. 2, p. 212-218, 2003.

SLEEM, H.; EL-KAMARY, S.S.; SILVERMAN, H.J. Identifying structures, processes, resources and needs of research ethics committees in Egypt. **BMC Medical Ethics**, v. 11, p. 12, 2010.

VASQUEZ, A.S. **Ética**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 29. ed., 2007. 302 p.
WERNER, J.A.T.; VELHO, M.T.C. O sistema CEP/CONEP no Brasil: discurso e realidade dez anos depois. **Revista do Direito UNISC**, v. 29, p. 166-180, 2009.

WHO/CIOMS. WORLD HEALTH ORGANIZATION/ COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES. **International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects**. Geneva, 2002. Disponível em: <http://www.cioms.ch/guidelines_nov_2002_blurb.html>. Acesso em: 23 out. 2010.

WHO/PAHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION/ PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION. WG/Good Clinical Practices. GCP: Document of the Americas. *In*: IV PAN AMERICAN CONFERENCE ON DRUG REGULATORY HARMONIZATION. Boca Chica, República Dominicana, 02 a 04 de março de 2005. Washington DC, **PAHO/WHO**, 2005. Disponível em: <http://www.paho.org/english/ad/thr/ev/IVCONF_GCP-Eng-doct.doc>. Acesso em: 20 out. 2012.

WMA. WORLD MEDICAL ASSOCIATION. **WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**. 2008. Disponível em: <<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>>. Acesso em: 20 mar. 2011.

WOLTMANN, A. **Comitês de Ética em Pesquisa no âmbito latino-americano (Brasil-Argentina)**: transdisciplinaridade em prol da dignidade humana. Dissertação (Mestrado) em Integração Latino-Americana da Universidade Federal de Santa Maria (UFSM, RS), 2006.

ANEXO E APÊNDICES

ANEXO A - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFMG



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP


Projeto: CAAE – 0514.0.203.000-11

Interessado(a): Profa. Elenice Dias Ribeiro Paula Lima
Departamento de Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 16 de novembro de 2011, o projeto de pesquisa intitulado "Estruturação dos Comitês de Ética em Pesquisa em Belo Horizonte – um estudo descritivo" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Sr(a), você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “ESTRUTURAÇÃO DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA EM BELO HORIZONTE – UM ESTUDO DESCRITIVO”.

Este projeto está sendo realizado devido à necessidade de conhecer a estrutura dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) de Belo Horizonte com a finalidade de gerar informações para a elaboração de planos de ação para a melhoria desses órgãos, a fim de assegurar a proteção dos sujeitos de pesquisa. O objetivo deste estudo é analisar a estruturação dos CEPs de Belo Horizonte cadastrados no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP) e com situação regular na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Você foi selecionado(a) por ser coordenador(a) ou vice-coordenador(a) de um Comitê de Ética em Pesquisa de Belo Horizonte e sua participação não é obrigatória.

A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar seu consentimento e sua recusa não trará qualquer prejuízo à relação com o pesquisador ou com a instituição que abriga o CEP.

Sua participação nesta pesquisa consistirá em responder um questionário semiestruturado desenvolvido pela Universidade Estadual de Campinas em 2008 e adaptado para este estudo.

O tempo médio para responder o questionário são 45 minutos.

Não há riscos e/ou benefícios relacionados à sua participação.

As informações obtidas a partir desta pesquisa serão confidenciais e asseguramos o sigilo sobre sua participação. Os dados serão divulgados de forma a não possibilitar sua identificação e a do seu CEP. O questionário será aplicado pela equipe de pesquisa e somente esta terá acesso às informações para a avaliação das informações.

Você receberá uma cópia deste termo onde consta o *e-mail* dos pesquisadores, o telefone do pesquisador orientador e do Comitê de Ética em pesquisa responsável pela aprovação deste projeto. Você pode tirar suas dúvidas

sobre este projeto de pesquisa agora ou a qualquer momento em que considerar necessário.

Atenciosamente,

Dr^a. Elenice Dias Ribeiro de Paula Lima - Pesquisadora principal/Professora, Orientadora.

***E-mail:* elenice_lima@hotmail.com**

Pollyana Anício Magalhães – Pesquisadora/orientanda (Tel: 31-8874-6175/31-9144-6645).

***E-mail:* pollyanaam@hotmail.com**

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador informou-me que o projeto foi aprovado pelo CEP da UFMG sob a coordenação de Maria Teresa Marques Amaral, que funciona na Av. Antônio Carlos, 6.627, Unidade Administrativa II, 2º andar, sala 2005, BH, MG. Telefax 31-3409-4592. Endereço Eletrônico: coep@prpq.ufmg.br.

Belo Horizonte, _____ de _____ de _____

Assinatura do Sujeito de Pesquisa

Elenice Dias Ribeiro de Paula Lima

Pollyana Anício Magalhães

Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)

Pós-Graduação em Enfermagem (Mestrado)

APÊNDICE B – QUESTIONÁRIO PARA COLETA DE DADOS

AVALIAÇÃO DA ESTRUTURA DOS CEPs DE BELO HORIZONTE

Questionário para o(a) Coordenador(a) ou Vice-coordenador(a) do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP)

Número do CEP: I__I__I

Data: ___/___/___

SEÇÃO 1 – INFRAESTRUTURA DO CEP

1.1 Sexo: [1] Feminino [2] Masculino

1.2 Qual é sua formação:

Textual: _____ [1]

1.3 Há quanto tempo coordena o CEP?

[] Anos ou/e [] Meses

1.1.1 Infraestrutura do CEP

1.4 Atualmente o CEP possui um local destinado exclusivamente para as suas atividades?

[1] Sim [2] Não Passe à 1.7

1.5 Este local é composto de quantas salas?

[] Uma sala Passe à 1.7 [] Salas (número)

1.6 Para que são usadas essas salas? (Assinale as alternativas referidas)

[] Secretaria

[] Coordenação

[] Arquivo

[] Outra. Qual? _____

1.7 Onde acontecem as reuniões do CEP? Em mais algum lugar? (Assinale as alternativas referidas)

[a] Na sala de reuniões do CEP

[b] Em uma sala disponibilizada pela instituição comum a outras atividades

[c] No domicílio de um membro do CEP

[d] Em outra instituição

[e] Em outro local. Onde? _____

1.8 O CEP possui linha de telefone, ramal ou ambos?

[a] Ambos – Passe à 1.9

[b] Telefone - Passe à 1.9

[c] Nenhum – Passe à 1.10

[d] Ramal - Passe à 1.9

1.9 O ramal e/ou telefone permite fazer ligações externas?

[1] Sim

[2] Não

[8] Não sabe

1.10 O CEP possui um aparelho de fax exclusivo, compartilhado ou não possui?
 [1] Exclusivo [2] Compartilhado [3] Não possui

1.11 O CEP possui computador exclusivo, compartilhado ou não possui?
 [1] Exclusivo [2] Compartilhado [3] Não possui

1.12 O CEP possui impressora exclusiva, compartilhada ou não possui?
 [1] Exclusiva [2] Compartilhada [3] Não possui

1.13 O CEP possui um programa computacional (*software*) para gerenciamento do trabalho?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

1.14 O CEP tem acesso à Internet?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

1.15 O CEP possui endereço de *e-mail*?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

1.16 O CEP tem uma página na Internet?
 [1] Sim [2] Não [3] Em construção [8] Não sabe

1.17 Onde são guardados os documentos referentes ao CEP? Em mais algum lugar? (Assinale as alternativas referidas)
 [a] No próprio local do CEP
 [b] Em outro local da instituição
 [c] No domicílio do coordenador ou um membro do CEP
 [d] Em outra instituição
 [e] Em outro lugar. Onde? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

SEÇÃO 2 – COMPOSIÇÃO DO CEP

1..2.1 Composição do CEP, em geral.

2.1 Como uma pessoa chega a ser membro do CEP:

[a] Por indicação? [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [b] Eleição? [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [c] Sorteio [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [d] Outra forma. Qual? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.2 Como uma pessoa chega a ser coordenador do CEP?

[a] Por indicação do responsável da instituição? [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [b] Indicado por um departamento? [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [c] Eleito pelos membros do CEP? [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [d] Outra forma. Qual? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.3 A lista dos membros que compõem o CEP é divulgada?

[1] Sim [2] Não Passe à 2.5 [8] Não sabe Passe à 2.5

2.4 Onde é divulgada:

- [a] Páginas da Internet [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [b] Boletins internos [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [d] Em outro Lugar. Qual? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.5 Quantos anos dura o mandato dos membros do CEP?

[_____] Ano/s

2.6 O membro pode ser reconduzido?

- [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.7 Quantos anos, em média, um membro permanece no CEP?

[_____] Anos [0] Menos de um ano [8] Não sabe

2.8 O trabalho dos membros no CEP é:

- [1] Voluntário [2] Remunerado [3] Outro. Qual _____

1.2.2 Composição do CEP no ano de 2011.

2.9 Qual era o número de membros do CEP em dezembro de 2011?

[_____] Membros (número)

2.10 Quantos desses membros eram:

- [a] Homens [_____]
 [b] Mulheres [_____]
 [c] Profissionais de saúde [_____]
 [d] Membros da comunidade [_____]

2.11 Qual era a categoria profissional que tinha maior número de representantes:

Textual _____

Quantos eram? [_____]

2.12 Quantos dos membros tinham vínculo empregatício com a instituição que abriga o CEP?

[_____] Membros (número) [8] Não sabe

2.13 Quantos representantes dos usuários o CEP tinha em dezembro de 2011?

[_____] [0] Nenhum Passe à 2.17

2.14 Ele(s) representava(m)

- [a] Portadores de doença [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [b] ONG [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [c] Entidades de classe [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [d] A comunidade [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [e] Pacientes [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [f] Outro. Qual? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.15 O Conselho Municipal de Saúde indicou algum representante dos usuários?

- [1] Sim [2] Não Passe à 2.17 [3] Não há conselho Passe à 2.17
 [8] Não sabe Passe à 2.17

2.16 Ele/a é assíduo nas reuniões, frequentou mais de 60% das reuniões?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.17 Em 2011, o CEP consultou algum consultor *ad hoc*?
 [1] Sim [2] Não Passe à 2.20 [8] Não sabe Passe à 2.20

2.18 Qual(is) era(m) a(s) área(s) de especialidade desse(s) consultor(es)? Alguma outra? (Assinale as alternativas necessárias)

[a] Epidemiologia

[b] Estatística

[c] Medicina

[d] Filosofia

[e] Ética/Bioética

[f] Ciências Sociais

[g] Outra. Qual? _____

2.19 O trabalho dos consultores *ad hoc* foi: voluntário, remunerado?
 (Assinale as alternativas necessárias)

[a] Voluntário

[b] Remunerado mensalmente

[c] Remunerado por parecer

[d] Outro. Qual? _____

2.20 Em 2011, o CEP ofereceu alguma aula e/ou curso sobre ética e/ou bioética para:

[a] Seus membros [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[b] Representante dos usuários [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[c] Pesquisadores [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[d] Sujeito de pesquisa [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[e] Estudantes de graduação [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[f] Estudantes de pós-graduação [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[g] Outras pessoas? Quem? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.21 Em 2011, o CEP elaborou algum texto sobre ética e/ou bioética para publicação?

[1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.22 Em 2011, algum membro do CEP foi responsável por dar alguma orientação a:

[a] Pesquisadores [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[b] Sujeitos de pesquisa [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[c] Outros membros do CEP [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

[d] Outros? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.23 Em 2011, houve algum cronograma escrito de treinamento destinado aos membros do CEP?

[1] Sim Passe à 2.27 [2] Não Passe à 2.27 [8] Não sabe

2.24 O CEP conseguiu cumprir o cronograma proposto em 2011?

[1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.25 Qual foi a periodicidade dos treinamentos destinados aos membros do CEP?

- [a] Uma vez por semana
 [b] Uma vez por mês
 [c] Uma vez por ano
 [d] Duas vezes ao ano
 [e] Outro: _____

2.26 Os temas dos treinamentos abordavam a avaliação de projetos com indivíduos considerados vulneráveis como sujeitos de pesquisa?

- [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.27 Em sua opinião, os membros do CEP de que o(a) Sr(a) é coordenador(a) ou vice-coordenador(a) é capacitado para avaliar projetos de pesquisa que envolvem sujeitos vulneráveis?

- [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

2.28 Em sua opinião, deveria haver mais programas de capacitação para os membros do CEP?

- [1] Sim Passe à 2.29 [2] Não Passe à 2.29 [8] Não sabe

2.2.9 Esses programas de capacitação deveriam ser promovidos por quem? Marque todos os que se aplicam.

- [a] Próprio CEP
 [b] Instituição que abriga o CEP
 [c] Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP)
 [d] Universidades
 [e] Outros: _____

2.2.10 O(A) Sr(a) conhece o “Manual de Capacitação de membros de CEP” disponibilizado pela CONEP?

- [1] Sim [2] Não Passe à seção 3

2. 30 O CEP utiliza esse manual para capacitação dos membros?

- [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

SEÇÃO 3 – PROCESSO DE INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO

1.3.1 Processo de instalação e funcionamento do seu CEP

3.1 Em que ano o CEP foi constituído?

- _|_|_|_| Ano [8] Não sabe

3.2 Em que ano o CEP foi registrado na CONEP pela primeira vez?

- _|_|_|_| Ano [8] Não sabe

3.3 O CEP possui regimento interno próprio que define as regras de seu funcionamento?

- [1] Sim [2] Não Passe à 3.8 [8] Não sabe Passe à 3.8

3.4 Esse regimento interno está registrado em cartório?

- [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

3.5 Em quais dias da semana a(o) secretária(o) do seu CEP atende pesquisadores, sujeitos de pesquisa e outras pessoas?

- [a] Todos os dias úteis
 [b] Alguns dias. Quantos? |__|__|
 [c] Nunca
 [d] Outro. Qual? _____
 [e] Não tem secretária(o) – Passe à 3.11

3.6 Qual é o horário de funcionamento da secretaria/o do CEP?

- [1] De _____ a _____ horas
 [2] Outro. Qual? _____

3.7 O CEP tem uma(um) secretária(o) exclusiva(o)?

- [1] Sim [2] Não

3.8 Em sua opinião, o CEP precisa de algum pessoal de apoio?

- [1] Sim. Qual _____ [2] Não

3.9 O CEP avalia apenas protocolos de sua instituição ou também avalia os de outras instituições?

- [1] Só da própria instituição [2] Outras instituições

3.10 Os protocolos que são submetidos ao CEP são entregues em:

- [1] Papel [2] Eletrônico [3] Ambos

3.11 Em 2011, quantos protocolos foram avaliados?

- [_____] Protocolos (números) [0] Nenhum Passe à 3.17

3.12 No ano de 2011 o CEP avaliou:

- [a] Ensaio clínico de procedimentos [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [b] Ensaio clínico de medicamentos [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [c] Pesquisa clínica com materiais biológicos [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [d] Pesquisa na área de Ciências Sociais [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [e] Investigações básicas [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [f] Pesquisa com animais [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [g] Outro tipo de pesquisa? Qual? _____ [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

3.13 Quantos desses protocolos avaliados eram de estudos multicêntricos:

- [1] Nenhum [2] Alguns [3] A maior parte/ Quase todos [3] Todos

3.14 O(A) coordenador(a) e/ou vice-coordenador(a) do CEP emite pareceres *ad referendum*?

- [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

3.15 Qual a periodicidade das reuniões do CEP?

- [1] Semanalmente
 [2] A cada 15 dias
 [3] Uma vez por mês
 [4] Sob demanda
 [5] Outro- Quando? _____

3.16 É realizado um registro da presença dos membros nas reuniões?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

3.17 A maioria dos membros comparece às reuniões?
 [1] Sim [2] Nunca [3] Às vezes [8] Não sabe

3.18 É confeccionada ata das reuniões?
 [1] Sim [2] Nunca [3] Às vezes [8] Não sabe

3.19 Qual o tempo médio para emissão do primeiro parecer de um protocolo?
 [] Dias (número)

3.20 O CEP tem um modelo-padrão de formulário para emitir um parecer?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

3.21 Em 2011, o CEP teve alguma reunião técnica com outro Comitê de Ética em Pesquisa para discutir problemas de funcionamento?
 [1] Sim [2] Não Passe à 3.26 [8] Não sabe Passe à 3.26

3.22 Em 2011, com que frequência o CEP participou das reuniões técnicas com outros CEPs?
 [1] Mensalmente
 [2] Semestralmente
 [3] Anualmente
 [4] Outro- Qual? _____

3.23 Seu CEP recebeu treinamento para utilizar o SISNEP?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

3.24 Seu CEP recebeu treinamento para utilizar a Plataforma Brasil?
 [1] Sim [2] Não [8] Não sabe

3.25 Se sim, quem foi(ram) a(s) pessoa(s) do CEP que participou(aram) do treinamento da Plataforma Brasil realizado pela CONEP em dezembro/11?
 (Assinale as alternativas que se aplicam)

[1] Coordenador(a) e/ou vice-coordenador(a) [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [2] Secretária/o [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [3] Membro [1] Sim [2] Não [8] Não sabe
 [4] Outro- Qual? _____

3.26 Alguém ajudou você a responder este questionário?
 [1] Sim. Quem? _____ [2] Não [8] Não sabe

Muito obrigada pela sua participação. Se o(a) Sr(a) tiver alguma pergunta ou comentário, por favor entre em contato com a pesquisadora responsável, Dr^a. Elenice Dias Ribeiro de Paula Lima, pelo *e-mail*: elenice_lima@hotmail.com ou com a aluna de mestrado da UFMG Pollyana Anício Magalhães, pelo telefone (31) 8874-6175/ (31) 9144-6645 ou por correio eletrônico: pollyanaam@hotmail.com.