

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

* Délio Kipper

** Jussara de Azambuja Loch

*** Nilce Maria Ferrari

* Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS); membro do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas, HSL e Faculdade de Medicina (FAMED) da PUCRS; coordenador do Departamento de Pediatria da FAMED-PUCRS-HSL; professor adjunto do Departamento de Pediatria da FAMED-PUCRS-HSL

** Coordenadora do Comitê de Bioética do HSL e FAMED-PUCRS; professora assistente do Departamento de Pediatria da FAMED-PUCRS-HSL

*** Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa do HSL; secretária da Comissão Científica do HSL da FAMED - PUCRS; secretária do Comitê de Bioética do HSL e da FAMED - PUCRS

O objetivo deste artigo é relatar a experiência de oito anos de funcionamento da Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul e de dois anos do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e da Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul. São referidas suas trajetórias de implantação, objetivos, atribuições, constituição, atuações, algumas dificuldades e sugestões.

UNITERMOS - Bioética, pesquisa, comitês, institucional, experiência

Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (CEP-PUCRS)

I. Histórico

O Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul foi criado em 17 de maio de 1990, *recebendo* a denominação de Comitê de Ética em Pesquisa na *Área da Saúde* (CEPAS-PUCRS), órgão especializado vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Várias circunstâncias contribuíram decisivamente para a sua criação. Em primeiro lugar, havia a necessidade sentida por um grupo de pesquisadores da Faculdade de Medicina e do Hospital São Lucas da PUCRS que, envolvidos em projetos de pesquisa multicêntricos coordenados do exterior, precisavam da aprovação dos projetos por um comitê de ética, como exigência dos patrocinadores. Em segundo lugar, com a chegada de Joaquim Clotet - especialista em Ética - à instituição iniciaram-se as disciplinas de Ética (1989) e Bioética (1989) no curso de pós-graduação em Medicina, com o conseqüente fomento, entre o corpo docente da instituição, da reflexão em torno da ética na ciência. Em terceiro lugar, havia a necessidade de dar cumprimento à Resolução nº 1/88, do Conselho Nacional de Saúde. E, finalmente, a vinda do ilustre professor Robert Veatch, da Georgetown University, que, abordando o tema Comitês de Ética, trouxe importante contribuição para a sua estruturação. Há que se destacar, também, o interesse e o apoio incondicional prestados pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Nesta primeira fase o Comitê se limitava a analisar, do ponto de vista ético, as pesquisas desenvolvidas no Hospital e na Faculdade de Medicina. Em primeiro de outubro de 1992, o Conselho Universitário da PUCRS aprovou o regulamento do Comitê e este passou a analisar os projetos de pesquisa na área da saúde realizados por toda a universidade.

O CEP-PUCRS, partindo da premissa de que a pesquisa em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos deve ser coerente com os princípios científicos e obedecer a metodologia adequada, bem como

sentindo-se incapaz de analisar todas estas questões com a minúcia devida, incentivou a criação de comissões científicas em cada uma das unidades acadêmicas da universidade - as quais tinham o objetivo de analisar e emitir parecer sobre os aspectos científicos dos projetos de pesquisa e colaborar nestas questões com o CEP-PUCRS. Como resultado, várias unidades criaram suas comissões científicas e auxiliam em muito o trabalho do Comitê de Ética em Pesquisa.

Freqüentemente, pesquisas envolvem a revisão de prontuários de pacientes. Para normatizar esta utilização, o CEP-PUCRS sugeriu e ajudou a implantar, no decorrer de 1996, um termo de compromisso para utilização de dados de prontuários e de bases de dados em projetos de pesquisa.

Várias outras normas e resoluções foram incentivadas pelo CEP-PUCRS, incluindo-se as recomendações sobre autoria dos trabalhos científicos, a destinação de recursos financeiros dos projetos de pesquisa com financiamento privado e recomendações sobre confidencialidade e informatização dos registros médicos.

Até o presente momento, o Comitê realizou 94 reuniões e analisou 964 projetos de pesquisa.

Atualmente, é constituído por 14 membros: uma psicóloga, uma dentista, uma representante da comunidade - membro da associação das voluntárias do câncer de mama -, três médicos - um geriatra, um pediatra e um obstetra -, um bioeticista, um advogado, um teólogo, um farmacêutico com formação jurídica, dois biólogos, um estatístico e um filósofo.

II. Constituição

O Comitê possui os seguintes membros efetivos: um professor/pesquisador de cada unidade e subunidade pertencentes à área de saúde (Faculdade de Medicina, Hospital São Lucas, Faculdade de Odontologia, Instituto de Biociências, Instituto de Geriatria e Gerontologia, Faculdade de Farmácia e outras que vierem a ser criadas), um professor/pesquisador em ética/bioética pertencente ao Instituto de Filosofia e Ciências Humanas, um professor/pesquisador do Instituto de Teologia e Ciências Religiosas, um professor/pesquisador do Instituto de Psicologia, um professor/pesquisador do Instituto de Matemática, um professor/pesquisador dos cursos de pós-graduação *stricto sensu*, um membro da sociedade representando os usuários da instituição - a ser indicado pelo coordenador do Comitê - e um representante da Assessoria Jurídica da Reitoria.

Os membros efetivos são indicados pelos diretores de unidades, após terem sido eleitos por seus pares, e o representante dos cursos de pós-graduação *stricto sensu* pelo respectivo pró-reitor. Os membros cumprem um mandato de três anos, renovável.

O coordenador é escolhido pelos membros que compõem o colegiado, com mandato de três anos, permitida a recondução.

O CEP pode contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. No caso de análise de projetos de pesquisa envolvendo grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, um representante desses grupos é convidado como membro ad hoc para participar da análise do projeto específico. O CEP tem ainda, como membro ad hoc permanente, um integrante do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

III. Funcionamento

O coordenador ou um representante do CEP estão diariamente disponíveis para consultas. As reuniões ordinárias são mensais, mas com freqüência são resolvidas pequenas pendências ad *referendum* para acelerar a liberação dos projetos de pesquisa. Há distribuição das normas de funcionamento do CEP e exigências advindas da Resolução CNS nº 196/96 para os professores e alunos das diversas unidades. Aulas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos e comitês de ética em pesquisa fazem parte dos programas de especialização, graduação e pós-graduação. No trabalho desenvolvido junto aos pesquisadores, o CEP apresenta-se como um grupo disponível para ajudá-los a desenvolver pesquisas de acordo com princípios éticos - e não como um comitê fiscalizador ou burocratizante.

III.1. Fluxograma dos projetos

Os projetos de pesquisa são encaminhados ao CEP por suas unidades de origem. Os documentos exigidos para submissão à revisão ética estão baseados nas exigências constantes na Resolução CNS nº 196/96 e nas normas internas do CEP-PUCRS. Quando os projetos envolvem revisão de dados de prontuários ou de bases de dados informatizados, faz-se necessário, ainda, o preenchimento do termo de compromisso para sua utilização, como explicitado no item III.2. Se o projeto não tiver a avaliação de uma comissão científica ou se a avaliação não for

realizada pela comissão científica da unidade onde será desenvolvido, é encaminhado a ela, que terá um prazo de 45 dias para avaliação. A comissão científica tem a liberdade de fazer contato direto com o pesquisador, para esclarecimentos e adequação dos projetos. Uma vez aprovado pela comissão científica, o CEP o encaminha a um dos seus membros, que será o relator e que apresentará sua análise na próxima reunião ordinária - na qual o projeto receberá um dos enquadramentos previstos na Resolução CNS nº 196/96.

III.2. Utilização de dados de prontuários de pacientes e de bases de dados em projetos de pesquisa

Com o objetivo de estabelecer normas internas próprias para a utilização de dados de prontuários de pacientes e de bases de dados em projetos de pesquisa, tomando por base a Resolução CNS nº 196/96 e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS, 1993), o Hospital São Lucas baixou norma dispondo que:

- a. o acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins de pesquisa científica será autorizado apenas para pesquisadores com projeto de pesquisa aprovado pela Comissão Científica da Faculdade de Medicina e Hospital São Lucas e pelo Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS;
- b. devido a impossibilidade de obtenção do consentimento informado de todos os pacientes, será utilizado um termo de compromisso de utilização de dados, a ser preenchido por todos os pesquisadores e colaboradores envolvidos na manipulação de dados;
- c. todas as pessoas, pesquisadores ou colaboradores, terão compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato dos pacientes;
- d. os dados obtidos somente poderão ser utilizados para o projeto ao qual se vinculam. Todo e qualquer outro uso deverá ser objeto de novo projeto de pesquisa;
- e. o Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) e a Supervisão de Informática e Custos somente poderão liberar dados para fins de pesquisa científica para projetos aprovados, com a devida autorização do Comitê de Ética em Pesquisa da PUCRS.

III.3. Principais dificuldades verificadas em nossa experiência

De início, foi necessário desmistificar que o CEP seria mais um órgão burocratizante e fiscalizador. Muitas reuniões foram - e estão sendo - necessárias para vencer uma praxe de muitos anos. A maioria dos pesquisadores certamente vinha conduzindo suas pesquisas de acordo com critérios eticamente corretos, mas sem a necessidade de submeter-se a um comitê de ética. Podemos dizer que esta fase está resolvida entre a maioria dos professores pesquisadores, embora ainda persista entre os pós-graduandos.

Abaixo, relacionamos algumas das principais dificuldades encontradas.

Na comissão científica (relativas à coerência com princípios científicos e adequação metodológica)

- inadequação do "n" da amostra;
- definição imprecisa das variáveis principais e secundárias;
- critérios de elegibilidade (inclusão ou exclusão) ausentes e/ou inadequados;
- objetivos pouco claros ou inadequados;
- descrição clara das análises quantitativa ou qualitativa que os autores pretendem;
- justificativa insuficiente ao que realmente pretendem os autores esclarecer;
- protocolos demasiadamente concisos;
- critérios de análise de subgrupos e intragrupo, quando aplicável;
- desfecho esperado.

Sobre termo *de* consentimento - maiores índices de pendências

- termo incompleto;
- termo redigido com linguagem técnica, não acessível ao sujeito da pesquisa;
- termo que não esclarece sobre riscos e benefícios;
- justificativa pela não apresentação do termo de consentimento.

III.4. Documentação exigida

- ausência da aprovação do protocolo de pesquisa por CEP no país de origem (quando coordenado do

exterior ou com participação estrangeira);

- orçamento financeiro detalhado, ausente ou incompleto;
- desinformação dos patrocinadores sobre as exigências de nosso CEP;
- nos casos de estudos multicêntricos, aprovação do protocolo por alguns CEPs com menor nível de exigência que o nosso.

IV. Conclusão

É notável a qualificação que percebemos, tanto no que se refere à adequação metodológica quanto ao respeito a princípios éticos, com a criação do CEP-PUCRS. A procura pelas disciplinas de Ética e Bioética vem crescendo. Criaram-se novos cursos de Bioestatística, Metodologia da Pesquisa e Informática. O trabalho vem sendo reconhecido por sua seriedade e competência, trazendo muitos projetos de pesquisas patrocinadas por entidades privadas. Com o passar do tempo, está havendo melhor qualificação de seus membros, com o aumento do nível de exigência interna e sensibilidade aos direitos dos sujeitos da pesquisa, bem como da solidariedade aos pesquisadores e do entendimento da importância da pesquisa para a sociedade.

A experiência do Comitê de Bioética do Hospital São Lucas e Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Introdução

Na medida em que os avanços tecnológicos das ciências biológicas são incorporados ao cotidiano dos profissionais de saúde, surge a necessidade de uma renovação das formas costumeiras de agir e pensar em Medicina, principalmente nas questões dos limites e da responsabilidade nos cuidados com a saúde. A idéia originada nos Estados Unidos, na década de 60, de criar comitês hospitalares que auxiliassem as equipes médico-assistenciais no equacionamento destes problemas vem se difundindo também no Brasil, fazendo com que muitas instituições no âmbito da assistência e do ensino médico busquem constituir grupos para este fim. Neste artigo, os autores descrevem a trajetória para o desenvolvimento de um comitê de Bioética no Hospital-Escola (Hospital São Lucas) da Faculdade de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS).

Trajtória

A idéia da criação de um comitê de bioética no HSL remonta a 1989 quando, nos cursos de pós-graduação em Medicina, foram introduzidas as disciplinas de Ética e Bioética. Com o crescimento do número de profissionais e docentes interessados no assunto, e por meio de um longo processo de conscientização institucional sobre a necessidade de discussão destas questões éticas, surge em 1990 o Comitê de Ética em Pesquisa, hoje CEP-PUCRS, em cumprimento à Resolução nº 1/88 do Conselho Nacional de Saúde, que normaliza e exige a presença destes colegiados em instituições de assistência e pesquisa em saúde. A partir de 1996 é proposta a criação de um comitê de Bioética, fundamentado já num esboço de regulamento interno.

Em 5 de junho de 1997 é criado oficialmente o Comitê de Bioética do HSL e FAMED - PUCRS, com a seguinte constituição: um coordenador, uma secretária, um médico de cada uma das especialidades (Pediatria, Ginecologia e Obstetrícia, Cirurgia, Clínica Médica e Psiquiatria), um representante da enfermagem, da psicologia, do serviço social, da administração do Hospital, da Comissão de Ética Médica, do Comitê de Ética em Pesquisa, da Igreja Católica, um bioeticista e uma advogada.

Objetivo e atribuições

Como órgão especializado, vinculado às Direções do Hospital São Lucas e da FAMED-PUCRS, o Comitê de Bioética tem por objetivo refletir sobre os diferentes aspectos envolvidos nos dilemas bioéticos. Para a realização desta tarefa é necessário que ele represente os valores e as práticas que definem a instituição como espaço de cuidados, assistência à saúde e comunidade moral. Assim, suas principais atribuições são: assessorar, como órgão consultivo, todos os profissionais de saúde, pacientes e seus representantes que necessitem equacionar um conflito de natureza moral, ou servir de ajuda e/ou esclarecimento quando de uma tomada de decisão difícil do ponto de vista moral; redigir e submeter à apreciação da administração central da instituição normas, rotinas e diretrizes que visem a proteção das pessoas, tanto pacientes como profissionais de saúde e membros da comunidade; educar a comunidade interna e externa a respeito da dimensão moral do exercício das profissões ligadas à área da saúde.

Atuação

Ao longo de seu primeiro ano de existência, o Comitê de Bioética tem procurado atuar de maneira abrangente, cobrindo quatro áreas funcionais:

1ª - Atividades de consultoria: o grupo tem trabalhado por demanda, ou seja, respondendo tanto às consultas provenientes do corpo clínico-cirúrgico como às solicitações institucionais que chegam por meio dos serviços assistenciais ou órgãos administrativos;

2ª - Atividades educacionais: na graduação, membros do Comitê, a convite, têm participado de discussões clínicas quando as equipes apresentadoras julgam ser importante a presença de uma opinião para as questões éticas envolvidas no caso discutido. Na pós-graduação, vários membros do Comitê têm sido convidados para auxiliar no desenvolvimento de aulas e seminários da disciplina de Bioética do curso de mestrado em Medicina.

Além destas atividades, o Comitê promoveu um painel sobre confidencialidade, *sigilo* e registros médicos, dirigido a todos os profissionais, professores e alunos envolvidos com a assistência à saúde no Hospital São Lucas; participou de outras atividades educacionais para médicos e enfermeiras da comunidade interna e, em duas ocasiões, foi convidado de outras instituições de saúde para relatar e divulgar sua experiência. Visando capacitar seus membros efetivos, o Comitê tem buscado - junto às Direções do HSL, da FAMED e da própria universidade - recursos para participar em eventos do porte do II Congresso Brasileiro de Bioética, recentemente ocorrido em Brasília, e da I Jornada de Bioética da Universidade Estadual de Londrina, realizada em Londrina/PR. Atualmente, um de seus membros faz, em Santiago do Chile, o curso de mestrado em Bioética, iniciativa conjunta do Programa Regional de Bioética para a América Latina e Caribe, da Organização Pan-Americana de Saúde e da Universidade do Chile.

3ª- Atividades nominativas: a convite do Serviço de Informática do HSL, o Comitê de Bioética revisou o tema das questões éticas envolvidas na informatização dos registros médicos, gerando recomendações gerais para a implantação de um sistema informatizado que contemple a confidencialidade e sigilo das informações, num trabalho interdisciplinar muito produtivo, que envolveu o Comitê, a Área Administrativa e o Núcleo de Informatização da instituição. O Comitê sugeriu, também, a adoção de um Termo de Responsabilidade para a utilização de dados de prontuários médicos, a ser utilizado pelos pesquisadores da instituição, regulamentado e em vigência desde meados de 1997.

4ª- Outras atividades: junto à Administração e comunidade interna, o Comitê tem trabalhado as questões da humanização na prática dos cuidados médico-hospitalares, sugerindo mudanças de atitudes e ou procedimentos para alcançar maior respeito à privacidade do paciente, revisando situações do cotidiano e sugerindo intervenções tais como a utilização de elevadores para transporte de pacientes, distintos daqueles destinados a visitantes e equipes de saúde, e restrições na distribuição de planilhas cirúrgicas para diversos locais do hospital - até então era necessária a exposição da identidade do paciente ou do ato cirúrgico a que seriam submetidos. Devido ao aumento de solicitações, principalmente de diretrizes e normas institucionais, atualmente o Comitê tem trabalhado em regime de subcomissões de estudo, visando garantir uma análise aprofundada das consultas não-urgentes. Entre os projetos a serem concretizados a curto prazo, salienta-se a idéia de formar, juntamente com a Comissão de Ética Médica, Comissão Científica e o Comitê de Ética em Pesquisa da universidade, um núcleo de apoio a estudantes, professores e pesquisadores da área da saúde, para melhor orientá-los tanto nas dificuldades inerentes à sua aprendizagem e prática diária quanto em suas investigações.

Sugestões

Para os que pretendem iniciar projetos semelhantes, gostaríamos de fazer algumas sugestões derivadas de nossa prática:

1. sensibilizar a comunidade interna para a necessidade de discutir os aspectos éticos da relação profissional de saúde-paciente;
2. definir seus próprios objetivos e funções, levando em consideração as necessidades e as realidades locais;
3. constituir um grupo preparatório multidisciplinar, localizando na instituição os profissionais interessados e dispostos a ser protagonistas responsáveis, com disponibilidade para autocapacitar-se através de reuniões regulares, discussões de temas relevantes e de casos clínicos reais ou hipotéticos;
4. iniciar os trabalhos com um grupo de profissionais que tenham algum tipo de capacitação prévia em Ética ou Bioética;
5. estabelecer uma forma de trabalho sistemático, com reuniões regulares, de acordo com as necessidades e a disponibilidade do grupo;
6. elaborar um regimento interno, que possa pautar e definir as características, objetivos e atribuições do grupo;
7. registrar a experiência e avaliar periodicamente os métodos e critérios empregados na análise dos casos e nas respostas a consultas institucionais;

8. discutir com a instituição a inserção do Comitê na organização hospitalar, agindo sempre como órgão consultor;
9. divulgar a existência do Comitê e trocar experiências com outros órgãos intra e extrainstitucionais.

Conclusão

Analisando esta curta trajetória, fica em primeiro lugar registrada a certeza da necessidade do Comitê de Bioética na instituição, fundamentada na crescente demanda de consultorias, à medida que a comunidade interna se conscientize de sua atuação.

Estamos convictos, também, que um Comitê de Bioética com características não-hierárquicas, multidisciplinar, com disponibilidade para atender a demanda, que tenha uma postura aberta para receber os questionamentos, respeitar a relação médico-paciente e a autonomia da equipe de saúde - sem jamais diminuir-lhe a responsabilidade nas tomadas de decisão - poderá ser de grande valia para diminuir a ambivalência e incerteza que, às vezes, permeiam a prática dos cuidados à saúde - para que esta possua, além de alto nível técnico, atitudes de caráter moral corretas, respeitando a dignidade, a vida e os valores humanos.

Abstract - The Experience of the Research Ethics Committee of the Catholic Pontifical University of Rio Grande do Sul (PUCRS), of the Bioethics Committee of the São Lucas Hospital and of the PUCRS Medical School

The purpose of this article is to relate the eight years of experience of the Catholic Pontifical University of Rio Grande do Sul in operating a research ethics committee, as well as the two years of experience of the bioethics committee of the São Lucas Hospital and of the University's Medical School. It reveals how they were implemented, as well as their goals, duties, composition, achievements, difficulties and some suggestions.

Endereço *para* correspondência:

Délio Kipper

*Rua Vicente de Fontoura, 909/502
90640-001 Porto Alegre - RS*