

Perfil bioético dos anteprojetos enviados ao comitê de ética em pesquisa da Universidade do Estado do Pará

José Antônio Cordero da Silva
Renan Kleber Costa Teixeira
Cristiane Akina Monma
Tatiane Neotti

Resumo Este trabalho objetiva traçar o perfil bioético dos anteprojetos enviados ao comitê de ética em pesquisa (CEP) da Universidade do Estado do Pará (Uepa). Foram analisados todos os projetos enviados ao CEP entre janeiro de 2006 a dezembro de 2010, mediante aplicação de protocolo de pesquisa próprio, que permite analisar os quatro princípios da bioética principialista, bem como o sigilo. A análise dos anteprojetos do CEP/Uepa demonstrou que tendem a respeitar a beneficência e a autonomia do paciente, mas não contemplam na mesma medida a justiça e o sigilo, apontados no estudo como os princípios bioéticos menos respeitados; contudo, com o passar dos anos, houve melhora gradual dos princípios e do sigilo.

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

Número de aprovação do projeto no CEP/Uepa: 80/10



José Antônio Cordero da Silva
Médico graduado pela Universidade Federal do Pará (UFPA), doutorando em Bioética pela Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, professor de Deontologia Médica e Direitos Humanos da Universidade do Estado do Pará (Uepa), Belém, Brasil

Com o avanço da pesquisa científica biomédica, como o uso de células-tronco, engenharia genética e tecnologias da reprodução, além de testes com fármacos e vacinas, as questões éticas a respeito da pesquisa voltaram à tona, no intuito de evitar que as atrocidades cometidas no passado (a exemplo da Segunda Guerra Mundial) ocorram novamente. No Brasil, esse debate bioético é regulado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), por intermédio do Sistema CEP/Conep, que institui a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), e de comitês de ética em pesquisa (CEP) distribuídos em universidades e centros de pesquisa, bem como órgãos da administração pública^{1,2}.

Essas instâncias colegiadas (CEP e Conep) foram criadas para serem verdadeiros laboratórios de discussão ético-política acerca das tecnociências emergentes, visando realizar o controle social sobre as práticas científicas, qualificando-as do ponto de vista ético, evitando questões como indução,



Renan Kleber Costa Teixeira
Discente do curso de Medicina da Uepa, Belém, Brasil



Cristiane Akina Monma
Discente do curso de Medicina da Uepa, Belém, Brasil



Tatiane Neotti
Discente do curso de Medicina da Uepa, Belém, Brasil

imposição, exploração dos mais vulneráveis na sociedade, exposição a riscos inúteis e danos previsíveis ³.

Dada a crescente importância do Sistema CEP/Conep, este trabalho tem como objetivo traçar o perfil bioético dos anteprojetos enviados ao comitê de ética em pesquisa da Universidade do Estado do Pará (Uepa).

Regulamentação da pesquisa no Brasil

Os CEP foram propostos na *Declaração de Helsinque II*, sendo suas características e atribuições definidas pela Resolução CNS 196/96 ⁴. Esta resolução incorporou os princípios bioéticos da beneficência, não maleficência, justiça e autonomia, além de outros parâmetros como a confidencialidade, privacidade, voluntariedade, equidade e não estigmatização ⁵. Para que haja o devido reconhecimento do comitê, faz-se necessário que seja credenciado pela Conep ^{1,6} – levantamento efetuado na internet, na página da Conep, mostra que em 2010 o país possuía 596 CEP em funcionamento ⁷.

Os comitês são definidos como um colegiado interdisciplinar e independente, com *status* de *múnus público*. Tal característica deve-se ao fato de cadastrarem e avaliarem a pesquisa envolvendo seres humanos no Brasil, revelando-se imprescindíveis para as instituições que realizam esses estudos, haja vista que são responsáveis por defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo, desta forma, para o avanço das pesquisas em consonância aos padrões bioéticos ora vigentes ^{1,5}.

Para que um projeto seja avaliado pelo CEP deve conter, em sua estrutura, alguns aspectos fundamentais, como folha de rosto, delineamento do projeto, metodologia empregada, orçamento e *curriculum vitae* dos pesquisadores, bem como o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ¹. Cada um desses aspectos compõe a gama de características técnicas e bioéticas que devem ser analisadas conjuntamente em um

projeto para garantir que atende ao preceito basilar de respeito à pessoa envolvida no estudo. Com a existência dos CEP todos estes requisitos recebem atenção apropriada, o que não existiria caso fosse feita apenas a análise dos patrocinadores e de pesquisadores ⁸.

Na folha de rosto devem ser registrados dados importantes, como o pesquisador responsável pelo projeto e os demais pesquisadores envolvidos. A metodologia deve ser delineada com precisão e cautela, pois caso não seja elaborada corretamente pode trazer riscos desnecessários aos sujeitos da pesquisa. O orçamento demonstra se o pesquisador possui os materiais necessários, bem como os gastos inerentes ao projeto, possibilitando saber se há condições financeiras para sua realização. O *curriculum vitae* é ponto importante, pois permite avaliar se a equipe de pesquisadores possui condições técnicas para realizar a pesquisa ¹.

O TCLE é o documento mais significativo do ponto de vista bioético, pois informa ao paciente o teor da pesquisa e os riscos a que poderá ser exposto, sendo também o instrumento pelo qual se analisa a autonomia, beneficência, não maleficência e sigilo. Segundo estudo realizado por Santos ⁹, o maior motivo de não aprovação de pesquisas pelos CEP são erros no TCLE (80%), o que ocorre principalmente por uma construção indevida do termo.

Se, como dito, o embasamento técnico para a avaliação dos CEP se fundamenta na Resolução CNS 196/96, é importante salientar que alguns desses princípios constam também no Código de Ética Médica (CEM) de 2010.

Como exemplos podem ser mencionados o art. 100 do CEM, que determina ser vedado ao médico deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, e o art. 101, que menciona a obrigatoriedade do uso do TCLE assinado pelo sujeito da pesquisa ou de seu representante legal, devendo-se ainda prestar as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa, sendo as características do TCLE definidas no parágrafo IV da resolução ¹⁰.

No caso de participante menor de idade, a Resolução CNS 196/96 e o CEM regulamentam que além da autorização do representante legal é necessário o consentimento livre e esclarecido do menor, na medida de sua compreensão. Essa compreensão, enfatizada em artigos da resolução e do código, demonstra a importância de preservar a autonomia e assegurar a não maleficência ao sujeito da pesquisa ¹⁰. Outro ponto de importante análise na questão ética é o sigilo, amplamente divulgado tanto na Resolução CNS 196/96, no parágrafo IV, quanto no CEM, no art. 73, que veda ao médico revelar fato de que tenha conhecimento em virtude do exercício de sua profissão, salvo por motivo justo, dever legal ou consentimento, por escrito, do paciente.

A consonância acima destacada entre a Resolução 196/96 do CNS e o CEM, no que tange às garantias aos sujeitos de pesquisa, não apenas aponta a necessidade de respeitar esses princípios nos estudos clínicos, mas, além disso, reforça a importância de orientar os discentes, futuros profissionais e pesquisadores quanto a esses pontos fundamentais

para o delineamento de estudos que tomem como ponto de partida os princípios bioéticos e os preceitos éticos voltados a assegurar a dignidade dos participantes.

Resolução da pesquisa na América Latina

Existem em outros países da América Latina pequenas diferenças em relação a resolução nacional, considerando-se que a análise bioética tem sua base nos códigos internacionais (Código de Nüremberg e Declaração de Helsinque). Porém, a diferença baseia-se na existência de duas instâncias que analisam diferentes protocolos de pesquisa: a primeira é denominada de comitê de ética clínica e tem por função analisar as práticas clínicas e certos tipos de investigação; a segunda, nomeada como comitê de ética em investigação, assemelha-se aos CEP, pois apresenta caráter decisório sobre a viabilidade da pesquisa e tem por função analisar os protocolos desta e seus ditames^{11,12}.

Método

A pesquisa caracteriza-se como transversal, observacional e retrospectiva. Foram analisados todos os anteprojetos de pesquisa recebidos no CEP/Uepa entre janeiro de 2006 e dezembro de 2010, correspondendo a todos os anteprojetos encaminhados ao CEP/Uepa até o início da pesquisa. Dos 689 projetos submetidos ao CEP/Uepa no período, 633 foram incluídos no estudo, sendo excluídos dois anteprojetos cujos autores solicitaram a retirada e um anteprojeto cujo autor não aceitou assinar o TCLE, além de 53 anteprojetos envolvendo animais.

O estudo utilizou instrumento próprio, desenvolvido pelos pesquisadores, no qual foram analisados os seguintes aspectos: autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e sigilo, segundo caracteriza a Resolução CNS 196/96 e o *Manual Operacional para Comitês de Ética Em Pesquisa*¹, baseado na definição dos princípios bioéticos e do sigilo propostos pela obra de Beauchamp e Childress¹³. Os princípios bioéticos e o sigilo foram definidos de forma específica na análise e sua presença ou ausência nos anteprojetos, determinada pela citação explícita aos atributos inerentes a cada um deles (Tabela 1), como especificado a seguir.

A autonomia representa o direito de o sujeito da pesquisa participar desta de forma totalmente informada e voluntária, podendo também se retirar sem nenhum tipo de represália. A beneficência corresponde aos possíveis benefícios que o sujeito e a sociedade podem obter com a pesquisa. A não maleficência diz respeito aos riscos previstos na elaboração da pesquisa, que devem ser evitados. A justiça preconiza a distribuição igualitária dos riscos e benefícios para os sujeitos pesquisados e para a sociedade, além da parte legal do procedimento. O sigilo deve ser respeitado tanto na fase de coleta de dados para a pesquisa quanto na preservação dos protocolos, uma vez que são fontes de informações, fazendo parte ainda a confidencialidade da informação e a privacidade do sujeito da pesquisa. Para validar o questionário, foi realizado um projeto-piloto no qual foram avaliados dez anteprojetos. A partir disso, reestruturou-se o protocolo de pesquisa.

Tabela 1. Correspondência entre os princípios bioéticos e o sigilo e o conteúdo esperado no anteprojeto de pesquisa

Classificação	Conteúdo esperado
Autonomia	Participação voluntária do sujeito da pesquisa Presença do TCLE Direito de desistência da pesquisa, por parte do sujeito da pesquisa, mesmo após assinar o TCLE Ausência de mecanismos que possam induzir o sujeito da pesquisa a participar da mesma Justificativa para a escolha de grupos vulneráveis Justificativa para a escolha do local de entrega do TCLE Prestar, dentro de suas limitações, informações pertinentes à pesquisa a menores de 18 anos
Beneficência	Descrição dos benefícios provenientes da pesquisa Aplicabilidade dos benefícios na prática Os benefícios são mais significativos do que os riscos Benefícios de interesse do sujeito da pesquisa
Não maleficência	Descrições dos riscos da pesquisa Garantia de minimização dos riscos provenientes da pesquisa Possibilidades de danos permanentes Ausência de riscos que possam prejudicar a qualidade de vida do sujeito da pesquisa Há pertinência para o desconforto ou dor do sujeito da pesquisa
Justiça	Distribuição igualitária dos riscos e/ou benefícios entre os grupos da pesquisa Concentração dos riscos e/ou benefícios em determinado grupo Garantia de indenizações na forma da lei
Sigilo	Garantia do sigilo dos dados do sujeito da pesquisa, tais como nome, idade, endereço, dentre outros Destino das informações coletadas na pesquisa

Fonte: Protocolo de pesquisa

Para a tabulação e análise dos dados foram utilizados os softwares Excel 2007 para a confecção de tabelas e o Bioestat 5.0 para a análise estatística, de acordo com a natureza das variáveis. Foi aplicada análise estatística descritiva, sendo informados os valores percentuais dos dados analisados.

Resultados e discussão

Devido à crescente realização de trabalhos na Uepa, mostrou-se necessária a constituição de um comitê de ética em pesquisa (CEP). Seu funcionamento teve início em 2006 e, a partir desse período, passou a avaliar grande

quantidade de projetos, desde trabalhos de conclusão de estágio (TCE) e trabalhos de conclusão de curso (TCC) até aqueles destinados a subsidiar dissertações e teses. A análise da especificação dos projetos estudados mostrou que a maioria são trabalhos de alunos de graduação, como TCE, TCC e iniciação científica, e apenas 8% se referem à pós-graduação – resultado semelhante ao encontrado por Novaes⁴.

No tocante às áreas que submeteram projetos ao comitê, identificou-se que quase 99% dos trabalhos analisados eram da área biomédica. Isso pode ser justificado pelo fato de o CEP/Uepa encontrar-se dentro do *campus* de ciências biológicas e da saúde da Uepa, bem como pelos docentes dessa área, que eram também pesquisadores e/ou orientadores das pesquisas, estarem mais atentos à exigência de submissão ao CEP quando da elaboração de um projeto de pesquisa.

Com relação à quantidade de anteprojetos recebidos pelo CEP, não houve, no total dos meses analisados, variação significativa ($p > 0,05$). Entretanto, notou-se leve tendên-

cia para envio de trabalhos no segundo semestre, sobretudo nos meses de agosto e setembro. Isto ocorre, provavelmente, ao fato de que os trabalhos de conclusão dos estágios I, II e III dos alunos do curso de medicina da Uepa devem ser apresentados ao final do 1º, 2º e 3º ano, culminando em maior número de anteprojetos entregues para julgamento no CEP no segundo semestre. A circunstância de o CEP/Uepa não ter analisado anteprojetos durante o mês de dezembro, nos anos de 2009 e 2010, contribuiu para uma quantidade inferior de anteprojetos julgados nesses anos – que apresentou média de 112 anteprojetos, quando comparado aos anos de 2006, 2007 e 2008, cuja média foi de 136,33 anteprojetos.

A análise dos anteprojetos evidenciou que a média percentual de desrespeito aos princípios bioéticos foi considerada pequena, ficando num patamar de 21,5% para a autonomia, 19,9% para a beneficência, 23,6% para a não maleficência e 39,7% para a justiça. Verificou-se também ligeira superioridade de transgressão destes nos anos iniciais de funcionamento do CEP, como mostra a Tabela 2.

Tabela 2. Porcentagem dos trabalhos que desrespeitaram algum princípio bioético e o sigilo, Belém/PA, 2011

Classificação	2006*	2007	2008	2009	2010	Total
Autonomia	22,6%	26,5%	22,6%	16,9%	17,1%	21,5%
Beneficência	31,6%	24,3%	14,3%	13,9%	13,1%	19,9%
Não maleficência	31,6%	25,8%	15,8%	23,8%	20,4%	25,6%
Justiça	67,7%	55,7%	20,3%	24,8%	23,6%	39,7%
Sigilo*	97,8%	92,9%	44,4%	48,5%	29,3%	64,3%

Fonte: Protocolo de pesquisa ($p < 0,01$)

De acordo com a Tabela 2, foi possível observar que o respeito ao sigilo teve aumento significativo ($p < 0,01$) no decorrer dos cinco anos, tendo seu índice de transgressão diminuído de 97,8% em 2006 para 29,3% em 2010. Esse crescimento percentual de respeito ao sigilo deve-se, sobretudo, ao fato de o CEP/Uepa ter cumprido seu papel educacional nos anos subsequentes a sua criação, voltando-se a promover na instituição a discussão dos aspectos bioéticos nas pesquisas envolvendo seres humanos, não tendo, assim, caráter punitivo, tal como prevê a resolução ^{1,2}.

Os dados da tabela demonstram também que a beneficência foi o princípio mais respeitado (507 – 80,1%). O principal motivo para sua transgressão foi a total ausência de informações acerca dos benefícios que poderiam existir para os sujeitos pesquisados – o que pode ter ocorrido em razão de alguns pesquisadores considerarem este um princípio lógico, supondo desnecessária a citação dos benefícios para os sujeitos da pesquisa ou para a sociedade no anteprojeto. Tal circunstância foi responsável por 81,45% na quebra do princípio da beneficência no material analisado.

Outro motivo para esta ausência pode ter sua origem no fato de alguns pesquisadores confundirem os preceitos do objetivo da pesquisa científica – gerar um conhecimento para o bem da sociedade – e ficarem focados apenas no “gerar conhecimento”, não importando qual seja nem para o que vai servir.

A autonomia foi o segundo princípio mais preservado (497 – 78,5%). Porém, 63,7%

dos trabalhos não mencionaram que o sujeito da pesquisa tem o direito de retirar seu consentimento a qualquer momento após assinar o TCLE. A análise dos anteprojetos indica que o principal desrespeito a este princípio decorreu dessa possibilidade não ser citada. O que gera um problema ético, haja vista que apenas no início da pesquisa, ao receber informações e assinar o TCLE, o sujeito teria sua autonomia respeitada.

Outra questão significativa acerca deste princípio foi o fato de muitos anteprojetos solicitarem apenas a autorização dos responsáveis legais de adolescentes de 12 a 18 anos para a participação na pesquisa, esquecendo de informarem e solicitarem autorização dos próprios participantes do estudo nessas faixas etárias. Foi possível verificar que a autonomia destes não foi levada em consideração em 44% dos casos. Apesar de não responderem por si em questões legais, o direito ao conhecimento da metodologia lhes é assegurado, bem como a escolha em participar ou não da coleta de dados. Nesse caso foi possível observar maior desrespeito à autonomia da criança e do adolescente em relação ao adulto. A importância de se analisar a possível quebra de autonomia reside no fato de que a maior parte das pessoas pesquisadas pertence a grupo socioeconômico vulnerável ², podendo ser coibidos a participar de determinada pesquisa para não perderem nenhum tipo de benefício.

O encontro de um perfil que respeita mais a beneficência que a autonomia pode ser justificada pela formação paternalista dos pesquisadores, considerando-se que na área da saúde

isto é uma realidade ainda existente ¹⁴ – reforçando, assim, a necessidade da utilização do TCLE para garantir o direito do sujeito da pesquisa.

A não maleficência é um princípio muito confundido quanto ao seu significado, podendo ser definido como não realizar procedimentos que possam gerar prejuízo físico ou psicológico ao paciente. Nos anteprojetos se mostra evidente, vez que toda pesquisa apresenta riscos ao seu pesquisado ¹. Este é o papel dos pesquisadores: identificar esses riscos e minimizá-los ao máximo. Entretanto, o estudo identificou que tal atitude nem sempre foi seguida pelos pesquisadores nos anteprojetos, tanto por deixarem de pesquisar métodos alternativos para realizar suas pesquisas (1,73%) quanto por expor os sujeitos da pesquisa a riscos permanentes (1,73%). Contudo, a maior causa da quebra do princípio da não maleficência foi a não citação dos riscos a que os sujeitos da pesquisa poderiam estar expostos (89,18%) ou, nos casos em que isto era informado, não haver informação sobre como minimizar tal risco (43,75%).

De acordo com o levantamento, o motivo da transgressão da justiça reside na ausência de esclarecimento no anteprojeto sobre danos e indenizações que devem estar orçados caso haja danos físicos e/ou psíquicos ao sujeito da pesquisa (99,19%). Tal particularidade demonstra descaso com os participantes da pesquisa, pois os pesquisadores não registraram a forma de minimizar legalmente os possíveis danos causados pela realização do experimento.

A justiça, no campo da bioética, é na maioria das vezes interpretada unicamente como uma distribuição igualitária do acesso aos serviços de saúde para toda uma população, mas na verdade apresenta um conceito muito amplo e se apoia numa justiça distributiva, onde, por exemplo, os mais necessitados precisam de mais apoio e investimento que os menos necessitados ¹³. Assim, no campo da pesquisa com seres humanos a justiça desenvolve-se numa distribuição igualitária de riscos e benefícios e no fato de que considera aquilo que é devido às pessoas. Portanto, há uma situação de justiça quando caibam benefícios a uma pessoa que tenha sido prejudicada pelos atos de outra ¹³, tornando obrigatória a informação ao sujeito da pesquisa sobre o seu direito à indenização.

Dentre os quesitos bioéticos avaliados, o sigilo foi o menos respeitado, sendo que este é o de vital importância para a realização de qualquer pesquisa ¹. Uma vez garantido, permite que o sujeito da pesquisa desenvolva a confiança necessária para relatar suas informações pessoais, reduzindo desta forma a informação de dados inverídicos que possam gerar viés na pesquisa. A falta da citação no anteprojeto do destino das informações obtidas, após a realização do projeto, foi considerada fator preponderante para a quebra do sigilo (93,8%). Ressalte-se, todavia, o significativo aumento – 3.200% em relação aos anos de 2006 e 2010 – no respeito ao sigilo devido ao esclarecimento no TCLE sobre o destino das informações coletadas.

O avanço nesse ponto, visualizado na Tabela 2, é reflexo da conscientização dos pesquisadores sobre a necessidade e importância de infor-

mar o destino dos dados coletados após o término da pesquisa, a fim de que o sigilo possa ser garantido tanto no momento da coleta de dados quanto após essa fase em que ainda há risco, embora menor, de expor informações dos pesquisados. Mais uma vez se pode atribuir essa situação crescentemente favorável à própria atuação do CEP como promotor da divulgação e discussão dos princípios bioéticos e das normas para a realização de pesquisas.

A afirmação acerca da atuação positiva do CEP, que pode ser constatada quando se

analisa o respeito aos princípios bioéticos numa visão isolada, pode ser confirmada quando de sua análise em conjunto. Dessa forma, pode-se perceber que nos anos iniciais da pesquisa o desrespeito a vários princípios ocorriam simultaneamente (Tabela 3), sendo poucos os trabalhos que não possuíam nenhum desvio bioético. Entretanto, com o trabalho educativo realizado pelo CEP, foi observado que no último ano estudado na pesquisa a maioria dos trabalhos (74,9%) apresentava apenas um ou nenhum desvio bioético.

Tabela 3. Porcentagem de trabalhos que desrespeitam algum princípio bioético, Belém/PA, 2011

Desrespeitam	2006	2007	2008	2009	2010*	Total
Nenhum princípio	0,7%	3,5%	35,4%	28,7%	45,6%	21,8%
1 princípio	23,6%	27,9%	36%	34,6%	29,3%	30%
2 princípios	32,3%	27,9%	14,3%	25,7%	11,4%	22,4%
3 princípios	22%	22,2%	9,8%	4%	8,1%	13,9%
4 princípios	14%	12,8	1,5%	5%	3,2%	7,6%
5 princípios	7,4%	5,7%	3%	2%	2,4%	4,3%
Total	100%	100%	100%	100%	100%	100%

Fonte: Protocolo de pesquisa ($p < 0,05$)

O trabalho de educação bioética dos alunos e docentes realizado pelo CEP/Uepa é de fundamental importância, principalmente em se tratando de um comitê localizado dentro de uma universidade pública, que tem como objetivo instruir os pesquisadores acerca da bioética, de forma que possam realizar os trabalhos respeitando sempre os sujeitos da pesquisa⁵. Contudo, o estudo mostra que ainda é necessária a disseminação do conhecimento

na comunidade científica acerca dos princípios bioéticos a serem respeitados, haja vista que em pequena parcela de projetos o TCLE não foi apresentado (1,1%). Apesar de referir-se a percentual reduzido, tal omissão é considerável já que o TCLE é imprescindível, se fazendo necessário inclusive em projetos no qual são realizadas análises de prontuários, para assegurar, desta forma, os direitos dos pesquisados¹.

Tabela 4. Porcentagem de respeito dos princípios bioéticos e do sigilo em relação ao curso da área biomédica na Uepa, Belém/PA, 2011

Áreas	Autonomia	Beneficência	Não maleficência	Justiça	Sigilo
Medicina	80,5%	83,1%	82,5%	65,1%	38,7%
Fisioterapia	80,7%	79,5%	61,4%	61,4%	40,9%
Terapia ocupacional	70,3%	85,2%	70,3%	37%	11,11%
Educação física*	61,9%	33,3%	19%	19%	4,7%

Fonte: Protocolo de pesquisa ($p < 0,05$)

Analisando o perfil bioético dos anteprojetos de cada curso (Tabela 4), os da Educação Física apresentaram os maiores índices de violação tanto dos princípios bioéticos quanto do sigilo. Isso pode ter ocorrido pelo fato de os profissionais deste curso estarem mais envolvidos na área da educação do que da saúde. Em decorrência, possuem menor contato com a bioética, em geral, com o principialismo e as normas voltadas a assegurar o sigilo, em específico, o que se reflete de modo direto nos anteprojetos da área.

Um estudo de Tenório *et al*¹⁵ demonstra dados que ratificam tal achado: analisando as variáveis éticas descritas em artigos de uma revista de educação física, encontraram que nenhum artigo estudado mencionava simultaneamente o direito ao anonimato, utilização de TCLE e aprovação num CEP – e poucos citavam pelo menos um destes, o que demonstra a necessidade de um aperfeiçoamento bioético na pesquisa dos mesmos.

Em relação aos outros cursos não se observou diferenças estatisticamente significantes, mostrando que apresentam perfil semelhante.

Contudo, deve ser bem entendido que no presente estudo foram analisados os quatro princípios bioéticos e o sigilo dos anteprojetos de pesquisa enviados a um CEP, não necessariamente pode-se inferir que os pesquisadores proponentes dos mesmos apresentem estes perfis, necessitando-se, assim, da realização de estudo que avalie se tal situação é coincidente.

Considerações finais

Um anteprojeto de pesquisa é um espelho das noções de bioética dos pesquisadores responsáveis. Se elaborado de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução CNS 196/96, deve assegurar todos os princípios da bioética principialista, bem como o sigilo para os sujeitos pesquisados, sendo o CEP o órgão responsável por garantir o cumprimento dessas questões.

A análise dos anteprojetos do CEP/Uepa demonstrou que apresentam um perfil bioético que respeita mais a beneficência e a autonomia do paciente, tendo a justiça e o sigilo como os princípios bioéticos menos respeitados. Entretanto, houve diminuição progressiva na quantidade de princípios desrespeitados,

demonstrando o papel do CEP na melhora do perfil bioético. Isso não apenas valida a atuação do CEP, mas também enfatiza a importância de estudos como este, que podem estimular o aperfeiçoamento contínuo do Sistema CEP/Conep, bem como da formação profissional na medicina e outras áreas da saúde.

Deve-se ainda salientar a importância da realização de outras pesquisas do mesmo

cunho, em outros CEP, haja vista que a realidade destes provavelmente deve divergir da encontrada no presente estudo, devido ao fato de muitos receberem um perfil de anteprojetos diferentes, onde há maior prevalência de estudos multicêntricos, de pós-graduação ou de ensaios clínicos financiados pela indústria farmacêutica ou órgãos de fomento à pesquisa ou organismos internacionais.

Resumen

Perfil bioético de los proyectos enviados al Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Estado de Pará

Este trabajo tiene como objetivo trazar el perfil de los anteproyectos enviados al Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Universidad del Estado de Pará (Uepa). Se analizaron todos los proyectos presentados al CEI/Uepa entre enero de 2006 y diciembre de 2010, aplicando su propio protocolo de investigación, que permite analizar los cuatro principios de la Bioética Principialista y la confidencialidad. El análisis de los proyectos del CEI/Uepa demostró que tienden a respetar la autonomía y la beneficencia del paciente Dejando de contemplar en la misma medida la justicia y el sigilo, apuntados en el estudio cómo los principios bioéticos menos respetados. Sin embargo, hubo una mejora gradual de los principios y del sigilo en los últimos años.

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

Abstract

Profile of bioethics drafts sent to the ethics committee in research of Universidade do Estado do Pará

This paper aims at drawing the profile of drafts sent to Research Ethics Committee (REC) of the University of Para (Uepa). All drafts sent to REC between January 2006 and December 2010 were analyzed, by applying own research protocol allowing to analyze the four principles of the Principialis Bioethics, as well as secrecy. The analysis of REC/Uepa drafts showed that these tend to respect patient's beneficence and autonomy, while justice and secrecy are the bioethical principles least observed, although an improvement trend has been seen with time.

Key words: Ethics committees, research. Bioethics. Ethics.

Referências

1. Conselho Nacional e Saúde (Brasil). Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. 5ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008.
2. Greco DB, Mota JAC. A experiência do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. *Bioética*. 1998;6(2): nd.
3. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev. Bioét.* 2010;18(1):185-200.
4. Jorge MT, Pegoraro PL, Ribeiro LA. Abrangência de ação do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia. *Rev Bioét.* 2007;15(2):308-16.
5. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Dez anos de experiência do comitê de ética em pesquisa da secretaria de saúde do Distrito Federal. *Acta Bioeth.* 2008;14(2):185-92.
6. Pucci FC. Aspectos éticos e jurídicos da pesquisa em seres humanos [tese]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2009.
7. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Cadastro completo de CEPs. Conselho Nacional de Saúde [Internet]. 8 dez 2010 [acesso jan 2011]. Disponível: www.conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/cep/documentos/CEP_credenciados_mar_2010.pdf.
8. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de ética em pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos primeiros seis anos. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(spe2):1303-7.
9. Santos ML, Errera FIV, Bongestab R, Vasquez EC. Protocolo de pesquisa: o desafio do aprimoramento ético. *Rev. bioét. (Impr)* 2010;18(1):201-11.
10. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica: Resolução CFM nº 1.931, de 17 de

- setembro de 2009. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 2010.
11. Outomuro D. Reflexiones sobre el estado actual de la ética en investigación en argentina. *Acta Bioeth.* 2004;10(1):81-94.
 12. Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Rev Panam Salud Public.* 2008;24(2):85-90.
 13. Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica.* São Paulo: Loyola; 2002.
 14. Marchi MM, Sztajn R. Autonomia e heteronomia na relação entre profissional de saúde e usuário dos serviços de saúde. *Rev Bioét.* 1998;6(1):40-3.
 15. Tenório MCM, Bezerra J, Tassinato RM, de Barros MVG, da Costa AM. Ética na pesquisa com seres humanos: revisão dos artigos publicados na Revista Paulista de Educação Física (1996-2004). *Rev Bras Educ Fis Esp.* 2005;19(4):329-35.

Recebido 19.4.11

Aprovado 21.7.11

Aprovação final 26.7.11

Contatos

José Antônio Cordero da Silva - corderobel4@gmail.com

Renan Kleber Costa Teixeira - renankleberc@hotmail.com

Cristiane Akina Monma - akina_japinha@hotmail.com

Tatiane Neotti - taty_neotti@hotmail.com

José Antonio Cordero da Silva - Av. Governador José Malcher, 1343, aptº 1300 CEP 66060-230. Belém/PA, Brasil.

Participação dos autores

Todos os autores participaram da elaboração e revisão do artigo. José Antônio Cordero da Silva elaborou a pesquisa e orientou o trabalho; Renan Kleber Costa Teixeira elaborou a pesquisa e participou da coleta dos dados; Cristiane Akina Monma e Tatiane Neotti também participaram da coleta dos dados.