

Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação

Corina Bontempo Duca de Freitas
Hillegonda Maria Dutilh Novaes

Resumo O artigo apresenta resultado de pesquisa voltada a definir o perfil das lideranças do Sistema CEP-Conep, bem como as percepções desses atores sobre o sistema. Trata-se de estudo transversal, com aplicação de questionário com perguntas predominantemente fechadas. Discute a representatividade, a presença de gestores institucionais; o excesso de trabalho para seus membros; e a necessidade de melhor formação em ética em pesquisa. Destaca as áreas consideradas mais complexas pelos entrevistados, tais como pesquisas que envolvam crianças, povos indígenas, genética, novos medicamentos e procedimentos considerados invasivos. Constata aspectos positivos, concluindo que o dispositivo CEP-Conep é estruturado e no mais das vezes efetivo. Por fim, identifica riscos de conflitos de interesses, necessidade de maior democratização nos CEP e participação de representantes de usuários, aspectos relevantes para o desenvolvimento da política de proteção de sujeitos de pesquisa no Brasil.

Palavras-chave: Comitês de ética em pesquisa. Ética em pesquisa. Revisão ética. Bioética.

Nº de aprovação CEP HCFMUSP - Registro 494-04



Corina Bontempo Duca de Freitas

Médica, formada pela Universidade Federal de Minas Gerais, com pós-graduação *lato sensu* em Pediatria pela Fundação Felice Rosso e em Saúde Pública pela Ensp/Fiocruz, doutora pelo Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FM-USP), trabalha atualmente na Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - Fepecs/SES-DF, Brasília, Brasil

Atualmente, a regulamentação da pesquisa envolvendo seres humanos é parte das políticas públicas e práticas sociais nos países regidos por sistemas democráticos e visa ampliar e garantir os direitos dos cidadãos – no caso, especificamente, dos participantes de pesquisa. Além de se inserir no movimento de expansão de políticas públicas, a regulamentação da pesquisa foi impulsionada pelas transformações na prática científica e tecnológica geral, bem como pelo crescimento na medicina e sua presença na prática cotidiana nos serviços de saúde.

Nos países desenvolvidos, tornou-se obrigatório submeter previamente os projetos de pesquisa aos comitês de ética, os quais são analisados nos seus aspectos contextuais específicos, à luz de referenciais éticos aceitos¹. Em anos recentes, tem sido estudada a influência que o perfil dos membros dessas comissões exerce sobre suas práticas e deliberações cotidianas, pois a aplicação dos referenciais éticos e regula-



Hillegonda Maria Dutilh Novaes

Médica, formada pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), com pós-graduação *lato sensu* em Pediatria na FM-USP, mestre e doutora pelo Departamento de Medicina Preventiva (DMP) da FM-USP, onde é professora associada, São Paulo, Brasil

mentações locais específicas ocorrem por meio de decisões em que o contexto deve ser sempre considerado ^{2,3}.

No Brasil, a aprovação pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em outubro de 1996, da Resolução 196, *Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos* ³, definiu política pública pioneira na América Latina, implantada pelo desenvolvimento de um sistema de avaliação da ética nas pesquisas. Nas relações construídas com o governo e as representações da sociedade, o sistema se baseou na ordenação social definida na Constituição de 1988 e, em particular, seu conceito de participação da comunidade, uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS). Os comitês de ética em pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) foram propostos para ser *verdadeiros laboratórios de discussão ético-política das tecnociências emergentes* ⁴, que efetivariam o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista da ética, buscando evitar indução, imposição, exploração dos mais vulneráveis na sociedade, exposição a riscos inúteis e a danos previsíveis.

Em uma perspectiva estrutural e organizacional é possível considerar que a fase de implantação dessa política foi concluída, chegando a contar em 2010 com 596 CEP em atividade ⁵. Mostra-se importante, nesse momento, apreender aspectos-chave da dinâmica organizacional desse sistema regulatório, visando a obtenção de subsídios sobre a prática da avaliação da ética nas pesquisas e sua articulação com a assistência e gestão da saúde. Nessa perspectiva, torna-se significativo conhecer os executores dessa prática, no cotidiano da política de controle da ética na pesquisa no Brasil e, em particular, as suas lideranças, os formadores de opinião integrantes dos CEP que contribuem para a legitimação das decisões tomadas nas comissões ². Assim, o presente estudo teve como objetivos: 1) conhecer o perfil de atores e líderes no sistema de controle da ética na pesquisa, a partir de pessoas indicadas pelos CEP para serem membros da Conep; 2) conhecer a autoavaliação que fazem sobre seu desempenho; 3) conhecer

a percepção que têm das práticas correntes no sistema, definidas na regulamentação ⁶.

Método

Foi realizado um estudo de tipo transversal, utilizando questionário com predomínio de questões fechadas. Foram entrevistados os componentes de uma lista de 188 pessoas indicadas em agosto/2003 pelos CEP para a eleição, pelo CNS, de 12 novos membros para a Conep, conforme processo definido na Resolução CNS 196/96. Essas pessoas constituem um grupo que se qualificou pela alta consideração em suas instituições, levando-as a ser indicadas por seus pares, o que permite classificá-las como lideranças reconhecidas.

Após envio do convite e do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), 117 (62%) dos indicados consentiram em receber o questionário, sendo que 45 (38%) preferiram responder por correio e 72 (62%) por meio eletrônico, totalizando, ao final, 94 respostas válidas, oriundas de 79% do total dos CEP que indicaram nomes. A distribuição geográfica das respostas corresponde a 80% dos CEP da região Sul, 77,9% da região Sudeste, 77,8 da região Nordeste, 87,5 da região Centro-Oeste e 55,6% da região Norte. Dentre os indicados, 30 eram coordenadores de CEP na época do contato (julho/2005). O grupo dos respondentes foi semelhante, para algumas características conhecidas, ao grupo dos indicados: 46% de médicos entre os indicados e 42% entre os respondentes, 39% do sexo feminino entre as pessoas indicadas e 49% entre as respondentes.

Foi utilizado como instrumento para a coleta de dados um questionário construído pelos autores e aplicado para pré-teste em um CEP, constituído por quatro partes: I – caracterização pessoal, incluindo características sociodemográficas, tipo de formação, inserção institucional e experiência em pesquisa e ética em pesquisa; II – autoavaliação, com itens que buscaram avaliar o nível de desempenho, motivação e satisfação, além de dificuldades e formas preferenciais de aprofundamento; III – percepção sobre práticas correntes no sistema e procedimentos recomendados nas normas, além de sugestões de melhorias; IV – estudo de casos sobre situações rotineiras em pesquisa envolvendo seres humanos ⁷. Este artigo corresponde à análise das respostas para as partes I a III do questionário. As respostas abertas foram agrupadas em subcategorias, classificadas por similaridade. Os resultados estão descritos segundo frequências simples.

Os procedimentos para garantir a ética na pesquisa foram o termo de consentimento livre e esclarecido, questionário anônimo, compromisso de retorno de resultados aos participantes e aprovação do projeto no CEP do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP).

Resultados

Características pessoais e autoavaliação

A Tabela 1 sintetiza os resultados da parte I, pertinente à caracterização pessoal dessas lideranças, obtidos segundo quatro dimensões: características sociodemográficas, formação, inserção institucional e experiência.

Tabela 1 – Características de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa

Dimensões	Principais resultados
Características sociodemográficas	
Sexo	49% mulheres; 51% homens
Idade	67% têm entre 40 e 59 anos
Religião	81% professam uma religião
Formação	
Formação na graduação	74% área biológica e saúde; 17 % área de humanas; 2% área de exatas e 7% sem resposta
Pós-graduação	70% com doutorado, pós-doutorado ou livre docência
Bioética na formação	6% na graduação e 15% na pós-graduação
Educação continuada em bioética ou ética em pesquisa	64% sim, dos quais 61% em cursos organizados por instituições acadêmicas, 13% pela indústria farmacêutica e 26% por outros
Inserção institucional	
Local de trabalho	71% atuam em instituições de ensino superior (públicas e privadas)
Cargos	48% têm cargos de chefia na instituição, sendo 18% cargos ligados à pesquisa 2% referiram ser representantes de usuários
Experiência em pesquisa e ética em pesquisa	
Participação em CEP	99% participaram em CEP, 42% como coordenadores 60% analisavam de 1 a 3 projetos/mês; 50% com dedicação de até 14 horas/mês; 30% analisavam 4 ou mais projetos e dedicavam 15 ou mais horas/mês
Participação em outras instâncias ligadas e pesquisa e/ou ética	18% participavam de grupos de defesa de direitos, 14% de conselhos de ética profissional, 58% de núcleo de pesquisa, 18% especificamente de núcleo de pesquisa clínica
Experiência em pesquisa	93% participaram de pesquisa nos últimos 10 anos e 26% de pesquisas de novos medicamentos; 55% receberam financiamento do CNPq e Capes, 18% de órgãos internacionais e 21% da indústria

Quanto à autoavaliação da própria participação no CEP, foram feitas perguntas a respeito da compreensão sobre a natureza da representação social do CEP, satisfação no desempe-

nho das tarefas e formas de preparação para atuação (dados não apresentados em tabela). Ao responder sobre a quem os CEP devem representar, quase 90% entenderam que os

CEP devem representar os sujeitos de pesquisa, marcando simultaneamente outros grupos, ou seja, 38% opinaram que o CEP deve representar a sociedade local, 36% os profissionais e cientistas, 34% os pacientes e, ainda, cerca de 15% opinaram que o CEP deve representar os gestores.

Como principal motivação para estar no CEP, 48% referiram a defesa dos direitos dos sujeitos de pesquisa, 22% a necessidade de colaborar com a pesquisa na instituição, 6% a defesa do interesse dos pesquisadores e 17%, outros motivos. Dos 75% que gostariam de continuar participando do CEP, os motivos mais citados foram possibilidade de enriquecimento profissional, aprendizado contínuo em pesqui-

sa e em ética, relevância social do trabalho na instituição e experiência gratificante.

Dentre as formas referidas como mais importantes na própria preparação para o trabalho no CEP predominaram as autodidáticas: 56% indicaram leituras, experiência em pesquisa e a experiência no CEP; 18,9% referiram o conhecimento da Resolução 196/96. Além dessas, 15,6% indicaram a participação em cursos e seminários e 3,1% consideraram que sua maior formação foi obtida nos cursos de graduação e pós-graduação. As formas preferenciais para aprimoramento da atuação no CEP estão apresentadas na Tabela 2. A Tabela 3 traz os temas identificados como de maior dificuldade na avaliação dos projetos.

Tabela 2 – Formas preferenciais de aprimoramento da atuação no CEP, de 1 para maior até 4 para menor preferência

De que forma considera que sua atuação no CEP poderia ter sido aprimorada?	Pontuação					
	Sem pontuação	N.º de respostas				Total
Cursos	9	32	22	19	12	94
Discussão de casos e de temas	3	36	30	17	8	94
Orientação de bibliografia e sites específicos	12	25	18	14	25	94
Encontros, seminários com outros CEP	2	54	20	10	8	94

Obs: variáveis não excludentes.

Tabela 3 – Áreas de maior dificuldade na avaliação de projetos

Áreas ou questões para análise de projetos	Número e percentual dos que marcaram escore 1 (maior dificuldade)	
	Nº	%
Pesquisas em áreas ou procedimentos específicos (crianças, genética, povos indígenas, novos medicamentos, procedimentos muito invasivos)	36	38,3
Adequação do acompanhamento e de formas de compensação por danos aos sujeitos da pesquisa	30	32,0

Continua

Continuação da Tabela 3

Adequação do descarte ou da guarda de materiais biológicos	28	29,8
Presença de conflito de interesses	27	28,7
Procedimentos de análise, compartilhamento e utilização dos resultados da pesquisa	22	23,4
Questões relacionadas à interrupção e finalização da pesquisa	22	23,4
Análise das condições de decisão do sujeito de pesquisa (vulnerabilidade)	21	22,3
Respeito à privacidade dos sujeitos de pesquisa	20	21,3
Balanco de riscos e benefícios para sujeitos de pesquisa	19	20,2
Compreensão do desenho da pesquisa e metodologia e suas implicações éticas	18	19,1
Necessidade e adequação do TCLE	18	19,1
Formas de seleção de sujeitos e critérios de inclusão/exclusão e suas implicações éticas	15	16,0

Numa avaliação geral sobre o que significa participar em um CEP, 57% consideraram ser compensador, 15% referiram que aumenta seu prestígio na instituição e 6% manifestaram opiniões negativas. Muitas respostas indicaram ser trabalhoso, porém compensador, participar de um CEP.

Percepções sobre o Sistema CEP/ Conep

Sobre os CEP do qual participavam, incluíram-se questões acerca de estrutura, funcionamento, processos de análise e tomada de decisão nos projetos.

Tabela 4 – Percepções sobre o funcionamento do CEP ao qual pertencia

Aspectos do funcionamento do CEP na instituição	Nº	%
São realizadas reuniões regulares (quinzenais, mensais e bimensais)	90	96,8
A frequência média de membros às reuniões é maior ou igual a 50%	82	88,1
Os membros do CEP são escolhidos por indicação	67	72,0
O coordenador é escolhido por eleição entre os membros	65	69,9
As decisões são geralmente tomadas por consenso e quando existem divergências por votação	77	82,7
O representante de usuários atua como relator	53	57,0

Quanto à periodicidade das reuniões, 96,8% dos entrevistados definiram-nas como regula-

res, sendo mensais para 76,4%, quinzenais para 17,2% e bimestrais para 3,2%. A partici-

pação de membros nas reuniões foi classificada em 50% a 75% de presença por 52,6% dos entrevistados, em mais de 75% de presença por 35,5% deles e em menos de 50% por 10,8%.

A grande maioria referiu que a escolha para membros de CEP ocorreu por indicação (72%), feita mais frequentemente pela direção da instituição ou da área (chefe de departamento, por exemplo), pelo coordenador do CEP ou por outros membros do CEP. Apenas 22 (24%) relataram que foram eleitos. Quanto ao coordenador, revelou-se que 70% foram eleitos pelos membros, 23% foram indicados pela direção e o restante por outros grupos. Para a melhoria no processo de esco-

lha de novos membros, entre 20% e 30% dos entrevistados destacou a necessidade de critérios para o perfil dos candidatos, de preparação de eleições e de preparação prévia dos futuros integrantes do CEP.

A Tabela 5 apresenta as percepções relativas à forma de deliberação nos CEP. Verificou-se que os CEP de que participavam 31 dos entrevistados não tinham experiência de recebimento de pareceres da Conep, provavelmente por não receberem projetos de áreas temáticas especiais. Dos 63 com essa experiência, nove referiram divergência com pareceres da Comissão Nacional, o que corresponde a 14,3%.

Tabela 5 – Percepções sobre as deliberações no CEP

Aspectos das deliberações no CEP	Sim N.º %
O representante de usuários contribuiu para as decisões do CEP?	62 66,7
Os profissionais da área de ciências humanas (Direito, Filosofia, Antropologia, Sociologia, Teologia etc.) contribuíram nas discussões?	86 92,4
Na análise dos projetos eram consideradas as resoluções do CNS?	87 93,5
Havia oportunidade de discussão dos casos no seu CEP?	89 95,6
Você se lembra de casos em que houve projetos não aprovados pelo CEP ou que o CEP solicitou modificações importantes no protocolo inicial apresentado pelo pesquisador?	90 96,7
Você acha que as decisões do CEP eram respeitadas na sua instituição?	84 90,2
Ao receber os pareceres da Conep, evidenciavam-se pontos de divergência entre o CEP e a Conep?	9 14,3*

* Dentre 63 respondentes cujos CEP recebiam pareceres da Conep.

As sugestões mais indicadas para o funcionamento do Sistema CEP/Conep como um todo, feitas por 67 dos 94 participantes, foram: melhoria da comunicação entre CEP

e Conep, incluindo aprimoramento da via eletrônica, realização de seminários para aumento da integração no sistema e maior agilidade com diminuição de prazos.

Verificou-se, ainda, que 95,5% acreditavam que o seu CEP cumpria o papel esperado de proteção aos sujeitos da pesquisa e outros 4,3% referiram dificuldades, principalmente pelo não acompanhamento dos projetos após a aprovação.

Discussão

Descrever e estudar as características desses atores e suas experiências no Sistema CEP/Conep permitiu conhecer a dinâmica de funcionamento do sistema em conformidade à política estabelecida na regulamentação, seus pontos fortes e fraquezas. Essas pessoas foram indicadas pelos CEP, o que demonstra o reconhecimento de sua competência na área e capacidade de representatividade em instância nacional, caracterizando o papel de liderança. A regulamentação não as obriga a serem membros de CEP, atuais ou passados, ou seus coordenadores. Entretanto, dos 94 respondentes da lista de indicados, 21 eram coordenadores à época, totalizando 40 (quase metade) os que já haviam atuado como coordenadores, o que reforça o perfil de liderança do grupo. São pessoas que de alguma forma se destacaram na dedicação à ética na pesquisa, portanto, formadores de opinião e informantes-chave sobre o sistema.

Dentre os fatores que, na percepção dos entrevistados, contribuíram para a indicação, destacaram-se, nessa ordem: a experiência no CEP; interesse em bioética e conhecimento sobre pesquisa; qualidades pessoais como compromisso, responsabilidade e postura ética; participação, habilidade de comunicação ou espírito de equipe.

A preponderância de profissionais da área da saúde e biologia reflete a presença predominante de comitês nas instituições da área da saúde. Entre esses líderes, a presença de cerca de 20% de profissionais das ciências humanas indica participação ativa, sugerindo adesão à necessária multidisciplinaridade na indicação de membros para os CEP e Conep, recomendada nas normas. A elevada proporção de profissionais médicos no grupo estudado (44%) aponta o reconhecimento da tradicional liderança institucional, constante na composição dos CEP em todo o mundo, como refere pesquisas encabeçadas por Campbell nos EUA⁸ e Valdéz no México⁹, bem como Hardy¹⁰, Goldim¹¹ e Kipper¹² no Brasil.

Além da participação igualitária quanto ao sexo, uma característica clara desses líderes foi a qualificação acadêmica: dois terços detinham o título de doutor, bem mais do que a proporção de 40% citada por Hardy entre coordenadores de CEP. Porém, muito poucos tiveram formação acadêmica em ética ou bioética, observando-se que a formação ocorreu em cursos de pequena duração, muitas vezes patrocinados pela indústria farmacêutica, evidenciando a necessidade de oferecimento de formação aprofundada e crítica.

Evidenciou-se pequena presença de representantes de usuários no grupo, apenas quatro foram assim apresentados na listagem inicial dos indicados e dois entre os respondentes, não tendo havido indicação proporcional à presença desse grupo nos CEP, estimada em 9% (média de 11 membros com um representante de usuários)¹³. A participação de usuá-

rios leigos e externos é recente na organização de colegiados institucionais. Nesse contexto, raramente se destacam como lideranças nos CEP, por razões diversas e complexas, pessoais (deles e dos outros membros) e institucionais.

Sobressai a participação direta dos gestores institucionais nos comitês, inclusive com atribuições na área de pesquisa. Como são responsáveis pelas políticas de fomento e captação de financiamentos para atividades científicas, sua participação nos comitês pode implicar conflitos de interesse, dadas as responsabilidades dos cargos que ocupam. Tais conflitos podem incluir a tendência à acomodação de interesses financeiros e acadêmicos da instituição e comprometimento da independência do CEP ^{14,15}.

A pesquisa identificou participação muito significativa de pesquisadores (93%) de diversas áreas, além de importante participação de profissionais ligados à pesquisa farmacêutica, revelando-se tendência semelhante à verificada no Canadá ¹⁶ e EUA ⁸, onde Campbell encontrou entre docentes participantes de CEP 71% da área de pesquisa clínica e 50%, de consultores da indústria. Possíveis conflitos de interesse evidentemente devem ser considerados, dado o contexto de participação crescente de centros brasileiros nos estudos multicêntricos internacionais.

Os entrevistados revelaram grande experiência de participação em CEP. Como cerca de um terço referiram analisar quatro ou mais projetos-mês, dedicando 15 ou mais horas mensais, questiona-se se tal carga significaria

um peso excessivo, ante as demais responsabilidades profissionais. Alguns entrevistados relataram que esse excesso de trabalho constituiu fator de desestímulo para continuar no CEP e também para a perda de qualidade das revisões. A carga de trabalho cada vez maior tem sido considerada pela literatura internacional um problema explosivo, implicando aumento das recusas dos profissionais em participar dessa atividade. Em outros países já existem propostas de limitação dos tipos de pesquisa a serem submetidos aos CEP e racionalização da análise de acordo com características e riscos no projeto ¹⁵.

O envolvimento no CEP foi em geral classificado como trabalhoso, mas de alguma forma compensador, mostrando tendência de percepção positiva dessa participação em 90% das respostas, contrastando com achados recentes de Valdéz, de desmotivação em participantes de comitês no México ⁹. O perfil dos entrevistados permitiu confirmar a relevância do grupo como atores que vivenciam na prática, intensamente, o sistema de controle da ética na pesquisa.

Duas questões se destacam para discussão dos resultados da autoavaliação: o conceito de representação e a existência e necessidade de formação em ética em pesquisa. A compreensão dos respondentes sobre a missão do CEP de proteção de sujeitos de pesquisa e a percepção de participação em foro democrático no ambiente social local parecem se misturar. Quase 90% dos entrevistados referiram que os CEP devem representar os sujeitos de pesquisa, mas não exclusivamente, tendo sido

marcados simultaneamente outros grupos: os profissionais e cientistas, os pacientes, os gestores. Somente um terço opinou que o CEP representa a sociedade local, percepção que se aproxima da visão do CEP como instância local de democracia deliberativa, atuando em nome da comunidade institucional e de seus usuários, como teoriza Guttman ¹⁷.

Entre as lideranças, os grupos mais representados (gestores institucionais, pesquisadores ligados à indústria farmacêutica ou de outras áreas) apresentam perfil distinto do originalmente pensado na fase de elaboração das normas, como relatado por Marques ¹⁸, que tinha por base ideias mais neutras de multidisciplinaridade, para assegurar a consistência dos pareceres, e de limitação da hegemonia de uma categoria profissional, evitando vieses e conflitos de interesse. Isso fez com que a norma explicitasse a proibição de o CEP possuir maioria de uma só categoria profissional, e a participação de pelo menos um representante de usuários, sem outras especificações de representatividade ou paridade ³. Na prática, revelou-se uma representatividade não declarada de determinados grupos. Na verdade, a questão da representatividade não está clara em nenhuma norma e a discussão política de aspectos ou procedimentos democráticos nos comitês no Brasil não tem sido apresentada na literatura.

A bioética tem sido qualificada como pluralista, mas é reconhecida a contribuição que filósofos e teólogos de diversas linhas tiveram no seu desenvolvimento. Mesmo na prática é frequente a participação de clérigos nos comitês

de ética, em inúmeros países. Neste estudo, identificou-se dentre os indicados um teólogo, sendo, entretanto, significativo o dado de que 49% consideraram a influência de sua religião na prática de julgamento ético.

Apesar de a formação para participação no CEP ter se dado por meio de atividades autodidatas, a maioria dos entrevistados se considerou preparada e competente, além de motivada para a tarefa. As áreas referidas como de maior dificuldade para análise das pesquisas, que implicam conhecimentos técnicos específicos, foram as relacionadas a projetos que incluíam crianças, genética, povos indígenas, novos medicamentos, procedimentos invasivos. Isso pode significar dificuldade de identificação de questões éticas, especialmente em protocolos cuja descrição técnica é complexa. Outras dificuldades indicadas mostram a complexidade das questões quando comparadas às citadas há duas décadas nos EUA, referentes principalmente ao termo de consentimento ¹⁹. As formas preferenciais de aprimoramento demonstram o interesse em metodologias ativas e integrativas.

Indicadores de funcionamento dos CEP, como periodicidade e frequência dos membros nas reuniões, podem apontar a qualidade da avaliação ética dos protocolos e a capacidade de o sistema cumprir sua missão. Alguns poucos CEP foram referidos como não tendo funcionamento regular (3,2%), o que coloca em questão a sua real necessidade. Em paralelo, reuniões quinzenais nos CEP, em significativo número de respostas (17,2%), podem indicar demanda muito elevada, com compro-

metimento da qualidade da avaliação. Um fato que adquire relevância é a ausência de membros nas reuniões: cerca de 10% relataram frequência menor que 50%, aspecto não abordado nas normas, mas que pode comprometer a multidisciplinaridade, representatividade ou a neutralização do corporativismo.

A forma de escolha do coordenador tem significado na compreensão do nível de democratização e independência dos comitês e da adesão às normas, que recomendam a sua eleição pelos membros, o que não é a realidade vivida por um quarto dos entrevistados, em cujos CEP a escolha ocorreu por indicação da direção da instituição. É possível inferir de algumas respostas que, indicado inicialmente o coordenador, o mesmo definiu a formação do colegiado do CEP, caminho reverso ao recomendado pelas diretrizes nacionais.

A efetiva participação de usuários também revela o nível de democratização dos comitês e demonstra uma dificuldade habitual, uma vez que cerca de 30% dos respondentes percebem essa participação como de pouca contribuição, referindo desconhecimento técnico e fraca atuação dos representantes de usuários, seja por ausência nas reuniões, seja por presença passiva.

A pouca participação de usuários pode indicar dificuldade de reconhecimento dos demais membros do comitê acerca do papel dos membros da comunidade de usuários da instituição. Objetivamente, 40% referiram que o representante de usuários no seu CEP não era solicitado a relatar projetos, o que não

contribui para aprofundar o conhecimento dos protocolos e o aprendizado com a prática, situação também encontrada em outro estudo brasileiro²⁰. Uma atuação mais efetiva desses membros capacitaria os CEP a avaliar melhor os conflitos de interesse e de valores entre os vários atores. Como realçado por Schramm²¹, membros leigos estão numa boa posição para julgar os projetos de pesquisa do ponto de vista do público geral e, particularmente, dos interesses dos grupos vulneráveis.

Fatores relativos à participação de membros leigos nos comitês não foram ainda estudados no Brasil. Dificuldades são relatadas em comitês de outros países, relacionadas a sentimento de intimidação frente à comunidade científica acadêmica e falta de formação e treinamento, segundo queixa dos próprios representantes²². Pode-se considerar agravante dessa situação o fato de a participação, em geral, restringir-se a uma única pessoa desse grupo em grande parte dos CEP do Brasil.

As resoluções do CNS foram praticamente sempre consideradas na apreciação dos casos, indicando a efetiva implantação da política pública de proteção de sujeitos de pesquisa a partir do Conselho Nacional de Saúde, coordenada pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, tendo sido citada a oportunidade real de discussão no âmbito dos CEP. Entretanto, cerca de 10% dos entrevistados não se lembravam de modificações importantes nos protocolos, propostas nas reuniões do CEP, e cerca de 10% consideraram que as decisões do comitê não eram sempre respeitadas nas instituições, fatores

que, junto à verificação de divergências com pareceres da Comissão Nacional, apontam a necessidade de capacitação de pesquisadores e de participantes do sistema.

Dois aspectos foram realçados pelos entrevistados para aprimorar a escolha de membros: preparação prévia e estabelecimento de critérios para o perfil do candidato a membro de CEP. Certamente, isso refletiu a dificuldade enfrentada, podendo, ainda, ser consequência do pequeno número de profissionais com preparação aprofundada em ética em pesquisa ou bioética, atualmente integrando os CEP. Além de maior comunicação com a Conep, a realização de encontros que propiciem a integração dos CEP e avanços na capacitação de seus membros foi destaque nas sugestões do grupo estudado, incluindo eventos que permitam troca de experiências entre o CEP e a Conep. Nas respostas dos entrevistados a necessidade de melhorias estruturais fica clara, sendo acompanhadas por demandas por modernização na comunicação no sistema, por capacitação inicial e continuada para os membros, por acesso às informações e por contato facilitado com a Comissão Nacional, as quais implicam maior investimento das instituições em todos os níveis. Essas sugestões parecem viáveis a curto e médio prazos e poderiam subsidiar a definição de prioridades para apoio ao sistema. Na percepção de alguns dos entrevistados, os projetos da área de ciências humanas necessitariam abordagem ética diferenciada. Especificidades sobre análise de projetos qualitativos têm sido defendidas²³, apesar da abrangência das diretrizes do CNS.

Conclusões/recomendações

O estudo das lideranças dos comitês de ética em pesquisa permitiu algumas conclusões sobre seu perfil e percepções de seus integrantes, retratando a prática concreta da política de controle da ética na pesquisa, instaurada a partir de 1996:

- A formação profissional desses líderes (indicados para a Comissão Nacional) é semelhante à do conjunto de membros dos CEP, com exceção da pequena indicação de representantes de usuários, fato que pode estar apontando dificuldades institucionais de identificação ou de reconhecimento dessa liderança;
- Os líderes têm alta motivação e compromisso, alta qualificação acadêmica e experiência conformada nos CEP e nas instituições. A formação específica em Bioética, em cursos curtos, fora dos currículos formais da graduação e pós-graduação, exige o oferecimento de oportunidades de formação aprofundada e crítica, isenta de vieses de formação patrocinada por grupos específicos envolvidos. Ressaltaram a necessidade de preparação continuada para membros de comitês, de preferência com discussão de casos e temas, em encontros de pares, tendo sido identificadas áreas de maior dificuldade de análise;
- Pode-se apontar para a efetiva implantação e integração do sistema, com a utilização das resoluções do CNS sobre ética em pesquisa no embasamento das deliberações nos CEP, podendo-se recomendar a discussão de temas de menor concordância

entre CEP e Conep quando há protocolos analisados nas duas instâncias;

- Existe compreensão variada sobre representação no e dos CEP, frequente indicação de profissionais em exercício de cargos, inclusive na área de pesquisa, e riscos de conflitos de interesse. Sugestões de critérios e prerrequisitos curriculares (de presença, como capacitação em ética/bioética ou de ausência, como não estar exercendo cargo de direção) para perfil de membros de CEP devem ser consideradas, além de melhor preparação em fundamentos da prática do controle social;
- A democratização no funcionamento dos CEP merece atenção, quando se analisa em conjunto as respostas quanto à atuação do representante de usuários, eleição de membros e coordenador e quórum habitual nas reuniões. A presença de maior número de representantes de usuários no CEP poderá ser fator de reforço da capacidade de participação desses e de melhor consideração de sua contribuição, além de contribuir para a independência e equidade na consideração de pontos de vista da comunidade científica e da comunidade extramuros.

Considerações finais

O recorte temático e a metodologia possibilitaram identificar que o Sistema CEP/Conep está efetivamente estruturado e conta com atores experientes, autoconfiantes e interessados. O estudo também permitiu identificar dificuldades e discrepâncias em relação às normas na operacionalização dos CEP, refletindo a necessidade de avanços na democratização e cuidados para a garantia de independência dos comitês.

A consideração dos aspectos ressaltados, em atividades educativas e na própria regulamentação, poderá levar ao reforço da independência e da equidade na consideração de pontos de vista da comunidade científica e da comunidade extramuros, especialmente dos usuários do Sistema Único de Saúde, contribuindo para a efetividade da política de proteção dos sujeitos de pesquisa no Brasil. Aponta-se, ainda, a necessidade de novos estudos relativos à participação de membros leigos, bem como o aprofundamento de outros que explorem as dinâmicas na formação dos CEP e seu trabalho, levando em consideração a variada tipificação de comitês.

Trabalho oriundo de pesquisa para elaboração da tese O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa, defendida na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP) em 23/2/2007. O artigo complementa dados já publicados na Revista Bioética 2007; 15 (1): 101-116, em trabalho denominado Posicionamentos de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil – consensos e divergências.

Resumen

Liderazgos de comités de ética en pesquisa en el Brasil: perfil y actuación

El artículo presenta resultado de pesquisa dirigida a definir el perfil de los liderazgos del Sistema CEP-Conep, así como las percepciones de esos actores sobre el sistema. Se trata de estudio transversal, con aplicación de cuestionario con preguntas predominantemente cerradas. Se discute la representatividad, la presencia de gestores institucionales; el exceso de trabajo para sus miembros; y la necesidad de mejor formación en ética en pesquisa. Destaca las áreas consideradas más complejas por los entrevistados, tales como pesquisas que involucren a niños, pueblos indígenas, genética, nuevos medicamentos y procedimientos considerados invasivos. Constata aspectos positivos, concluyendo que el dispositivo CEP-Conep es estructurado y las más de las veces efectivo. Por fin, identifica riesgos de conflictos de intereses, necesidad de mayor democratización en los CEP y participación de representantes de usuarios, aspectos relevantes para el desarrollo de la política de protección de sujetos de pesquisa en el Brasil.

Palabras-clave: Comités de ética en investigación. Ética en investigación. Revisión ética. Bioética.

Abstract

Ethical committee conduct in research in Brazil: profile and operation

The article presents research results towards defining the conduct profile of CEP-Conep System, and the perceptions of these actors on the system. It is a transversal study, with the application of a questionnaire with mainly closed questions. It debates the representativeness, the presence of institutional supervisors, the excess of work for its members, and the need for better ethics in research's formation. It point the areas that are considered more complexes by the interviewed, as researches that involve children, indian populations, genetics, new drugs and procedures that are considered invasive. It finds positive aspects, implying that the CEP-Conep device is organized and most of the time effective. Finally, it identifies interest conflict hazards, the need for more democratization in the CEP and participation of the users' representatives, relevant aspects for the development of the protection's policy of individuals of research in Brazil.

Key words: Ethics committees research. Ethics research. Ethical review. Bioethics.

Referências

1. Hossne WS. Bioética: princípios ou referenciais? *Mundo da Saúde* 2006;30(4): 673-6.
2. Tilley AS. A troubled dance: doing the work of research ethics review. *Journal of Academic Ethics* 2008;6:91-104.
3. Brasil. Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. [online]. Brasília: Ministério da Saúde; 2006 [acesso 24 Nov 2008]. Disponível: <http://www.conselho.saude.gov.br>.
4. Estellita-Lins CE. A vida no comitê e seus paradoxos. In: Carneiro F, organizadora. *A moralidade dos atos científicos*. Rio de Janeiro: Fiocruz;1999. p.61-72.
5. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. CEPs credenciados na CONEP março 2010. [online]. [acesso 18 Mar 2010]. Disponível: http://www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/documentos/CEP_credenciados_mar_2010.pdf.
6. Freitas CBD. O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [Tese] [online]. São Paulo: Universidade de São Paulo, Faculdade de Medicina; 2007 [acesso 18 Mar 2010]. Disponível: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-17042007-090618/>.
7. Freitas CBD, Novaes HMD. Posicionamentos de lideranças do sistema de avaliação da ética em pesquisas no Brasil: consensos e divergências. *Revista Bioética* 2007; 15(1): 101-16.
8. Campbell EG, Weissman JS, Clarridge B, Yucel R, Causino N, Blumenthal D. Characteristics of medical school faculty members serving on institutional review boards: results of a national survey. *Acad Med*. 2003;78(8): 831-6.
9. Valdez-Martinez E, Trumbull B, Garduño-Espinoza J, Porter JDH. Understanding the structure and practices of research ethics committees through research and audit: a study from Mexico. *Health Policy* 2005;74: 56-68.
10. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hesling EM. Comitês de ética em pesquisa: adequação à Resolução 196/96. *Rev Assoc Med Bras* 2004;50(4): 457-62.
11. Goldim JR, Francisconi CF, Matte U, Raymundo MM. A experiência dos comitês de ética em pesquisa no Hospital das Clínicas de Porto Alegre. *Bioética* 1998;6: 211-6.
12. Kipper D, Loch JA, Ferrari NM. 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 PUCRS. *Bioética* 1998;6: 203-9.
13. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética* 2002;10: 129-46.
14. Hirtle M, Lemmens T, Sprumont D. A comparative analysis of research ethics review mechanisms and the ICH: Good Clinical Practice Guideline. *Eur J Health Law* 2000;7: 265-329.
15. Edgar H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. *The Milbank Quarterly* 1995;73(4): 489-506.

16. Bevan J. Towards the regulation of research ethics boards [editorial]. *Can J Anesth.* 2002; 49(9): 900-6.
17. Gutmann A, Thompson D. Deliberating about bioethics. *Hasting Cent Rep.* 1997;27(3): 38-41.
18. Marques MB. A bioética na política pública do Brasil. Série Política de Saúde. Ed Núcleo de Estudos em Ciência e Tecnologia. Rio de Janeiro; Fundação Oswaldo Cruz; 1996.
19. Gutteridge F, Bankowski Z, Curran W, Dunne J. The structure and functioning of ethical review committees. *Soc Sci Med* 1982;16(20): 1791-800.
20. Oliveira MCL. Comitês de ética: pesquisa em seres humanos no Brasil. *Rev Bras Enferm* 1999;52(2): 189-94.
21. Schramm FR. Aspectos cognitivos, metodológicos e morais do trabalho nos CEP. In: Carneiro F, organizadora. A moralidade dos atos científicos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999. p. 53-60.
22. Porter JP. The lay member on the institutional review board: an exploratory study of roles. Los Angeles: University of Southern California;1986. DAI-A 46/08, p. 2.436.
23. Guerriero ICZ, Dallari SG. The need for adequate ethical guidelines for qualitative health research. *Ciênc Saúde Colet* 2008;13(2):303-11.

Recebido: 8.2.2010

Aprovado: 9.3.2010

Aprovação final: 18.3.2010

Contato

Corina Bontempo Duca de Freitas – corinabdf@hotmail.com

Hillegonda Maria Dutilh Novaes – hidutilh@usp.br

Corina Bontempo Duca de Freitas – Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde – Fepecs/SES-DF. SMHN Q. 501, Bloco A CEP 70710-100. Brasília/DF, Brasil.