

O comitê de ética em pesquisa na Universidade Federal de Santa Maria: um breve histórico

The Research Ethics Committee at Universidade Federal de Santa Maria: a brief historical review

Luiza Nardin Weis¹, Elaide Hundertmarck Minato², Renato Borges Fagundes³, Ricardo Bins di Napoli⁴, Carlos Ernando Silva⁵, Maria Teresa Aquino de Campos Velho⁶, Lissandra Dal Lago⁷

Resumo

Revista HCPA 2011;31(3):372-376

A análise da validade ética das pesquisas se concretiza nos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das instituições. Este trabalho apresenta o histórico de organização e implementação do Comitê de Ética em Pesquisa na Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), a demanda de análise de projetos e divulga a sua importância na universidade. Os dados foram obtidos através de um levantamento histórico realizado pela análise de arquivos internos do CEP. Foi pesquisado o número de projetos submetidos à avaliação pelo CEP desde sua fundação até dezembro de 2009, assim como de seu local de origem.

Palavras-chave: comitê de ética em pesquisa; histórico; seres humanos

Abstract

The analysis of the ethical validity of research materializes in the Research Ethics Committee (CEP) of institutions. The objective of the present article was to briefly present the history of the organization and implementation of the Research Ethics Committee at Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), as well as the trends in demand for project analysis, in addition to disclosing its importance to the institution. Data were collected by means of a historical research based on the analysis of internal files of the CEP. We investigated the number of projects submitted for review by the CEP from its implementation to December 2009.

Keywords: ethics committee; research involving humans; history

¹Curso de Medicina,
Universidade Federal de Santa
Maria (UFSM), Santa Maria, RS.

²Comitê de Ética em Pesquisa,
UFSM.

³Departamento de Clínica
Médica, UFSM.

⁴Departamento de Filosofia,
UFSM.

⁵Departamento de Recursos
Hídricos e Geologia Aplicada,
Universidade Federal do Piauí
(UFPI), Teresina, PI.

⁶Departamento de Ginecologia
e Obstetrícia, UFSM.

⁷Clínica Médica do Institut Jules
Bordet, Brussels, Belgium.

Contato:
Lissandra Dal Lago
lissandra.dallago@bordet.be
Bruxelas, Bélgica

Os comitês de ética em pesquisa (CEPs) são instâncias de argumentação crítica fundadas na transversalidade de diversos saberes sobre questões relevantes à sociedade, à integridade e ao desenvolvimento dos sujeitos envolvidos no processo de pesquisa e, ao mesmo tempo, da ciência (1).

Embora a produção científica brasileira envolvendo seres humanos na área da saúde date do início do século XIX, até a década de 1970 não existem registros de diretrizes ou normas para realização de pesquisas em seres humanos no Brasil (2). Em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão de controle social vinculado ao Ministério da Saúde, elaborou e divulgou a Resolução CNS 01/88 (3), que recomendava a criação de comitês de ética e de segurança biológica nas instituições de saúde e de pesquisa. Em 1996, foi divulgada a Resolução CNS 196/1996, intitulada Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (4), que passou a ser o documento de referência para a revisão

ética das investigações envolvendo seres humanos no Brasil. Dentre os princípios e as idéias que norteiam essa resolução constam a autonomia, a beneficência, a não maleficência, a justiça, a privacidade, a confidencialidade e a equidade. A mais importante alteração dessa nova resolução foi a de ampliar a abrangência para todas as pesquisas que envolvessem seres humanos (inclusive materiais de qualquer ordem deles provenientes) e não apenas aquelas investigações oriundas da área da saúde, como anteriormente previsto. Essa proposta incluiu novas áreas, como as Ciências Humanas Aplicadas, cujas discussões dos aspectos éticos em pesquisa não haviam sequer sido iniciadas (2). A Resolução CNS 196/1996 representa um marco simbólico para a criação e a consolidação do sistema brasileiro de revisão ética da pesquisa, o Sistema CEP/ CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) (5).

O objetivo desta revisão é o de percorrer o histórico do CEP da Universidade Federal de

Santa Maria (UFSM) desde a sua fundação até os dias atuais e traçar alguns comentários sobre o tema.

Histórico do CEP na UFSM

Diante da promulgação da Resolução 196/1996, a UFSM, por meio do Centro de Ciências da Saúde (CCS), procurou atender às necessidades da legislação. Em abril de 1997 foi criado o CEP do CCS da UFSM, quando o então diretor desse centro na universidade nomeou um comitê provisório, que foi composto por dois membros docentes representantes do curso de Medicina, um membro docente representante dos demais cursos da área da saúde (Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Fonoaudiologia e Odontologia), um membro docente representante das disciplinas do ciclo básico das áreas da saúde e um religioso, totalizando nove participantes (6). Esse grupo deu início ao CEP-CCS, que ficou localizado juntamente ao Gabinete de Apoio a Projetos (GAP) do CCS e registrado na CONEP sob o número 175.

O trabalho do comitê CCS-UFSM centrou-se, inicialmente, na divulgação e esclarecimento da Resolução 196/96 aos cursos e departamentos do CCS, orientando o encaminhamento dos projetos para apreciação, a elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido e, quando aplicável, o termo de confidencialidade. Apesar de estar localizado no CCS, o CEP atendia a todos os projetos que abordavam pesquisas envolvendo seres humanos da UFSM, sendo a demanda fora da área da saúde em menor escala. Nesse período, o CEP-CCS também absorvia análise de projetos de outras instituições de Santa Maria, a exemplo do Centro Universitário Franciscano (UNIFRA), bem como de outras cidades da região. Além disso, na época, o comitê já estimulava a capacitação dos seus membros, através da participação em eventos sobre ética em pesquisa e bioética, que eram organizados na própria UFSM ou nos cursos de bioética promovidos pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

No ano de 1999, devido ao aumento na demanda de pareceres de todas as áreas do conhecimento, foi criado o CEP da UFSM – Reitoria. Esse comitê estava desvinculado do CEP-CCS e localizado na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa (PRPGP), sendo constituído por dez membros. Desta forma, a UFSM passou a contar com dois CEPs: o CEP-CCS, que se limitou a atender os projetos do Centro de Ciências da Saúde, e o CEP-Reitoria, que atenderia projetos oriundos dos demais centros e de outras instituições.

Em 2001, a CONEP implementou um programa de fomento para formação adequada e fortalecimento dos CEPs. Diante dessa possibilidade, o CEP-CCS da UFSM encaminhou ao Ministério da Saúde um projeto que incluía a requisição de verbas para infraestrutura e a realização de eventos com a finalidade de capacitar os seus membros. Através desse planejamento foi implementado um curso de capacitação de 40 horas para 30 participantes, incluindo

membros do CEP, pesquisadores da UFSM e membros da comunidade (7). Desse modo o CEP foi equipado com material permanente em 2001 e o curso foi realizado em 2002, com palestras e oficinas que possibilitavam discussões ministradas e orientadas por especialistas na área de Ética em Pesquisa e Bioética. A partir de então, o CEP-CCS passou a ter uma identidade própria, expressa através de seus membros e de um espaço físico específico que contava com uma sala, um funcionário, telefone, internet, armários para o arquivamento dos projetos e documentos. O seu primeiro regimento interno foi aprovado em 29 de maio de 2003 (8).

No entanto, a experiência do CEP-CCS no período compreendido entre 2003 e 2006 demonstrou algumas dificuldades na manutenção de seu quórum para as reuniões. Esse problema foi justificado pela sobrecarga de trabalho docente de seus membros, incompatibilidade de horários para as reuniões e encontros temáticos, pouca disponibilidade de tempo dos componentes para análise dos projetos, além da resistência de alguns pesquisadores em relação à submissão e aceitação dos pareceres emitidos pelos CEP. Essa questão parece não ter sido exclusiva desse comitê específico, mas sim, uma problemática expressa, em nível nacional, ressaltada por Freitas em sua tese de doutoramento sobre o tema (9).

No ano de 2006, foi enviado um ofício da UFSM para a CONEP, solicitando o cancelamento do Registro do CEP-CCS para a composição de um CEP único dentro da UFSM, que passou a ser sediado na PRPGP, com o nome de Comitê de Ética em Pesquisa da UFSM e registrado na CONEP sob o número 243. Pelo artigo 3º do regimento interno (10), o CEP-UFSM foi constituído por dezesseis membros, incluindo um docente de cada centro de ensino da UFSM, que era indicado pelo conselho do centro, com exceção do CCS, que foi representado por um membro de cada curso (Enfermagem, Farmácia, Fisioterapia, Fonoaudiologia, Medicina e Odontologia), indicados pelo respectivo colegiado. O CEP-UFSM também incluiu um representante médico do Hospital Universitário (HUSM), dois representantes profissionais (um filósofo, um psicólogo, um advogado ou um sociólogo), os quais eram convidados pelo CEP ou indicados pelos docentes dos centros da UFSM. Um teólogo, com formação em Bioética, e um representante dos usuários, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Santa Maria, também faziam parte do comitê. Para o funcionamento do comitê, a Reitoria destinou espaço físico e infraestrutura adequados. Inicialmente, o CEP-UFSM contava com dois bolsistas e, em 2007, passou a contar com uma funcionária da UFSM com dedicação exclusiva às atividades do CEP. Entre 2007 e 2009, docentes, funcionário e bolsistas de iniciação científica, envolvidos com os trabalhos do CEP-UFSM, puderam ser capacitados dentro de um projeto em parceria com o Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA-UFRGS), o que representou um marco na melhora do desempenho do CEP-UFSM e na sua divulgação

dentro da instituição (11).

Atualmente, o CEP da UFSM conta com vinte membros representantes de todos os centros de ensino da UFSM, sendo o CCS representado por um membro de cada curso da área da saúde. Ainda, constam um representante do HUSM, um teólogo e um representante dos usuários indicado pelo Conselho Municipal de Saúde. As reuniões ocorrem uma vez ao mês, ordinariamente, e quando necessário, pelo número excessivo de projetos apresentados para análise, em determinado tempo, correm reuniões extraordinárias sob aviso e notificação prévios. O CEP limita-se, hoje, à avaliação dos projetos da UFSM, com exceção da apreciação provisória dos projetos da recém-criada Universidade Federal do Pampa (UNIPAMPA), que nomeou um de seus docentes para participação na elaboração dos pareceres e participação nas reuniões do CEP-UFSM.

O CEP-UFSM mantém comunicação regular e permanente com a CONEP, enviando relatórios semestrais sobre suas atividades. O apoio e o incentivo da PRPGP da UFSM têm possibilitado a capacitação de seus membros através da participação dos mesmos em cursos, congressos e encontros de CEPs. Além disso, o CEP/UFSM, no cumprimento de uma de suas atribuições busca desempenhar o seu papel educativo e fomentar a reflexão em torno da ética em pesquisa (11), na comunidade universitária (12), pela organização de simpósios internacionais (13), palestras aos pesquisadores dos diversos centros da instituição (14), além de capacitações técnicas a outros CEPs da região (15), por indicação da CONEP.

Processo de avaliação de projetos

Atualmente, no CEP da UFSM, os projetos são encaminhados a um relator de acordo com sua área de atuação e, quando necessário, a um correlator. Se um projeto se enquadra nas áreas temáticas especiais, também é avaliado pela CONEP conforme a Resolução 196/96.

Os pareceristas realizam sua avaliação seguindo aspectos éticos e metodológicos de normativas da Resolução brasileira 196/1996 além de documentos e diretrizes internacionais que orientam as pesquisas que envolvem seres humanos, como a Declaração de Helsinque e o CIOMS/OMS (Conselho das Organizações Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos) (16). Durante as reuniões mensais, os membros apresentam suas avaliações sendo que, em alguns pontos, o parecer consubstanciado final é tomado em conjunto. O pesquisador recebe o parecer via impressa e eletrônica, sendo as questões formuladas ou pedidos de esclarecimento respondidos e, então, apreciadas de forma anônima pelo parecerista envolvido naquele projeto.

O acompanhamento dos projetos de pesquisa é realizado através de relatórios parciais e finais emitidos pelos pesquisadores responsáveis.

Histórico de projetos

Os dados da demanda de projetos submetidos entre 1997 e 2009 aos CEP-CCS e CEP-UFSM estão apresentados na Figura 1. No período entre 1997 e 2005, os dados referem-se ao CEP-CCS e, entre 2006 e 2009, ao CEP-UFSM. Não foram encontrados registros dos projetos encaminhados ao então CEP-Reitoria entre 1999 e 2006 (ano da fusão dos CEPs) que, portanto, não estão incluídos nessa figura. Nesse último caso, tratavam-se de projetos provenientes de outras áreas do conhecimento fora da área de saúde.

Observa-se que, no ano de 2002, inicia o aumento na demanda de pareceres pelo CEP/CCS, o qual pode ser atribuído ao investimento na educação e esclarecimento aos pesquisadores da função desempenhada pelo comitê. A partir de 2006, ano da unificação dos comitês, o aumento de projetos avaliados pelo CEP-UFSM foi expressivo, passando de 169 projetos em 2006 para 351 projetos no final do ano de 2009.

Projetos submetidos ao CEP

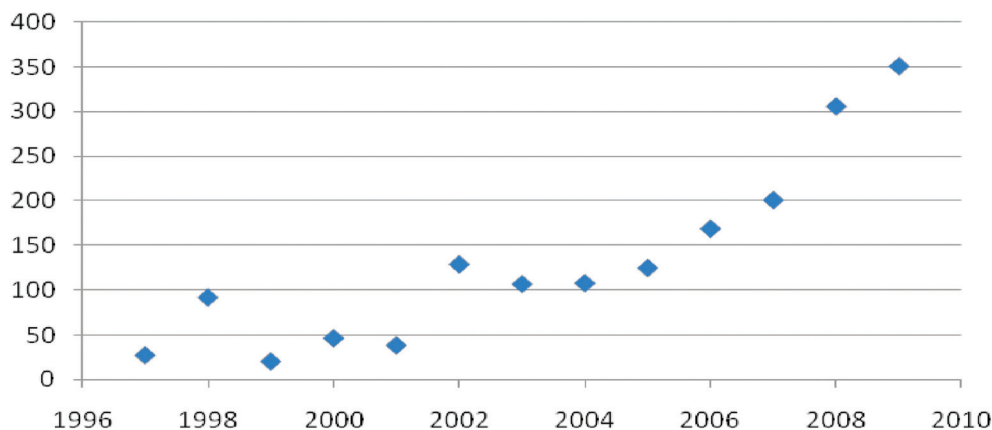


Figura 1: Projetos submetidos à avaliação do CEP entre os anos de 1997 e 2009.

A seguir, pode-se observar pela Figura 2, que a área da saúde, representada pelos cursos do CCS e pelo Centro de Educação Física e Desportos (CEFD), é a principal área fomentadora de pesquisas submetidas à avaliação do CEP-UFSM, segundo os dados gerados a partir de 2005.

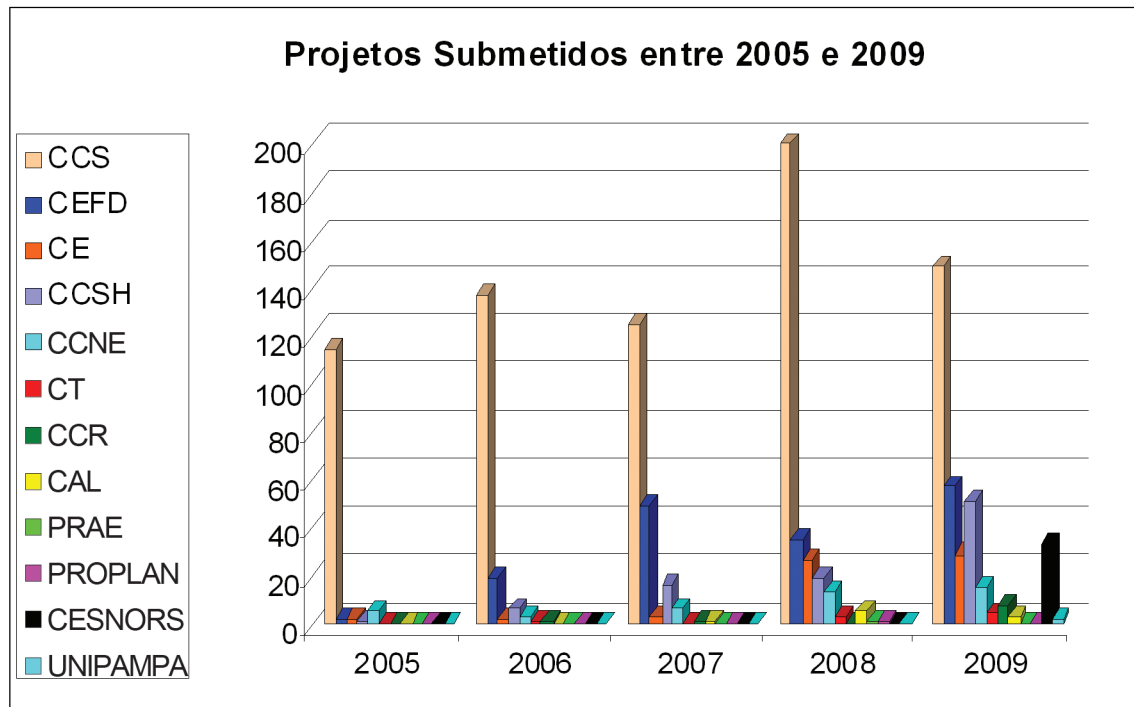


Figura 2: Demanda de avaliação de projetos por áreas entre janeiro de 2005 e dezembro de 2009 no CEP-UFSM.

CCS – Centro de Ciências da Saúde; CEFD – Centro de Educação Física e Desportos; CE – Centro de Educação; CCSH – Centro de Ciências Sociais e Humanas; CCNE – Centro de Ciências Naturais e Exatas; CT – Centro de Tecnologia; CCR – Centro de Ciências Rurais; CAL – Centro de Artes e Letras; PRAE – Pró-Reitoria de Assuntos Estudantis; PROPLAN – Pró-Reitoria de Planejamento.

Considerações finais

Através deste breve histórico e registro da demanda de avaliação de projetos, confirmamos a importância da conscientização das pessoas e da comunidade universitária sobre o significado do trabalho dos Comitês de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos das instituições e, dentre elas, da UFSM. O comitê apresenta e realiza uma função ativa nas instituições, além da elaboração dos pareceres dos projetos avaliados: exerce sua tarefa consultiva e educativa através da realização de palestras, orientações do seu funcionamento e consultorias específicas relativas ao ético e adequado encaminhamento e andamento das pesquisas que pretendem ser efetivadas. A webpage do CEP-UFSM (www.ufsm.br/cep) disponibiliza todas as informações sobre a elaboração dos projetos de pesquisa, contatos, além de links necessários para consulta do pesquisador.

Cada vez mais, o parecer consubstanciado resultante da científica, ponderada e ética avaliação dos projetos enviados aos CEPs de todo o Brasil deverá ser requisitado e respeitado. Esta prática é necessária

e ensaja, fundamentalmente, proteger os seres humanos participantes das pesquisas que propõem o desenvolvimento das práticas em saúde, como um de seus escopos principais. Além deste eixo norteador e principal se dá, paralelamente, e cada vez mais, a adesão dos periódicos científicos nacionais e internacionais (17) das diversas áreas do conhecimento, a exigência do comprovante ou o número de referência da avaliação dos projetos de pesquisa pelo CEP, quando do envio do artigo para a análise e possível publicação no periódico pretendido.

Apesar de todas as dificuldades no processo de implementação e consolidação do CEP dentro das universidades e instituições em geral, no presente histórico representado pela UFSM, pode-se dizer que o comitê pode ser considerado representativo de um ideário nacional e mundial. Atua, pois, em nível local e regional, orientando e incentivando a prática da pesquisa com seres humanos de forma ética e independente visando, desse modo comprometido, ampliar e garantir os direitos dos cidadãos.

Agradecimentos

Ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, representado pelos professores José Roberto Goldim e Nadine Clausell, que através do Projeto da Rede Nacional de Pesquisa Clínica

em Hospitais de Ensino, ofereceu ao CEP a oportunidade de formação e capacitação na Ética em Pesquisa. À Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da UFSM, representado pelo professor Hélio Leães Hey, pelo apoio na formação de seus coordenadores.

Referências

1. Lima WM. Bioética e comitês de ética. Cadernos de Ética em Pesquisa, Brasília. 2004;6(14):23-8.
2. Goldim JR. Bioética e pesquisa no Brasil. Ética: teoria e prática: uma visão multidisciplinar. Porto Alegre, EDIPUCRS, p. 17-28, 2006.
3. Brasil, Ministério da Saúde. Resolução CNS 01/88 do Conselho Nacional de Saúde/MS que regulamenta o credenciamento de Centros de Pesquisa no país e recomenda a criação de um Comitê de Ética em Pesquisa em cada centro. Diário Oficial da União, Brasília, 1988.
4. Brasil, Ministério da Saúde. Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS Sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, 1996.
5. Guilhem D, Greco D. A Resolução CNS 196/1996 e o Sistema CEP/CONEP. Ética em Pesquisa: Temas globais. Brasília, p. 87, 2008.
6. Universidade Federal de Santa Maria. Criação do Comitê provisório de Ética em Pesquisa. Portaria nº 50, 1997.
7. Brasil, Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia em Saúde. Projeto Fortalecimento Institucional/ Capacitação de membros de Comitês de Ética em Pesquisa. Processo seletivo e resultados. Brasília, 2001b.
8. Centro de Ciências da Saúde. Comitê de Ética em Pesquisa. Regimento Interno do CEP/CCS. Ata de 29 de maio de 2003.
9. Freitas CBD. O sistema de avaliação ética em Pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de Comitês de Ética em Pesquisa (tese). São Paulo. Faculdade de Medicina. Universidade de São Paulo; 2006.
10. Universidade Federal de Santa Maria. Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa. Comitê de Ética em Pesquisa. Regimento Interno do CEP/UFSM. Capítulo 2, Seção I, Art. 3o, 2006.
11. Dal Lago L. Projeto Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre MCT/MS/FINEP PROINFRA 04/2005- Implementação da Unidade de Pesquisa Clínica no Hospital Universitário de Santa Maria (Convênio UCP-FINEP).
12. Campos Velho MT (organizador). Curso de Ética na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. 23a Jornada Acadêmica Integrada. Universidade Federal de Santa Maria, 10 a 13 de novembro de 2009.
13. Campos Velho MT et al (organizadores). Simpósio Internacional de Ética em Investigação. Universidade Federal de Santa Maria, 14 a 16 de fevereiro de 2008.
14. Dal Lago L, Minato EH. Ética em Pesquisa. Palestras para o centro de Educação, Programa de Pós-Graduação em Odontologia e Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Santa Maria, 2008.
15. Dal Lago L. III Curso de extensão de Ética em Pesquisa. Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Erechim (URI), RS, 2007.
16. Diretrizes éticas internacionais para a pesquisa Biomédica em seres humanos. Direitos para a edição brasileira cedidos pelo Dr. James Gallagher (secretaria do CIOMS) por meio da Unidade de Bioética da Organização Pan-americana de Saúde (Santiago - Chile) – Dr. Fernando Lollas. Edições Loyola, São Paulo, Brasil, 2004.
17. Freeman SR, Lundahl K, Schilling LM, Jensen JD, Dellavalle RP. Human research review committee requirements in medical journals. Clin Invest Med.; 31(1):E49-54, 2008.

Recebido: 03/10/2010

Aceito: 28/09/2011