
Trajetória do Comitê de Ética em Pesquisa CEP-Ingá: uma análise retrospectiva Trajectory of the Committee of Ethics in Research Ingá: a retrospective analysis

KARINE VACCARO TAKO¹

RESUMO: As questões éticas em pesquisas envolvendo seres humanos são discutidas desde a publicação do Código de Nuremberg (1947) e a Declaração dos Direitos do Homem (1948). No Brasil, somente em 1996 as pesquisas envolvendo seres humanos foram regulamentadas, com a publicação da Resolução 196. Os Comitês de Ética cumprem a missão zelar pela proteção aos sujeitos da pesquisa em nome da sociedade e de forma independente (*múnus público*) ao qualificar eticamente os projetos. O presente artigo tem como principal objetivo realizar uma análise retrospectiva do funcionamento do Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade Ingá, Uningá (CEP-Ingá) desde sua criação até julho/2008. O CEP-Ingá foi registrado na CONEP em 22/12/2006, iniciando suas atividades em abril/2007. É composto por 15 membros das mais diversas áreas. Em 2007 foram analisados 95 protocolos. Já em 2008, entre os meses de fevereiro e julho, foram analisados 111 projetos. Em relação às principais pendências registradas, 26,8% referiam-se a problemas com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (2007) e 18,3% a problemas metodológicos (2008). Atribui-se esse aumento, não só ao crescimento do número de pesquisas desenvolvidas na Instituição, mas também à conscientização dos pesquisadores em submeter seus respectivos estudos à apreciação do Comitê.

Palavras-chave: Resolução 196/96. Comitê de Ética. Protocolos de Pesquisa.

¹Docente da Uningá. Presidente do Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP-Ingá) – Rua Pioneiro Olinto Mariani, 394, Jardim Diamante, Cep 87024-010, Maringá-PR, e-mail: fisioterapia@uninga.br

ABSTRACT: The ethical questions in research involving human beings are argued since the publication of the Code of Nuremberg (1947) and the Declaration of the Rights of the Man (1948). In Brazil, in 1996 the research involving human beings had been only regulated, with the publication of Resolution 196. The Committees of Ethics fulfill the mission to ethically watch over for the protection to the citizens of the research on behalf of the society and independent form (public duty) when characterizing ethically the projects. The present article has as main objective to carry through an analysis retrospect of the functioning of the Permanent Committee of Ethics in Research Involving Human beings of the Ingá College, Uningá (CEP-Ingá) since its creation until July/2008. The CEP-Ingá was registered in the CONEP in 22/12/2006, initiating its activities in April/2007. He is composed for 15 members of the most diverse areas. In 2007 95 protocols had been analyzed. Already in 2008, it enters the February months and July, 111 projects had been analyzed. In relation to the main registered pendencies, 26.8% mentioned problems with the Term of Assent Free and Clarified (2007) and 18.3 % referred to methodological problems (2008). This increase is attributed, not only to the growth of the number of research developed in the Institution, but also to the awareness of the researchers in submitting its respective studies to the appreciation of the Committee.

Key-words: Resolution 196/96. Committee of Ethics. Protocols of Research.

INTRODUÇÃO

As questões éticas em pesquisas envolvendo seres humanos são discutidas desde a década de 50, quando foram publicados o Código de Nuremberg (1947) e a Declaração dos Direitos do Homem (1948).

No Brasil, somente em 1996 as pesquisas envolvendo seres humanos foram regulamentadas, a partir da publicação da Resolução 196, do Conselho Nacional de Saúde (Resolução 196/96). A partir de 1997, as Instituições de Pesquisa começaram a criar seus próprios comitês, todos vinculados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

O presente artigo tem como principal objetivo realizar uma análise retrospectiva do funcionamento do Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade Ingá, Uningá (CEP-Ingá) desde sua criação até julho/2008. O levantamento dos dados foi realizado a partir do arquivo de dados do próprio comitê, e através de consultas ao Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP, *on line*).

COMITÊS DE ÉTICA

Segundo Relatório da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (FREITAS, LOBO, HOSSNE, 2005), os Comitês de Ética (CEPs) cumprem a missão zelar pela proteção aos sujeitos da pesquisa em nome da sociedade e de forma independente (*mínus público*) ao qualificar eticamente os projetos. Tornam-se, assim, co-responsáveis pela parte ética, juntamente com: o pesquisador (cuja responsabilidade é indelegável e intransferível), a instituição e o patrocinador, para assegurar o respeito aos direitos dos sujeitos de pesquisa.

Aos CEPs é atribuída a responsabilidade da avaliação prévia de projetos de pesquisa a serem desenvolvidos na instituição; acompanhamento da execução das pesquisas e desenvolvimento de atividades educativas objetivando a construção de uma cultura de reflexão ética entre os diversos atores envolvidos. A partir de 1997 as instituições começaram a criar seus Comitês.

Os CEPs apresentam uma média de 11 membros por Comitê e um caráter multidisciplinar. Considerando-se o último levantamento pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), realizado em 2005, existiam 415 CEPs em funcionamento, envolvendo cerca de 5.000 sujeitos diretamente envolvidos.

Cada CEP é diretamente responsável pela execução de pesquisas envolvendo seres humanos, norteados pela Resolução 196 de 1996 e por resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Tabela 1. Resoluções complementares à 196/96, para áreas temáticas específicas.

Ano	Resolução	Observação
1997	Resolução CNS 251/97	Para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos. Delega aos CEPs a análise final dos projetos exclusivos dessa área, quando não enquadrados em outras áreas especiais.
1999	Resolução CNS 292/99	Para protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira. Requisito de aprovação final pela CONEP, após aprovação do CEP.
2000	Resolução CNS 303/00	Para a área de Reprodução Humana, estabelecendo sub áreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de subáreas.
2000	Resolução CNS 304/00	Para a área de Pesquisas com Povos Indígenas, a serem apreciadas na CONEP após aprovação nos CEPs.
2004	Resolução CNS 340/04	Para pesquisas em genética humana. Estabelece critérios para análise na CONEP e para aprovação final delegada aos CEPs.
2005	Resolução CNS 346/05	Para projetos multicêntricos do grupo I, definindo o envio apenas do projeto do primeiro centro à CONEP e delegando aos CEPs dos outros centros a aprovação final.
2005	Resolução CNS 347/05	Para projetos que incluem armazenamento ou uso de materiais biológicos armazenados (formação de bancos de materiais).

Fonte: Conselho Nacional de Saúde (1997, 1999, 2000, 2004, 2005); Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (2005).

As análises de pesquisas que envolvam seres humanos seguem as normativas constantes da Resolução 196 de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. Tal Resolução fundamenta-se em documentos internacionais: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

A partir de 2004, com a criação do SISNEP (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa), as informações referentes aos protocolos analisados pelos vários Comitês de Ética, puderam ser sistematizadas, melhorando a qualidade das informações, além de proporcionar um melhor acompanhamento pela CONEP. Além disso, garantiu agilidade nas análises, principalmente das pesquisas pertencentes aos Grupos Temáticos Especiais (Grupo I), que são acompanhadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

CEP-INGÁ

O Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade Ingá – Uningá foi registrado na Comissão

Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) em 22/12/2006, iniciando efetivamente suas atividades em abril de 2007.

Na cidade de Maringá, atualmente existem três comitês de ética, todos ligados a Instituições de Ensino Superior. O CEP-Ingá é o mais recente comitê cadastrado pela CONEP no município. Para sua implementação, foi importante o apoio dispensado pelo Comitê de Ética da Universidade Estadual de Maringá (COPEP – Comitê Permanente de Ética Envolvendo Seres Humanos), na figura do então Presidente, Prof. Dr. Valter De La Rosa, tanto em relação às questões operacionais básicas, quanto à capacitação dos membros do Comitê.

O CEP-Ingá é composto por 15 membros das áreas de: Biologia, Biomedicina, Direito, Educação Física, Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Fonoaudiologia, Nutrição, Odontologia, Psicologia, Química, Serviço Social, além de um representante da sociedade civil, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Maringá.

As reuniões ocorrem mensalmente, onde obrigatoriamente, devem estar presentes, no mínimo, 50% dos membros. Os protocolos são analisados individualmente pelos membros (*ad hoc*) e votados em reunião. Cada protocolo é lido, discutido, sendo então atribuído um parecer coletivo, podendo ser: Aprovado, Pendente ou Não Aprovado.

Entende-se por **Protocolo Aprovado** aquele que atende todos os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução 196/96, garantindo total segurança ao(s) sujeitos(s) de pesquisa. **Protocolo Pendente** é aquele que apresenta falhas em sua elaboração, principalmente em relação às etapas metodológicas, havendo a necessidade de adequações. Segundo o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa (2000) os projetos pendentes devem ser reapresentados no Comitê no prazo máximo de 60 dias, para nova apreciação. Findo esse prazo o protocolo é arquivado. **Protocolo Não Aprovado**, quando apresenta questões éticas incorretas, não aceitáveis e que demandariam modificações importantes no protocolo.

O Comitê de Ética da Faculdade Ingá, veio para atender a grande demanda da Instituição, uma vez que a maior parte dos projetos de Pesquisa desenvolvidos nos 12 Cursos de Graduação e nos vários de Pós-Graduação, envolve seres humanos. Os protocolos analisados são relacionados a Trabalhos de Conclusão dos Cursos de Graduação, Projetos de Iniciação Científica, Projetos de Extensão e Monografias de Conclusão de Cursos de Pós-graduação Lato sensu. Todos os projetos analisados envolvem pesquisas desenvolvidas por docentes e discentes (tanto de Graduação quanto de Pós-graduação) ligados diretamente à Instituição.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No ano de 2007 foram analisados 95 protocolos durante os meses de abril a dezembro, das seguintes áreas: Fisioterapia, Enfermagem, Psicologia, Fonoaudiologia, Farmácia, Educação Física, Odontologia e Nutrição (Tabela 2).

Tabela 2. Distribuição dos protocolos analisados, por área, no ano de 2007.

Área	N	%
Fisioterapia	34	35,8
Enfermagem	24	25,2
Fonoaudiologia	15	15,8
Psicologia	13	13,7
Educação Física	4	4,2
Nutrição	2	2,1
Odontologia	2	2,1
Farmácia	1	1,05
TOTAL	95	100

Fonte: CEP-Ingá, 2008.

Já no ano de 2008, entre os meses de fevereiro e julho, foram analisados 111 projetos, o que representa um aumento de 54% considerando o mesmo período de 2007 (Tabela 3).

Tabela 3. Distribuição dos protocolos analisados, por área, no 1º Semestre de 2008 (fevereiro a julho).

Área	N	%
Enfermagem	34	30,6
Fisioterapia	24	21,6
Fonoaudiologia	16	14,4
Psicologia	16	14,4
Odontologia	10	9
Biomedicina	9	8
Nutrição	2	2
TOTAL	111	100

Fonte: CEP-Ingá, 2008.

Em relação aos protocolos analisados no ano de 2007 e 1º Semestre de 2008 (fevereiro a julho), temos a seguinte distribuição em relação à situação do parecer (Tabela 4).

Tabela 4. Distribuição dos protocolos analisados, por situação do parecer, no ano de 2007 e 1º Semestre de 2008 (fevereiro a julho).

Situação	N	%
2007		
Aprovados	70	73,7
Não Aprovados	4	4,2
Cancelados ¹	5	5,2
Retirados ²	16	16,9
TOTAL	95	100
2008		
Aprovados	75	67,6
Pendentes	32	28,8
Não Aprovados	2	1,8
Cancelados ¹	2	1,8
Retirados ²	--	--
TOTAL	111	100

¹Protocolos cancelados pelo Pesquisador Responsável.

²Protocolos pendentes que ficaram por mais de 60 dias aguardando alterações – arquivados pelo Comitê. Fonte: CEP-Ingá, 2008.

Em relação aos principais motivos de pendências nos protocolos analisados estão (Tabelas 5 e 6).

Tabela 5. Distribuição das principais inadequações dos protocolos analisados, como motivos de pendências, no ano de 2007.

Especificações	N	%
Informações inadequadas quanto aos sujeitos de pesquisa (sem caracterização da amostra ou informações incoerentes e/ou insuficientes)	12	5
Ausência do Currículo do Pesquisador Responsável	17	7,5
TCLE ³ incompleto ou muito resumido	30	13,4
Linguagem inacessível do TCLE	30	13,4
Informações ao sujeito da pesquisa inadequadas quanto aos riscos e benefícios da pesquisa	12	5
TCLE com ausência de dados de identificação e/ou contato com pesquisador responsável ou Comitê de Ética	60	26,8
Inadequação do Cronograma	30	13,3
Metodologia inadequada, inconsistente ou sem fundamentação teórica	15	6,7
Sem especificação orçamentária	20	8,9
TOTAL	226*	100

³TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

*O total acima de 95 (total de projetos analisados no ano de 2007) justifica-se pelo fato de que em um mesmo projeto, foram detectadas mais de uma inadequação. Fonte: CEP-Ingá, 2008.

Tabela 6. Distribuição das principais inadequações dos protocolos analisados, como motivos de pendências, no 1º Semestre de 2008 (fevereiro a julho).

Especificações	N	%
Informações inadequadas quanto aos sujeitos de pesquisa (sem caracterização da amostra ou informações incoerentes e/ou insuficientes)	8	4,5
Ausência do Currículo do Pesquisador Responsável	9	5,1
TCLE ³ incompleto ou muito resumido	18	10,2
Linguagem inacessível do TCLE	18	10,2
Informações ao sujeito da pesquisa inadequadas quanto aos riscos e benefícios da pesquisa	10	5,6
TCLE com ausência de dados de identificação e/ou contato com pesquisador responsável ou Comitê de Ética	29	17,6
Inadequação do Cronograma	27	15,4
Metodologia inadequada, inconsistente ou sem fundamentação teórica	32	18,3
Sem especificação orçamentária	23	13,1
TOTAL	174	100

³TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

*O total acima de 111 (total de projetos analisados no 1º Semestre de 2008) justifica-se pelo fato de que em um mesmo projeto, foram detectadas mais de uma inadequação. Fonte: CEP-Ingá, 2008.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pode-se observar que em apenas 19 meses de funcionamento do Comitê Permanente de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Faculdade Ingá, Uningá, houve um aumento considerável em suas atividades, tendo em vista que o número de protocolos analisados no 1º Semestre de 2008 (fevereiro a julho), já supera em 16% os protocolos analisados durante todo o ano de 2007.

Atribui-se esse aumento, não só ao aumento do número de pesquisas envolvendo seres humanos desenvolvidas na Instituição, mas também à conscientização dos pesquisadores em submeter seus respectivos estudos à apreciação do Comitê.

Até final de 2006, quando ainda não possuíamos um Comitê próprio, todas as pesquisas da Instituição eram necessariamente encaminhadas ao Comitê de Ética da Universidade Estadual de Maringá (COPEP) que, pela grande demanda de protocolos recebidos, não conseguia suprir as necessidades dos pesquisadores de nossa Instituição. Por este motivo, o Comitê de Ética da Faculdade Ingá, representa grande impulso para a realização de pesquisas institucionais.

REFERÊNCIAS

- FREITAS, C.B.; LOBO, M.; HOSSNE, W.S. **Sistema CEPs-CONEP: 9 anos (1996 a 2005)**. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Conselho Nacional de Saúde (CNS). Brasília, 2005.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução 196 de 10 de Outubro de 1996. Brasília: Conselho Nacional de Saúde, 1996.
- COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP). CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

Enviado em: julho de 2008.

Revisado e Aceito: agosto de 2008.

