

Comitês de Ética em Pesquisa: Um Breve Estudo Sistemático da Literatura Nacional e Internacional

Research ethics committees: A Short systematic study of National and international Literature

Marília de Queiroz Dias Jácome¹
Tereza Cristina Cavalcanti Ferreira de
Araujo¹

¹Programa de Pós-Graduação em Bioética
da Faculdade de Ciências da Saúde da
Universidade de Brasília - UnB. Brasília-DF,
Brasil.

Correspondência

Marília de Queiroz Dias Jácome
SQN 116, bloco I, apartamento 501,
Brasília-DF 70773-090, Brasil.
marilijacome@gmail.com; araujotc@
unb.br

Recebido em 18/janeiro/2013
Aprovado em 08/abril/2013

RESUMO

Introdução: No Brasil, a efetivação dos Comitês de Ética em Pesquisas (CEPs) ocorreu com a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), cuja publicação despertou interesse de estudos sobre a aplicação de suas diretrizes e atuação dos CEPs. Inicialmente os estudos foram publicados em periódicos do campo da saúde, e com a consolidação das diretrizes, a discussão ganhou espaço em publicações das ciências humanas e sociais.

Objetivo: Realizar levantamento do que se tem publicado sobre os Comitês de Ética em Pesquisa em publicações nacionais e estrangeiras.

Método: Levantamento bibliográfico em bancos de dados eletrônicos, com a utilização das palavras-chave: comitês de ética em pesquisa, *institutional review board*; e *research ethic committee*. Pesquisaram-se, ainda, livros que discutem os CEPs, publicados no Brasil entre 2005 e 2011.

Resultados: Foram identificados 427 artigos, 66 publicações nacionais e 361 estrangeiras. Após leitura dos resumos os artigos foram categorizados em três grupos: 1) Estudos teóricos sobre papel dos CEPs; 2) Pesquisas sobre a atuação dos CEPs; e, 3) Relatos de Experiência dos CEPs.

Conclusão: Conclui-se que a produção acadêmica nacional ainda é baixa em vista das possibilidades que oferecem de reflexão sobre o melhoramento do sistema de avaliação ética das pesquisas no país.

Palavras-chave: Bioética; Ética em pesquisa; Resolução CNS 196/96.

ABSTRACT

Introduction: In Brazil, the execution of Research Ethics Committees or Comitês de **Ética** em Pesquisa (CEPs) occurred with the resolution 196/96 of the National Health Council (CNS), whose publication sparked interest of studies on the application of its guidelines and action of CEPs. Initially the studies were published in journals in the field of health, and with the consolidation of the guidelines, the discussion gained space in publications of Humanities and social sciences.

Objective: To carry out production survey on Comitês de **Ética** em Pesquisa at national and foreign publications.

Results: 427 articles were identified, 66 national and foreign 361 publications. After reading the summary articles were categorized into three groups: 1) theoretical Study on role of CEPs; 2) research on the performance of the CEPs; and, 3) experience reports of CEPs.

Conclusions: It is concluded that the academic national production is still low in view of the possibilities they offer for reflection on the improvement of the system of ethical review of research in the country.

Keywords: Bioethics; Ethics in research; Resolution CNS 196/96.

INTRODUÇÃO

O crescimento da atividade científica durante o século XX teve como uma de suas consequências a discussão sobre os aspectos éticos que envolvem a pesquisa científica. Isto levou à implantação de procedimentos de regulamentação e à criação de instâncias voltadas para a análise e fiscalização dos procedimentos, as comissões de ética em pesquisa¹.

A criação do sistema de regulação e revisão da ética em pesquisa foi influenciada, principalmente, pela falta de parâmetros éticos mínimos nos procedimentos de pesquisa com seres humanos no período imediatamente anterior e durante a Segunda Guerra Mundial (1939-1945), e pela necessidade de tomada de decisão sobre quem deveria ter acesso preferencial a novas tecnologias de assistência em saúde, como a hemodiálise, no início dos anos 1960, e o transplante de coração, a partir de 1967².

Os comitês de ética em pesquisa surgiram inicialmente nos EUA na segunda metade dos anos 1960 para analisar projetos de instituições que recebiam financiamento federal. No Reino Unido, ainda nos anos 1950, foram discutidos modelos de comitês

de ética em pesquisa, mas só anos mais tarde, os comitês surgiram na prática. Tais comitês tornaram-se exigência na Europa nos anos de 1980, sendo formados por médicos e pesquisadores das instituições locais onde se realizavam pesquisas. Esse modelo pode ser considerado uma resposta de classe aos clamores da ética de então, e não uma solução mais democrática de controle das pesquisas³.

A primeira menção a comitês de ética em pesquisa no Brasil surgiu com a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que determinava que para se desenvolver pesquisa em seres humanos o pesquisador deveria contar com o parecer favorável do Comitê de Ética e de Segurança Biológica:

Art. 86— A pesquisa somente poderá ser iniciada após parecer favorável, por escrito, do Comitê de Ética e do Comitê de Segurança Biológica, conforme o caso, tendo informado ao responsável pela instituição de atenção à saúde⁴.

Com base nessa resolução, foi criado o primeiro Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) brasileiro no Hospital São Lucas da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), no início da década de 1990, mas sua consolidação só aconteceu anos mais tarde com a incorporação das novas diretrizes de pesquisa contidas na Resolução CNS n. 196/96, de 10 de outubro de 1996, e as atualizações da Declaração de Helsinque de 1996 e 2000⁵. Esse não é um caso isolado; um estudo realizado em 1995 em 26 hospitais apontou que 57,7% deles tinham constituído seus CEPs, mas somente em um terço, os comitês constituíram-se em consonância com as normas da Resolução CNS 01/88⁶.

Isso reforça o entendimento de que a efetivação dos comitês no país só aconteceu a partir da publicação da Resolução CNS n. 196/96, já que entre a sua publicação e junho de 1998 foram feitos 179 pedidos de registro de CEPs à CONEP⁷. Ao final de 2010, 14 anos após a publicação da Resolução CNS n. 196/96, as diretrizes éticas da pesquisa já se encontravam consolidadas no país havendo 602 comitês implantados. O mapa da distribuição de CEPs no Brasil disponibilizado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) informa a existência de 645 CEPs em abril de 2012^{8,9}.

Um dos aspectos mais importantes da atuação dos CEPs é seu caráter de controle social, proposto pelas diretrizes éticas nacionais, e que se distingue de controle público, como ressalta Hossne¹⁰, para quem o livre exercício da ética pressupõe independência. Assim, deve ser observado o princípio da não coação e não coerção, já que a ética não pode ser exercida sob pressão, não pode estar submetida a outros interesses.

Com a expansão dos comitês de ética, o CNS juntamente com a CONEP, publicou orientações que estão à disposição dos usuários do sistema CEP/CONEP para compreensão do seu funcionamento e auxílio ao trabalho dos comitês. Dentre elas, destacam-se os Cadernos de Ética em Pesquisa, editados entre os anos 1998 e 2005, o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa, publicado em 2002 e revisado desde então, e dois volumes da Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa, em 2006. Além disso, a CONEP tem promovido Encontros Nacionais de Ética em Pesquisa (ENCEP) e Encontros Regionais preparatórios para os ENCEP, eventos para avaliar e acompanhar o sistema CEP/CONEP. Em 2005, o CNS criou o Sistema Nacional de Informações so-

bre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos (SISNEP), para cadastro eletrônico dos protocolos de pesquisa, o qual foi substituído em 2012, pela Plataforma Brasil, o que tornou eletrônicos a submissão e o trâmite de pesquisas no sistema CEP/CONEP.

A Resolução CNS n. 196/96 conceitua pesquisa com a participação de seres humanos como aquela que envolve, em sua totalidade ou em partes, de maneira direta ou indireta, seja o indivíduo ou a coletividade, em que se incluem manejo de informações ou de materiais¹¹. Trata-se de uma postulação ampla e abrangente que acaba por incluir entrevistas, questionários, utilização de bancos de dados e revisões de prontuários, em qualquer área de conhecimento.

As instituições que realizam este tipo de pesquisa devem constituir seus comitês de ética, definidos pela Resolução CNS n. 196/96, seção II.14, como “colegiados interdisciplinares e independentes, com “múnus público” de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”¹². O CEP tem a atribuição de acompanhar as pesquisas por meio de relatórios, interrompendo-as quando julgar indicado e deve ter composição multidisciplinar e funcionamento independente da direção da instituição da qual faz parte. Ao apreciar os projetos, o CEP torna-se corresponsável, do ponto de vista ético, pelas pesquisas que aprova¹³.

Além de regulamentar o papel e a atuação dos CEPs, a Resolução CNS n. 196/96 criou a CONEP, com a incumbência de examinar do ponto de vista ético as pesquisas com a participação de seres humanos, bem como a adequação e atualização das normas existentes. A CONEP é um colegiado independente, com formação multidisciplinar e natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, e vinculado ao CNS/MS. É também de sua competência, após apreciação pelos CEPs, aprovar e acompanhar pesquisas em algumas áreas classificadas como de temática especial: biossegurança, reprodução humana, genética humana, população indígena, novos equipamentos, novos procedimentos e cooperação estrangeira. Cada CEP tem ainda autonomia para encaminhar à CONEP projetos que, devido à sua complexidade, considere necessários outros olhares. É também atribuição da Comissão acompanhar junto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pes-

quisas com fármacos, medicamentos e vacinas, após sua aprovação pelos CEPs Além disso, cabe à CONEP estimular e acompanhar os trabalhos dos diversos CEPs¹³.

De acordo com a Resolução CNS n. 196/96, compete aos CEPs revisar os protocolos de pesquisa e “a responsabilidade primária pelas decisões éticas sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição”¹⁴. A avaliação ética tem como eixo de orientação as diretrizes da Resolução e está centrada nos critérios de participação, consentimento livre e esclarecido, análise de riscos e benefícios, direitos dos participantes, responsabilidade e capacitação do pesquisador e, por fim, acompanhamento das pesquisas¹¹.

Para o pesquisador, a Resolução CNS n. 196/96 apresenta diretrizes específicas quanto aos compromissos que deve assumir para a realização da pesquisa e o instrui como submeter seu projeto à avaliação. Ao pesquisador cabe aguardar a aprovação para iniciar a pesquisa; desenvolvê-la conforme delineado no projeto; apresentar relatórios parciais e finais da pesquisa; e, justificar ao CEP a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados¹³.

Em de janeiro de 2012 o sistema CEP/CONEP substituiu o registro das pesquisas, até então realizado pelo SISNEP, pela Plataforma Brasil (PLATBR), uma base nacional unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos. Todo o processo de tramitação do protocolo de pesquisa, desde a submissão do protocolo até a emissão do parecer consubstanciado passou a ocorrer pela Plataforma Brasil¹⁵.

Embora os comitês tenham amadurecido em seu trabalho e contornado alguns problemas nas avaliações, persistem divergências na análise de determinadas pesquisas, como as qualitativas e os ensaios clínicos, para as quais a falta de um referencial apropriado obriga o CEP avaliador a criar critérios a partir de sua interpretação das diretrizes existentes. Estas situações fragilizam o processo normativo ao permitir que os CEP adotem caminhos divergentes, gerando questionamentos tanto aos comitês quanto ao imobilismo da Resolução frente a essas questões.

A publicação da Resolução CNS n. 196/96 despertou outro tipo de interesse acadêmico voltado para a aplicação de suas diretrizes e estudos sobre CEPs, gerando artigos que passaram a ser publicados em diferentes periódicos do campo da saúde.

Esses trabalhos avaliavam a atuação dos CEPs e sua conformidade com a Resolução, e discutiam o papel dos CEPs à luz da bioética e ética em pesquisa. Com a consolidação dessas diretrizes, essa discussão ganhou espaço também em publicações voltadas às áreas das ciências humanas e das ciências sociais.

Ao se avaliar a produção bibliográfica sobre os CEPs encontram-se dois eixos de discussão: o primeiro são artigos que enfocam questões teóricas e práticas sobre o papel dos CEPs, tomando como base as diretrizes éticas nacionais e internacionais e os referenciais da bioética e da filosofia. O segundo é formado por artigos que tratam da atuação dos CEPs com relatos de experiência de quem atua nos comitês – membros, coordenadores e funcionários, e pesquisas que analisam a atuação dos CEPs a partir das falas dos pesquisadores.

Apresenta-se neste artigo um estudo sobre o que se publicou sobre os CEPs, em periódicos nacionais e internacionais, tendo como referencial a constituição dos comitês de ética, da CONEP e a operacionalização do sistema CEP/CONEP, enfocando a repercussão de sua criação no âmbito acadêmico e da sociedade. Destaca-se, ainda, como são avaliados o papel e a atuação dos CEPs na voz de pesquisadores, estudiosos da bioética, além de representantes dos próprios comitês.

Como parâmetro para a discussão, fez-se também um levantamento de publicações internacionais.

MÉTODO

As informações aqui apresentadas sobre o que se pesquisa e o que se diz sobre os CEP foram obtidas por levantamento bibliográfico em bancos de dados eletrônicos, com a utilização das seguintes palavras-chave: 1) em Português: comitês de ética em pesquisa, 2) em Inglês: *institutional review board*; e, *research ethic committee*. Também foram pesquisados livros publicados no Brasil entre 2005 e 2011 e que, de alguma maneira, discutem os CEPs.

As publicações foram categorizadas em três eixos temáticos, de acordo com classificação das autoras: 1) Estudos teóricos sobre papel dos CEPs; 2) Pesquisas sobre a atuação dos CEPs; e, 3) Relatos de Experiência dos CEPs. As categorias foram organizadas em cinco períodos, conforme os anos das publicações: antes de 1996, de 1996 a 1999, de 2000 a 2003, de 2004 a 2007 e de 2008 a 2012.

Em um primeiro momento, foram lidos para esta categorização os resumos disponíveis. A partir daí foram selecionados, de cada categoria, artigos em periódicos nacionais e estrangeiros e em livros nacionais, para uma leitura mais aprofundada que permitisse estabelecer-se um breve panorama do que é discutido nas publicações.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Pelo levantamento bibliográfico foram identificados 427 artigos, dos quais 66 são publicações nacionais e 361 estrangeiras. Devido ao grande número encontrado, apenas algumas delas foram destacadas com vistas a se ter uma visão geral do que se publica sobre os comitês de ética em pesquisa.

No Brasil, o maior número de artigos, 16, foi encontrado na *Bioética*, publicação do Conselho Federal de Medicina (CFM), desde o ano de 1993. A revista, conforme indica seu nome, é um espaço para discussão e reflexão sobre os diversos temas da ética médica e da bioética. Dentre as revistas estrangeiras, duas destacaram-se com maior número de artigos: a primeira delas, *IRB: Ethics & Human Research*, com 48 publicações, é um periódico do The Hastings Center¹⁶, estadunidense, editado desde 1979. Já a segunda, *Human Research Report*¹⁷, com 22 artigos identificados é publicada desde 1986, nos Estados Unidos, pela Deem Corporation.

Os números de estudos avaliados neste artigo por categoria proposta são apresentados na Figura 1.

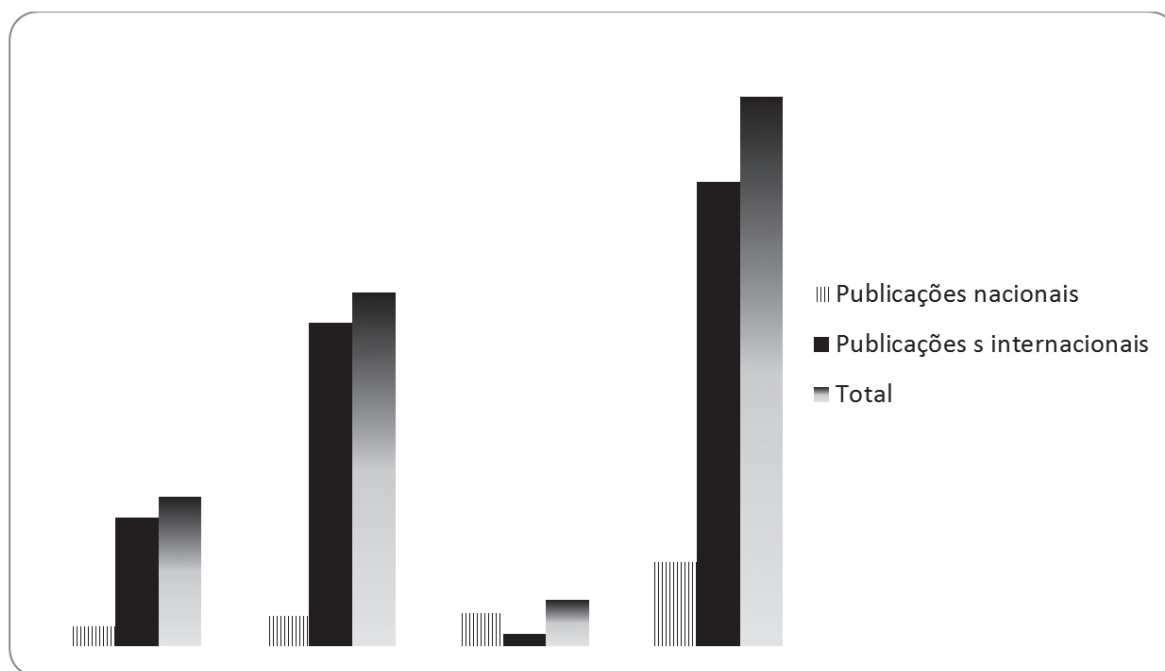


Figura 1.

Número de estudos avaliados por categoria proposta: Categoria 1: Estudos teóricos sobre papel dos CEPs; Categoria 2: Pesquisas sobre a atuação dos CEPs; Categoria 3: Relatos de Experiência dos CEPs

Categoria 1 – Estudos teóricos sobre papel dos CEP

Os 116 artigos publicados sobre estudos teóricos representam 27,2% do total pesquisado, dos quais, 16 são estudos nacionais e 100 são internacionais. Os dados são apresentados na tabela 1.

Tabela 1.

Estudos teóricos sobre papel dos CEP.

Publicações	Antes de 1996	1996 - 1999	2000 - 2003	2004 - 2007	2008 - 2012	Total
Nacionais	0	6	1	4	5	16
Estrangeiras	12	14	26	39	9	100
Total	12	20	27	43	14	116

O período que obteve maior número de publicações nacionais foi o de 1996 a 1999, enquanto de 2004 a 2007 foi o com maior número de publicações estrangeiras. O período de menor número de publicações é o anterior a 1996, tanto para artigos nacionais, como estrangeiros. Já para o total de publicações, o período em que foi encontrado o maior número situou-se foi entre 2004 e 2007, o que se supõe possa ser atribuído ao fato de ser o momento em que as diretrizes já estavam consolidadas nacional e internacionalmente. Desse modo, os artigos estariam priorizando a discussão e avaliação da atuação dos comitês de ética.

Embora o levantamento tenha apontado a ausência de publicações nacionais antes de 1996, o fato de a Resolução CNS n.º 01/88 assinalar a necessidade de aprovação pelos comitês de ética, das pesquisas realizadas pelas instituições de saúde³, poderia ter estimulado a publicação de artigos sobre o tema, pois alguns comitês foram criados desde então e a discussão bioética já se iniciava no meio médico.

A leitura dos estudos nacionais identificou que os escritos eram, principalmente, de autores que têm a Bioética como um de seus objetos de estudo principais, e estiveram ligados à criação do sistema CEP/CONEP. Essas publicações divulgavam a necessidade de adaptação dos comitês de ética à regulamentação ética, em nível nacional e internacional, destacando a recém-criada Resolução CNS n.º 196/96. Os textos tinham o propósito de difundir o conhecimento das diretrizes nacionais, refletir sobre as questões éticas, na perspectiva do trabalho dos comitês, bem como ressaltar a necessidade da avaliação das pesquisas nos âmbito de seus aspectos éticos^{10,18}.

O papel dos CEPs também foi discutido com base em teorias morais, sendo os comitês de ética considerados corresponsáveis, do ponto de vista moral, pelas pesquisas que aprovam. Todavia, os CEPs são destacados como espaço de argumentação crítica o que possibilita a promoção de novos

diálogos sobre a atividade científica e não instância de imposição de regras e inviabilização de projetos^{19,20}. Já em outra direção, há manifestações que questionam a própria existência dos comitês de ética em pesquisa, considerados como aqueles que tutelam a ação moral dos pesquisadores²¹.

Em relação aos estudos estrangeiros, o número encontrado, 100 artigos, é muito superior ao dos estudos nacionais. A maior parte é trabalho de estadunidenses, com números decrescentes de publicações europeias e latino-americanas e muito poucas são asiáticas e africanas. Há estudos anteriores a 1996, pois diferentemente do Brasil, a regulamentação em países como os Estados Unidos, Inglaterra, França e Canadá já havia ocorrido, então.

Dentre as temáticas exploradas, os artigos iniciais discutiram o papel e impacto dos comitês de ética nas pesquisas, os desafios que se apresentaram a sua constituição e os prazos de avaliação. Posteriormente foram publicados artigos que analisavam os comitês à luz das diretrizes éticas, as especificidades de comitês, como os que avaliavam as pesquisas clínicas multicêntricas, e os aspectos legais relacionados a esses comitês. Foram também analisadas diferenças no trabalho dos comitês e inconsistências na avaliação ética. Outros artigos trabalharam aspectos específicos da atuação dos comitês: conflitos de interesse, a efetividade na proteção dos sujeitos. Um aspecto discutido foi a existência de comitês de ética comerciais, destinados à avaliação de pesquisas clínicas, o que não é encontrado no Brasil²²⁻²⁴. Este tipo de comitê pode apresentar conflito de interesses na atuação de seus membros pelo fato de atenderem a instituições e laboratórios que realizam pesquisas que envolvem altos valores financeiros.

Uma possibilidade de explicar a diminuição do número total de artigos publicados no último período pesquisado, 2008 a 2012, seria o fato de por estarem consolidados os sistemas e comissões de avaliação ética, nas diferentes instâncias nacionais

e internacionais as pesquisas passaram a ter outro foco, como se verá com as publicações das próximas categorias. Nestas, os estudos estão voltados para a avaliação e questionamentos das diretrizes e atuação dos diferentes comitês de ética.

Categoria 2 – Pesquisas sobre a atuação dos CEPs

Nesta categoria, foram encontradas, em nível nacional, 24 artigos, e internacional, 251.

Alguns estudos nacionais avaliaram a atuação dos comitês de ética em pesquisa, envolvendo levanta-

mento das atividades dos CEPs, o encaminhamento de pesquisas para revisão ética, número de avaliações, tipos de pesquisas avaliadas e principais tipos de pendências das pesquisas avaliadas, assim como orientações sobre o processo de submissão de pesquisas para avaliação ética. Também foram identificados artigos de estudos com pesquisadores, os quais apresentaram experiências com a submissão de protocolos de pesquisa aos CEPs. Para efeito comparativo foram pesquisados artigos estrangeiros, buscando-se identificar as temáticas dessas publicações. Os resultados da busca são apresentados na tabela 2.

Tabela 2.

Pesquisas sobre a atuação dos CEPs

Publicações	Antes de 1996	1996 - 1999	2000 - 2003	2004 - 2007	2008 - 2012	Total
Nacionais	2	1	1	5	15	24
Estrangeiras	111	41	37	35	27	251
Total	113	42	38	40	42	275

Nesta categoria, o maior número de publicações com estudos nacionais ocorreu no período de 2008 e 2012, enquanto as publicações estrangeiras com maior número de artigos ocorreram antes 1996. O número de artigos publicados nos dois períodos entre 1996 e 2003 foi mínimo, havendo um aumento contínuo nos períodos seguintes. Já para os artigos estrangeiros, o período em que foi encontrado o maior número situou-se antes de 1996. O aumento do número de artigos nesta categoria nos últimos anos avaliados parece refletir novos interesses dos pesquisadores, a partir da constatação de que as diretrizes já estavam consolidadas.

Estudos com membros de CEPs sobre o papel que desempenham e os princípios que norteiam a Resolução CNS n. 196/96 mostraram que embora todos os comitês de ética sejam regidos por ela, cada um deles possui autonomia e seu modo de gerenciar o trabalho, com alguns se distanciando do que é proposto pelas diretrizes^{25,26}.

Poucos trabalhos discutiram o papel dos coordenadores dos CEPs, como é o caso dos estudos de Freitas e Novaes^{27,28}. No primeiro, as autoras pesquisaram o perfil e a atuação de lideranças dos CEPs, além de identificarem características que identificam os comitês do país. No outro estudo, foi investigado como as lideranças de CEPs se po-

sicionavam frente a situações de análise de protocolos de pesquisa a partir da simulação de casos.

Já os estudos com pesquisadores, apontaram que a maioria deles reconhecia a legitimidade do sistema CEP/CONEP, porém com a representação de que o sistema tem realizado trabalho burocrático, com solicitações excessivas de documentos e ingerência nos métodos e procedimentos das pesquisas. Alguns pesquisadores questionaram a sobreposição de avaliação de suas pesquisas, em que as mesmas foram avaliadas em mais de um CEP, chegando, inclusive, a passar por cinco avaliações^{29,30}.

A dificuldade para encontrar soluções para os problemas de pesquisa, dentro do escopo da Resolução CNS n. 196/96, tem levantado questionamentos sobre a atuação dos diferentes CEPs, tanto de pesquisadores das ciências da saúde, como das ciências humanas e sociais. Dentre esses questionamentos, foi destacado pelos pesquisadores da área de ciências humanas e sociais o modelo de avaliação dos CEPs e as próprias diretrizes nacionais pelo seu formato com base nas pesquisas das ciências biológicas e da saúde. Já para os pesquisadores das ciências biológicas e da saúde, são problemas o tempo e o modelo de avaliação, pois contribuem para que se torne um processo muito burocrático, com muitos documentos a serem apresentados e o trâmite do projeto muito demorado³¹⁻³³.

Pelo que se constata, não é somente quanto ao tipo de pesquisa que se tem dificuldade de interlocução entre comitês e pesquisadores, pois há queixas também quanto ao número de documentos exigidos, ao tempo de avaliação das pesquisas e à discrepância nas avaliações de pesquisas semelhantes.

As queixas dos pesquisadores em submeter suas pesquisas aos CEPs mostram que passados 15 anos de funcionamento do sistema CEP/CONEP a interlocução entre pesquisadores e os membros do CEP se mantém frágil. Ainda não foi possível propiciar aos pesquisadores, a compreensão da necessidade das várias informações e documentos a serem apresentados quando da submissão do projeto de pesquisa, por exemplo. São eles que cancelam o conhecimento dos envolvidos sobre como, onde e quando a pesquisa vai se realizar, a quem interessa, inclusive do ponto de vista financeiro. Também não fica claro que o processo envolve um tempo para trâmite do projeto, incluindo o recebimento, a distribuição aos avaliadores, a avaliação individual e do colegiado do CEP e a entrega dos resultados. Esses procedimentos exigem tempo e, para isso, os CEPs elaboram cronogramas de funcionamento no intuito de que possam realizar o seu trabalho de forma efetiva. A própria Resolução estabelece em 30 dias o prazo para a avaliação e entrega de resultados aos pesquisadores¹¹. Porém, é incompreensível a superavaliação de um mesmo projeto; fato que onera o trabalho dos CEPs e impõe um tempo excessivo de avaliação aos pesquisadores.

Desse modo, a recorrência das queixas e críticas dos pesquisadores ao sistema CEP/CONEP, é pertinente e oportuna, pois demonstra a urgência de que ele se torne mais ágil no processo de revisão ética das pesquisas, considerando a curta duração entre planejamento e execução de muitas delas.

Mesmo com essas questões, a dependerem de estratégias e diretrizes mais amplas para a avaliação ética, o trabalho dos comitês necessita se efetivar perante a comunidade acadêmica a quem serve e, para isso, precisa dispor do apoio da instituição garantindo a infraestrutura adequada (funcionários e local próprios, material e equipamentos) e agir de acordo com a regulamentação nacional. Entretanto, o mais importante e fundamental para sua efetivação é o reconhecimento dos pesquisadores e diálogo com eles, o que nem sempre tem acontecido.

Dos estudos internacionais destacam-se questionamentos semelhantes dos pesquisadores sobre a atuação dos comitês de ética em pesquisa: inconsistências nas avaliações das pesquisas e o mesmo modelo de avaliação para pesquisas nas áreas de ciências da saúde e das ciências humanas e sociais^{34,35}.

Categoria 3 – Relatos de experiência dos CEPs

Nesta categoria o número de estudos nacionais, 26, supera o de estudos internacionais, 10. A organização dos dados é apresentada na tabela 3.

Tabela 3.

Relatos de Experiência dos CEPs

Publicações	Antes de 1996	1996 - 1999	2000 - 2003	2004 - 2007	2008 - 2012	Total
Nacionais	0	7	5	6	8	26
Estrangeira	3	0	3	2	2	10
Total	3	7	8	8	10	36

As publicações nacionais representam, em grande parte, relatos de membros de CEPs, geralmente na voz dos coordenadores, em que colocam os desafios para seus comitês, o que pode ser acompanhado pela leitura dos vários exemplares dos Cadernos de Ética em Pesquisa, publicação da CONEP, entre os anos de 1998 e 2005. Por serem publicações apresentadas nos primeiros anos de

implantação do sistema CEP/CONEP, nelas foram apontadas as dificuldades iniciais dos comitês^{36,37}, dentre as quais, a organização e operacionalização e a falta de clareza do papel dos CEPs para os pesquisadores, a avaliação das pesquisas com cooperação estrangeira, a dificuldade entre estabelecer o rigor do processo avaliatório e a viabilização da pesquisa^{38,39}.

Em outros relatos foram apresentadas descrições das atividades dos comitês envolvendo o encaminhamento de pesquisas para revisão ética, número de avaliações, tipos de pesquisas avaliadas e principais tipos de pendências, assim como orientações sobre o processo de submissão de pesquisas para avaliação ética^{40,41}.

Poucos foram os estudos em publicações estrangeiras, encontrados, que se enquadram nesta categoria, apenas 10. Este valor é muito diferente em relação à produção das duas categorias anteriores, 100 na categoria um e 251 na categoria dois. Um dos artigos selecionados relata a experiência de um CEP brasileiro⁴²,

O relato de experiências dos CEPs foi a categoria de maior número de artigos publicados em revistas nacionais, o que demonstra o interesse de pesquisadores brasileiros por este tema. O aparente desinteresse por relatos de experiência de CEPs em outros países talvez tenha sua explicação no fato de que há neles uma maior tradição de trabalhos colegiados em diferentes áreas, enquanto no Brasil, os espaços de participação e corresponsabilização são conquistas recentes.

Neste caso, a reflexão sobre o funcionamento dos CEPs avançaria além das questões de interesse da bioética e da pesquisa e apontaria na direção de nos permitir entender aspectos relevantes do Brasil contemporâneo, e das relações sociais e de representação que emergiram a partir do de um longo período autoritário, à luz da Constituição de 1988.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A concretização dos vários sistemas de avaliação ética consagrou-se pela compreensão que não mais cabia apenas ao pesquisador a regulação de sua conduta ética ao desenvolver suas atividades de pesquisa, mas que esta deveria ser realizada por comissões independentes que representassem o interesse da sociedade a quem serviam.

Por outro lado, as diferenças nas avaliações dos CEPs sinalizam discrepâncias na interpretação das mesmas diretrizes, o que não é bom para os pesquisadores que ficam sem parâmetros claros, no que diz respeito às diretrizes éticas, o que pode ser constatado em estudos nacionais como internacionais.

Ainda faltam às diretrizes, caráter mais uniforme para a avaliação das pesquisas. Muitos questionamentos dos pesquisadores dizem respeito ao que é levado em consideração na avaliação de um projeto de pesquisa, já que os pareceres variam em função da formação do avaliador. A multidisciplinaridade na composição do CEP, se desejável para uma análise plural, muitas vezes não possibilita consenso nas avaliações finais. É uma situação que foi constatada nos artigos nacionais e estrangeiros.

Mesmo com o sistema CEP/CONEP ainda aparecem muitas dúvidas e questionamentos sobre a avaliação dos comitês, considerando que a Resolução CNS n. 196/96 não supre toda a variedade temática de pesquisas e suas abordagens metodológicas.

As mudanças nas diretrizes mostram-se pertinentes e atuais; no Brasil foi bem vinda à consulta pública e as discussões que levaram às alterações da Resolução CNS n. 196/96. Porém, esta pode ser considerada, apenas o início de uma discussão maior a ser realizada nos diferentes níveis de envolvimento do sistema CEP/CONEP. A participação de todos os envolvidos propicia um diagnóstico mais real dos problemas e entraves da operacionalização do sistema e trâmite dos projetos, como é o caso da Plataforma Brasil, recentemente implantada.

É importante, ainda, que os estudos, como os que aqui foram identificados, possam servir de subsídio a essas mudanças, pois apontam problemas e apontam soluções para a efetiva implantação de um sistema de avaliação ética, que defenda os interesses da sociedade e seja amparado e legitimado pelos pesquisadores do país.

Entretanto, a produção acadêmica nacional ainda é baixa em vista das contribuições que pode oferecer para o melhoramento do sistema de avaliação ética das pesquisas no país. Além de discutir questões estritamente ligadas à bioética e à pesquisa, poderia incluir temas que envolvesse a compreensão do sistema CEP/CONEP como um espaço democrático do exercício da cidadania.

REFERÊNCIAS

1. Kottow M. Modelos de evaluación y situaciones especiales. Programa de Educación Permanente en Bioética – Ética de la Investigación em Seres Humanos, Módulo II, 2006.
2. Freitas CBD. Os Comitês de Ética em Pesquisa: Evolução e Regulamentação. *Bioética*; 1998 6(2): 189-195.
3. Dallari SG. A proteção do direito à intimidade, a confidencialidade e o sigilo nas pesquisas em saúde. In Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. *Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde*. São Paulo: Aderaldo & Rothschild; 2008. p. 53-82.
4. Resolução Nº 01. Aprova as normas de pesquisa de saúde do Conselho Nacional de Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 1988; 13 jun.
5. Kipper D, Oliveira MS. Experiência do primeiro Comitê de Ética no Brasil. *DST – Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis*. 2005; 17 (3): 207-210.
6. Francisconi CF, Kipper DJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de Ética em Pesquisa - levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética*. 1995; 3 (1): 61-67.
7. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. O I Encontro Nacional dos CEPs. Brasília nov. 2000; 3(6): 06-09.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa *Relação de CEPs ativos na CONEP – dezembro 2010*. [internet] Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/cep/documentos/CEPs_credenciados_agosto_2010.pdf. [acesso em 26/12/2010].
9. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Mapas CEPs*. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/composicao.htm>. Acessado em 01/fev/2012.
10. Hossne WS. A regulamentação da ética em Pesquisa. In: Fortes PAC, Zoboli ELP, organizadores. *Bioética e Saúde Pública*. 3ª ed. São Paulo: Loyola; 2009. p. 95-110.
11. Resolução Nº 196. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Conselho Nacional de Saúde. 1996; 10 out.
12. Resolução Nº 196. Op. cit.
13. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa – 4ª. ed. rev. atual*. Brasília: Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
14. Resolução Nº 196. Op. cit.
15. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Plataforma Brasil*. <http://aplicacao.saude.gov.br/plataforma-brasil/login.jsf>.
16. Hastings Center. Disponível em : <http://www.thehastingscenter.org/>. Acessado em 24/10/2012.
17. Human Research Report. Disponível em: <http://www.humanresearchreport.com>. Acessado em 24/10/2012.
18. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa. *Bioética*. 2002; 10(2): 129-146.
19. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho dos CEPs. In: Carneiro F, organizadora. *A moralidade dos atos científicos*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.
20. Lima WM. Bioética e comitês de ética. *Cadernos de Ética em Pesquisa*. Brasília agosto de 2004; 6(14): 21-22.
21. Silveira RAT, Hüning SM. A tutela moral dos comitês de ética. *Psicol. Soc.* 2010; 22(2): 388-395.
22. Ashcroft R, Pfeffer N. Ethics behind closed doors: do research ethics committees need secrecy? *BMJ* 2001; 322:1294-6.
23. Edwards SJL, Ashcroft R, Kirchin S. Research Ethics: differences and moral judgement. *Bioethics* 2004 18 (5):408-427.

24. Hill J. Research ethics board: size, not Money. *PLoS Med* 2006 Oct; 3(10): 457-471.
25. Oliveira MLC. Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil. Das bases teóricas à atividade cotidiana: um estudo das Representações Sociais dos membros dos CEPs. [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2001.
26. Hardy E, et al. Comitês de Ética em Pesquisa: adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Med Bras.* 2004; 50(4): 457-62.
27. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de Comitês de Ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Bioética* 2010; 18(1): 185-200.
28. Freitas CBD, Novaes H. Posicionamentos de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil – consensos e divergências. *Bioética.* 2007; 15 (1): 101-116.
29. Lima R. Até onde funciona? Uma breve reflexão sobre a atuação dos comitês de ética em pesquisa no estudo antropológico em saúde. In: Fleischer S, Schuch P, organizadoras. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica.* Brasília: LetrasLivres/EdUnB; 2010. p. 159-170.
30. Furukawa PO, Cunha ICKO. Comitês de ética em pesquisa: desafios na submissão e avaliação de projetos científicos. *Rev Bras Enferm.* jan-fev 2010; 63(1): 145-7.
31. Trindade JA, Szymanski H. O impacto dos comitês de ética – CEPs na atividade de pesquisas em Psicologia. In: . Guerriero ICZ, Schmidt MLS, Ziccker F. *Ética nas pesquisas em ciências humanas na saúde.* São Paulo: Aderaldito & Rothschild; 2008. p. 280-303.
32. Guerriero IZC. Síntese das reflexões da reunião sobre ética em pesquisa qualitativa em Saúde, Guarujá, SP. *Ciênc. saúde coletiva.* 2008; 13(2): 459 – 463.
33. Nishioka AS. Regulação das pesquisas clínica no Brasil: passado, presente e futuro. *Prática Hospitalar*, ano VIII, nº 48, nov-dez/2006 [Internet]. [acesso 10 ago. 2011]. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/artigos/artigo_ph_48_sergio_nishioka.pdf?script=sci_arttext%C0%03d=S0104-42302006000100025&lng=en&nrm=iso.
34. Ilgen DR, Bell DR. Conducting industrial and organizational psychological research: Institutional review of research in work organizations. *Ethics & Behavior* 2001, 11 (4): 395-412.
35. Jacobson N, Gewurtz R, Haydon E. Ethical review of interpretive research: problems and solutions. *IRB: Ethics & Human Research.* September-october 2007; 29 (5): 1-8.
36. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Uma experiência exemplar. *Cadernos de Ética em Pesquisa* ago. 2001; 4(8): 09-12.
37. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. A experiência da UFMG. *Cadernos de Ética em Pesquisa.* 2002; 5(10): 06-07.
38. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. A experiência do CEP da SMS/SP. *Cadernos de Ética em Pesquisa* out. 2003; 6 (12): 15-19.
39. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Problemas e soluções no desenvolvimento de um CEP. *Cadernos de Ética em Pesquisa* mai. 2005; 6 (15): 08-11.
40. Kipper DJ. A experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e da Faculdade de Medicina da PUC - SC. *Bioética.* 1998; 6(2): 203-209.
41. Jorge MT, Pegoraro, BL, Ribeiro LA. Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. *Bioética.* 2007; 15 (2): 308-316.
42. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do Comitê de Ética em Pesquisada Secretaria de Saúde do Distrito Federal, Brasil. *Acta Bioethica* 2008; 14(2): 185-192.