

EXPERIÊNCIA DO PRIMEIRO COMITÊ DE ÉTICA NO BRASIL

EXPERIENCE OF THE FIRST BRAZILIAN ETHICAL COMMITTEE

Délio Kipper¹, Margareth S Oliveira²

RESUMO

Na década de 1990 a ética em pesquisa com seres humanos foi instituída em nosso país. A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde mudou significativamente os procedimentos éticos nas profissões das Ciências da Saúde. O presente trabalho tem como objetivo relatar a experiência de implantação e desenvolvimento do primeiro Comitê de Ética em Pesquisa criado no Brasil. Neste artigo são apresentadas as circunstâncias que contribuíram para a formação do Comitê de Ética em Pesquisa na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, os seus objetivos, as suas atribuições e as composições do atual comitê. Discute-se a atuação do Comitê de Ética em Pesquisa, procedimentos de avaliação dos protocolos de pesquisa baseados nos documentos sugeridos na Resolução nº196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Além disso, são descritos o seu funcionamento e as atividades realizadas no período entre 1990 e 2004. Também se pretende avaliar suas limitações e sua relevância para a sociedade científica brasileira.

Palavras-chave: Comitê de Ética em Pesquisa, pesquisa, seres humanos

ABSTRACT

On the last decade the ethics on research with human being was established in our country. The Resolution nº196/96 of the National Health Council had a significant change in ethics management in the professions of Health Sciences. The objective of the present article is to report the experience of the implanting and the development of the first Ethics Research Committee created in Brazil. On this article will be exhibited the circumstances that promoted the structure of the Committee at Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, its goals, its attributions and composition of the actual Committee. It is discussed the scopes of the committee and procedures on the evaluation of research protocols, based on documents mentioned in the Resolution nº196/96 of the National Health Council. It is described the activities developed during 1990 and 2004. Its limitations and relevance for the Brazilian scientific society will be further evaluated.

Keywords: Ethics Research Committee, research, human being

ISSN: 0103-0465

DST – J bras Doenças Sex Transm 17(3): 207-210, 2005

INTRODUÇÃO

A criação do Comitê de Ética em Pesquisa na Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS) formou-se decorrente da necessidade de uma mudança na cultura científica dos profissionais que iniciavam o desenvolvimento de pesquisas em seres humanos no início da década de 1990, essencialmente no curso de Medicina. Com base no cumprimento à resolução nº 01/88 de 13.06.88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), foi criado, então, o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital São Lucas da PUCRS, vinculado ao Hospital Universitário, em 17/05/1990, que teve como primeiro presidente o Prof. Dr. Jaderson Costa da Costa.¹

Ainda em 1990, o Comitê recebeu a visita do Prof. Robert Veatch, Professor de Georgetown University, abordando no curso sobre Bioética o tema “formação de comitê de ética” contribuindo de forma especial para a estruturação do comitê, promovendo uma sólida base teórica aos profissionais que então estavam sensibilizados no crescimento deste grupo de trabalho.

Também contribuiu para a formação do grupo o Prof. Dr. Joaquim Clotet, hoje reitor da universidade, com relação às questões de Bioética, fortalecendo os objetivos do então Comitê de Ética.

Desde esta época, o comitê foi se consolidando, tornando-se hoje um Comitê reconhecido como pioneiro no país. Contribuíram de forma decisiva para a consolidação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da PUCRS, as resoluções nº 01/88 e nº 196/96 do CNS, o Código de Nuremberg (1947), a Declaração de Helsinque (I - 1964, II - 1975, III - 1983, IV - 1989, V - 1996, VI - 2000), as Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Council for International Organization of Medical Sciences - 1993) e os Pesquisadores envolvidos em projetos multicêntricos coordenados do exterior. A resolução CNS 196/96 (II.1) firma que toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa²

O regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa na Área da Saúde (CEPAS) foi aprovado em 1992, pelo Conselho Universitário da PUCRS, data oficial de sua criação. Posteriormente, ele passa a ser denominado Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-PUCRS) com o objetivo principal de “pronunciar-se no aspecto ético sobre todos os trabalhos de pesquisa realizados em seres humanos na PUCRS, visando criar uma política

¹Doutor em Medicina

²Doutora em Ciências da Saúde

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

concreta sobre as investigações propostas na área da saúde”(p.1)³.

A tradição dos Comitês de Ética em pesquisa está inserida na área da saúde, mas de que área da saúde estamos falando? Uma saúde que prima pela qualidade de vida, respeito, dignidade da pessoa, da complexidade do ser humano, dos direitos e deveres de cidadão.

Por sua vez, a pesquisa pode ser de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica, como nos aponta a resolução 196/96.⁴

A pesquisa é uma “Classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência” (p.84).⁴

Lima⁵ comenta que a ética na pesquisa, diante do progresso e do domínio técnico-científico, exige uma prática de responsabilidade e competência moral que requer a existência de um sujeito consciente e que os comitês de ética são instâncias de argumentação crítica fundadas na transversalidade de diversos saberes sobre questões relevantes à comunidade, à integridade e ao desenvolvimento dos sujeitos envolvidos em pesquisa. Os comitês devem concentrar-se em questões relacionadas com a integridade da ciência e suas instituições, com a dignidade dos sujeitos envolvidos no processo da pesquisa e com os efeitos dos resultados da investigação sobre a sociedade.⁵

Os membros dos CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse (Resolução CNS 196/96, VII.12)⁴. Para Lima⁵, o comitê de ética não é um lugar de negociação de interesses corporativos, empresariais ou profissionais, e essa é uma condição fundamental para um país como o Brasil.

Quanto à composição dos CEP, a Resolução CNS 196/96 salienta que deverá ser sempre de caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

A resolução salienta ainda que o CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a sete membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

OBJETIVO

É objetivo do CEP-PUCRS difundir os princípios éticos em pesquisas com seres humanos, desenvolver um processo educativo no meio acadêmico e seguir as atribuições estabelecidas na Resolução CNS 196/96, VII. 13, dos quais são:

- a) Revisão de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos
- b) Emissão de parecer substanciado por escrito, no prazo máximo de 30 dias. A avaliação será enquadrada nas seguintes categorias: aprovado, com pendência, retirado, não aprovado e aprovado e encaminhado ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
- c) Manutenção confidencial dos dados dos protocolos
- d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos
- e) Desempenho de papel consultivo e educativo
- f) Acolher denúncias de abusos ou fatos adversos das pesquisas
- g) Requerer instauração de sindicâncias (denúncia de irregularidades)
- h) Manter comunicação regular com a CONEP.³

A atuação dos CEP é muitas vezes questionada com relação à emissão de pareceres não estritamente relacionados com aspectos éticos. No entanto, é na resolução do CNS 196/96, VII.14, que encontramos uma justificativa, pois se entende que a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica⁴.

“Recomenda-se sempre o encaminhamento dos projetos ao CEP para uma avaliação, em face de sua competência e responsabilidade. Cada situação deve ser analisada frente às disposições bioéticas da resolução 196/96 e complementares” (p.8)⁶. É com este cuidadoso olhar que os protocolos são avaliados no CEP-PUCRS.

MÉTODOS

Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas, planejamento anual de suas atividades, periodicidade de reuniões, número mínimo de presentes para início das reuniões, prazos para emissão de pareceres, critérios para solicitação de consultas de especialistas na área em que se desejam informações técnicas, modelo de tomada de decisões, entre outros.

O protocolo é encaminhado a um parecerista, membro do CEP, para a avaliação da pesquisa, que procurará examinar sob os princípios da Bioética e também de metodologia científica, com relação a riscos e benefícios, termo e processo de consentimento, critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos da pesquisa, privacidade e confidencialidade, entre outros aspectos.

A vulnerabilidade do sujeito de pesquisa é um ponto bastante delicado na avaliação de um protocolo, especialmente com menores de 18 anos, gestantes, populações pobres, populações indígenas, presidiários, militares, religiosos, funcionários, alunos,

deficientes mentais e incapazes, exigindo um processo de consentimento que envolva maiores cuidados.

Segundo Castro e Faria⁷ existe um abismo cultural estabelecido entre o detentor do conhecimento e as pessoas envolvidas nos experimentos, indivíduos da população que, na maioria das vezes, estão em situação de vulnerabilidade econômica e social. Ele ilustra seu argumento com o seguinte exemplo, houve uma situação em que uma adolescente engravidou, pois o medicamento da pesquisa a qual participava diminuía o efeito do contraceptivo oral que tomava. A adolescente não foi informada deste fato, porque o pesquisador não considerou que a adolescente poderia ter uma vida sexual ativa.

Quanto à privacidade, o avaliador examinará a garantia da não identificação dos participantes, baseado no princípio da autonomia, que engloba a intimidade e a honra das pessoas nos protocolos de pesquisa. Quando o pesquisador utilizar imagens e sons, registros de prontuários, laudos e exames, todos estes deverão ser acompanhados de uma autorização específica. O avaliador e o pesquisador deverão buscar a proteção do sujeito de pesquisa quanto ao risco de acesso às informações pessoais por empregadores, seguradoras, assim como o material da pesquisa será de uso apenas para o projeto.⁴

Para que o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido atenda às diretrizes e normas da Resolução do CNS 196/96, o sujeito da pesquisa ou seu representante legal deve receber uma explicação clara e completa, de tal forma que possa compreender ao que realmente vai ser submetido. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deve ser redigido em linguagem simples e acessível, compreensível pelas pessoas pesquisadas. Deve explicitar os procedimentos de forma clara, mencionando desde o emprego de questionários, entrevistas, até outros procedimentos clínicos e intervenções.

Salienta-se a importância de explicar para os sujeitos de pesquisa os benefícios que se podem obter com a participação no projeto e do mal-estar que este pode implicar, relatando os eventuais desconfortos ou riscos provenientes da pesquisa. Além disso, o termo deve prever a garantia de resposta a qualquer pergunta, bem como informar que o participante tem a liberdade de se retirar da pesquisa a qualquer momento sem nenhum prejuízo⁸. É considerado como direito humano fundamental, o participante poder decidir sobre questões relacionadas à sua vida e à sua saúde⁹.

O CEP-PUCRS

A composição atual do CEP-PUCRS foi configurada, em 2004, com representantes do Instituto de Geriatria, da Faculdade de Medicina, Faculdade de Teologia, Faculdade de Matemática, Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, Faculdade de Farmácia, Faculdade de Odontologia; Faculdade de Psicologia, Faculdade de Enfermagem e Fisioterapia, Faculdade de Serviço Social, Assessoria Jurídica da PUCRS, Representante dos Cursos de Pós-Graduação, Representante dos Usuários da Instituição, Consultor *ad hoc* permanente, Representante dos grupos vulneráveis, Representante do Campus da Vila Fátima e da Faculdade de Educação Física.

São 12 homens e 10 mulheres, dos quais quatro são biólogos, três médicos, um teólogo, dois advogados, uma odontóloga, duas enfermeiras, um farmacêutico, um filósofo-bioeticista, dois fisioterapeutas, uma psicóloga, uma assistente social, dois representantes da comunidade e um representante da Faculdade de Educação Física.

Todos os passos adotados no CEP-PUCRS estão contemplados através do exame do protocolo apresentado pelo pesquisador. Os documentos solicitados são os mesmos sugeridos pela CONEP, sendo indispensável à inscrição do projeto no Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP). Os documentos necessários são:

1. Carta de apresentação do projeto e confirmação do conhecimento de seu conteúdo assinada por todos os pesquisadores, além de identificação do responsável pelo projeto.
2. Folha de rosto obtida através do SISNEP, no endereço eletrônico: .
3. Projeto de Pesquisa em duas cópias, se o protocolo for em língua estrangeira, anexar cópia em português.
4. Orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador.
5. Termo de Consentimento Informado ou justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo.
6. *Curriculum vitae* resumido do pesquisador principal e dos demais participantes.
7. Termo de Responsabilidade em cumprir os termos da Resolução 196/96 do CNS
8. Se pesquisa conduzida do exterior ou com cooperação estrangeira, documento de aprovação do protocolo de pesquisa no país de origem.
9. Carta de conhecimento do conteúdo do projeto e autorização do Chefe de Serviço.⁴

Uma vez que os protocolos estão no CEP-PUCRS para avaliação eles passam pelos passos exibidos no **Fluxograma 1**.

Os projetos são encaminhados para os pareceristas que semanalmente se reúnem e discutem suas posições; dependendo da complexidade dos projetos estes são examinados por mais de um consultor. Os percentuais referentes ao período de tramitação dos projetos no CEP são apresentados na **Tabela 1**.

As atividades desenvolvidas no CEP-PUCRS no período de 1990 até agosto 2004 estão sintetizadas em consultorias, reuniões com comissões, cursos e foram totalizadas 194 reuniões de exames de projetos. A **Tabela 2** sumariza o percentual de projetos avaliados e pareceres realizados.

O atual presidente, Dr. Délio Kipper, tem desempenhado um papel importante na manutenção da qualidade do CEP-PUCRS, e grande incentivador para a criação de comissões científicas dos vários cursos de nossa universidade. Sob sua orientação foram criadas as comissões científicas das Faculdades de Psicologia, Enfermagem, Nutrição e Fisioterapia. Encontra-se em tramitação o processo de formação de um comitê na área tecnológica e um comitê para as pesquisa com animais.

Tabela 1. Percentual de dias de tramitação dos Projetos no CEP-PUCRS

Nº de dias	Percentual
1 a 5	7
6 a 10	4
11 a 15	9
16 a 20	61
21 a 25	4
26 a 30	4
Mais de 30	11

Tabela 2. Percentual de projetos avaliados no CEP desde 1990 até agosto de 2004

Projetos	N	Percentual
Aprovados sem emendas	1.365	62
Aprovados após retorno	726	33
Retirados	59	2,7
Pendentes	51	2,3
Total	2.201	100

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As principais dificuldades apontadas pelo CEP-PUCRS referem-se basicamente à falta de uniformidade no grau de exigência dos CEP, à falta de uniformidade da avaliação dos relatores da CONEP, ao grande número de projetos para avaliação, à dificuldade de acompanhar a execução dos projetos e os relatórios finais, como também à dificuldade de detectar investigações secundárias oriundas do protocolo inicial e até mesmo os artifícios metodológicos de alguns protocolos.

Por outro lado, ressaltam-se os pontos positivos que o CEP-PUCRS identificou, como o papel educativo do processo de avaliação, o papel de parceiro e não de “perseguidor”, a qualidade cada vez mais acentuada dos projetos de pesquisa, o papel de consultoria para outras instituições, a participação ativa na CONEP, o reconhecimento pelos patrocinadores como modelo e a credibilidade que o CEP adquiriu junto aos pesquisadores.

O CEP-PUCRS reúne-se semanalmente às sextas-feiras, na Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação. Sempre podem ser solicitadas consultorias. A secretaria está instalada no 2º andar, sala 228, no Hospital São Lucas, da PUCRS, telefone: (51). 3320. 3345; e-mail: cep@pucrs.br

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Comitê de Ética em Pesquisa. Título do documento. Texto disponível no site [http:// 2004, julho, 10](http://2004.julho,10)
- 2- Kipper DJ, Marques C, Feijo A. Ética em pesquisa: Reflexões. Porto Alegre: Edipucrs; 2003.
- 3- Comitê de Ética em Pesquisa. Título do documento. Texto disponível no site em 2004.julho,10
- 4- Brasil. Ministério da Saúde - Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa/ Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
- 5- Lima WM. Bioética e comitês de ética. Cadernos de Ética em Pesquisa 2004; 6(14): 23-28.
- 6- Hossne WS. A CONEP responde. Cadernos de Ética em Pesquisa 2004; 6(14): 6-8.
- 7- Castro & Faria PH. O Caminho da aproximação. Cadernos de Ética em Pesquisa 2004; 6(13): 20-22.
- 8- Smith R. O consentimento informado: suas complexidades. BMJ 1997; 314(2): 1059-1060.
- 9- Segre M. Autonomia para todos. Cadernos de Ética em Pesquisa 2004; 6(13): 24.

Endereço para Correspondência:

MARGARETH DA SILVA OLIVEIRA
 Av. Ipiranga, 6689, sala 912, prédio 11.
 Porto Alegre, RS.
 Tel: 3320-3633, ramal217.
 E-mail: marga@pucrs.br

Recebido em: 27/01/05

Aprovado em: 01/12/05

Fluxograma dos Protocolos - CEP-PUCRS

