

Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa

Adriana Silva Barbosa ¹ Rita Narriman Silva de Oliveira Boery ², Douglas Leonardo Gomes Filho ³

Resumo

Trata-se de estudo quantitativo e descritivo com o objetivo de caracterizar os integrantes dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das quatro universidades estaduais da Bahia. Realizado com 25 informantes-chave, os dados indicaram que os integrantes dos CEP (membros efetivos, coordenadores e secretários) são em sua maioria do sexo feminino (60%); possuem graduação em áreas variadas, sendo a mais citada Ciências Biológicas (16%); têm cerca de 30 ou mais anos de formação profissional (27,3%); possuem título de doutorado (44%). Dentre aqueles que exercem a função de membro efetivo, apenas 60% participaram de algum evento/curso sobre ética em pesquisa. Considerando que a capacitação dos integrantes do CEP é fundamental para o bom desenvolvimento das atividades do comitê, o estudo concluiu que há necessidade de atividades educativas nos CEP estudados, como programas de capacitação continuada, as quais demandam maior apoio e investimento institucional para sua implantação, desenvolvimento e consolidação.

Palavras-chave: Ética em pesquisa. Comissão de ética. Revisão ética. Bioética. Ética. Educação. Capacitação.

Resumen

Caracterización de los componentes de comités de ética en investigación

Se trata de un estudio cuantitativo y descriptivo con el objetivo de caracterizar a los componentes de los CEP de las 4 universidades del Estado de Bahia. Realizado con 25 informantes, los datos obtenidos indicaron que los componentes de los CEP (miembros efectivos, coordinadores y secretarios) son en su mayoría de sexo femenino (60%), poseen graduación en diversas áreas, siendo la más citada Ciencias Biológicas (16%), tienen cerca de 30 o más años de formación profesional (27,30%) y título de doctorado (44%). Entre aquellos que ejercen la función de miembros efectivos, sólo el 60% participaron de algún evento/curso sobre ética en investigación. Considerando que la formación de los miembros de los CEP es crucial para el correcto desarrollo de las actividades del Comité, el estudio concluyó que es necesario para las actividades educativas en el CEP estudiados, tales como programas de capacitación continuada para sus miembros, actividades éstas que demandan mayor apoyo e inversión institucional para su implantación, desarrollo y consolidación.

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

Abstract

Characterization of Research Ethics Committees participants

This is a quantitative and descriptive study with the objective of describing the participants of the Research Ethics Committees (CEP) of four Bahia State universities. Carried out with 25 key-informants, the obtained data indicated that CEP participants (full members, coordinators and secretaries) are predominantly of female gender (60%), with degrees in various areas, being Biological Science the most cited one, (16%), with 30 or more years of professional training (27,3%) and with doctors degree (44%). Among those who perform the position of full members, only 60% have participated of an event/course about ethics in research. Considering that the training of CEP members is crucial for proper development of the committee activities, the study concluded that educational activities at the studied CEP are necessary, such as continued training programs, that require greater institutional support and investment for implementation, development and consolidation.

Key words: Ethics. Research. Ethics committees. Ethical review. Bioethics. Education. Training.

Aprovação CEP UESB nº 134/2009

1. **Mestre** drybarbosa@yahoo.com.br 2. **Pós-doutoranda** rboery@gmail.com 3. **Graduado** dlgfilho@uol.com.br – Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (Uesb), Jequié/BA, Brasil.

Correspondência

Adriana Silva Barbosa - Rua Afrânio Peixoto, 130 Mandacaru CEP 45207-380. Jequié/BA, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Marco do processo de revisão ética em pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, a Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), criou o Sistema CEP/Conep, que compreende os comitês de ética em pesquisa (CEP) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) ¹. Esta resolução é considerada peça de essência bioética, pois exige análise e reflexão crítica dos valores envolvidos na pesquisa, voltando-se precipuamente para a proteção da dignidade do ser humano, quer participante da pesquisa ou pesquisador ².

Os comitês de ética em pesquisa (CEP) são instâncias colegiadas, dotadas de independência, que devem funcionar como órgãos de controle social das pesquisas envolvendo seres humanos, visando salvaguardar os direitos dos participantes da pesquisa e contribuir para a realização de pesquisas sob elevados padrões éticos ². Da mesma forma, a Conep é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS, a qual cabe registrar os CEP, examinar os aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos e adequar e atualizar as normas atinentes a essas pesquisas, dentre outras atribuições ³.

As funções de um CEP, múltiplas e variadas, não se limitam à revisão ética do projeto e envolvem seus próprios integrantes, os pesquisadores e até a comunidade externa, uma vez que este órgão deve também desempenhar atividades educativas, consultivas, de acompanhamento de pesquisas, por exemplo, devendo, assim, ser instância de apoio ético-científico a todos os que o procuram. Sua composição deve englobar membros efetivos, um coordenador, um vice-coordenador e, pelo menos, um secretário.

Para levantar informações acerca da composição e funcionamento dos CEP, bem como averiguar a frequência de capacitação de seus integrantes, foi idealizado o projeto de pesquisa *Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia*, desenvolvido pelas autoras ⁴. Este artigo, elaborado a partir dos resultados daquele trabalho, baseia-se na seguinte questão norteadora: quais são as características dos integrantes dos CEP das universidades do Estado da Bahia? Para responder a este questionamento, foi estabelecido o objetivo de caracterizar os integrantes dos CEP das universidades estaduais baianas.

Além de delinear o perfil dos CEP, os resultados pretendem estimular o aprimoramento dos CEP das instituições de ensino estaduais e sensibilizar as instituições mantenedoras para a necessidade de apoiar essa iniciativa, voltada à consolidação de padrões éticos para as pesquisas no Brasil.

Método

O estudo que deu origem a este artigo é a dissertação de mestrado *Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia* ⁴, apresentada em 2010 e caracterizada como pesquisa quali-quantitativa e descritiva, aplicada a quatro comitês de ética em pesquisa do Estado da Bahia.

Os CEP participantes do estudo operavam nas seguintes instituições estaduais de ensino: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia/Uesb (instituição multicampi, cujo CEP localiza-se na cidade de Jequié); Universidade Estadual de Feira de Santana/Uefs (instituição multicampi, cujo CEP localiza-se na cidade de Feira de Santana); Universidade Estadual de Santa Cruz/Uesc (localizada entre as cidades de Ilhéus e Itabuna) e Universidade do Estado da Bahia/Uneb (instituição multicampi, cujo CEP localiza-se na cidade de Salvador).

É importante ressaltar que dois CEP (Uefs e Uneb) localizam-se em áreas de abrangência geograficamente próximas, que correspondem a maior concentração de CEP na cidade de Salvador, pois além desses existem CEP em outras instituições, enquanto os CEP da Uesb e da Uesc, no período de realização do estudo, eram os únicos de suas áreas de abrangência: as regiões sudoeste e sul do Estado da Bahia, respectivamente.

A dissertação de mestrado *Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia* envolveu os quatro eixos de autores sociais relacionados à atividade do CEP, os quais compuseram dois grupos amostrais: pesquisadores que submeteram e/ou submetem seus projetos de pesquisa aos CEP das universidades estaduais da Bahia e integrantes destes CEP. Este estudo coletou e analisou dados qualitativos (regimentos internos de três dos CEP participantes do estudo) e quantitativos multidi-

Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa

mensionais referentes ao CEP (infraestrutura e funcionamento, dimensão educacional, caracterização dos protocolos de pesquisa e revisão ética, caracterização de seus integrantes e dos pesquisadores que submetem projetos ao CEP, concepção de ética em pesquisa e importância atribuída ao CEP pelos participantes do estudo), que compuseram, cada um, uma subseção de discussão da dissertação⁴⁻⁸. Assim, serão apresentados apenas os passos metodológicos adotados para a composição do grupo amostral dos integrantes de CEP e os resultados e a discussão referentes à caracterização deste grupo amostral da dissertação.

Os integrantes dos CEP são membros efetivos, coordenadores, secretários e membros suplentes. Apesar de integrarem os CEP, os membros suplentes não foram incluídos neste estudo, pois nem todo CEP participante possuía esta categoria de integrantes. Inicialmente, para compor a amostra dos integrantes de CEP, as páginas iniciais dos CEP foram consultadas para levantamento dos nomes dos membros efetivos, coordenadores e secretários. Um dos CEP não tinha página na internet no período em que foram coletados os dados e não disponibilizou a relação de membros efetivos, dificultando que os mesmos fossem convidados a participar do estudo.

Após o levantamento dos integrantes dos CEP estudados, os membros efetivos que seriam convidados a participar da pesquisa foram escolhidos por sorteio. Num primeiro sorteio foi selecionada a área de conhecimento dos membros efetivos participantes do estudo. Caso a área de conhecimento sorteada fosse representada por mais de um membro efetivo, era realizado um segundo sorteio entre os representantes da mesma área de conhecimento para seleção do convidado a participar do estudo. Se o membro efetivo sorteado não aceitasse participar do estudo, era realizado novo sorteio entre os outros membros da área de conhecimento selecionada. Como cada CEP possuía apenas um coordenador e um secretário, todas as pessoas que ocupavam essas funções foram convidadas a participar do estudo. Todavia, apenas metade deles – dois de cada grupo – aceitou.

Os dados referentes às características dos pesquisados foram coletados mediante questionário multidimensional elaborado por Barbosa⁴, contendo

questões referentes ao CEP e à caracterização de seus integrantes, sendo esta dimensão o cerne do presente estudo. É importante ressaltar que cada participante recebia um questionário específico para sua categoria. Os questionários multidimensionais possuíam questões comuns e também específicas para cada categoria integrante do estudo.

Este instrumento foi respondido eletronicamente, por *e-mail*, no período compreendido entre dezembro de 2009 a maio de 2010. O grupo amostral integrante dos CEP é composto por 25 indivíduos, dos quais 21 membros efetivos, dois coordenadores e dois secretários. Dois dos CEP se mostraram mais receptivos ao estudo e houve boa aceitação de seus membros em participar; os outros dois CEP se mostraram mais resistentes em colaborar com a pesquisa, o que dificultou a coleta de dados e reduziu o tamanho do grupo amostral integrante de CEP, de 47 (previsão inicial) para 25 – amostra real. Assim, de cada um dos dois CEP mais acessíveis participaram 11 integrantes, enquanto de um dos CEP mais resistentes participaram dois integrantes e, do outro, apenas um.

Todos os integrantes de CEP convidados a participar da pesquisa receberam um *e-mail* convite apresentando a pesquisadora, informando sobre a importância da pesquisa e contendo, anexo, o questionário específico à categoria participante e o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) para ser lido e devolvido assinado, junto com o questionário, no caso de concordância em colaborar com a pesquisa.

As informações obtidas com os questionários constituíram um banco de dados elaborado no *software Sphinx Léxica for Windows*, versão 5.0 em português, no qual foram analisados quantitativamente com o uso da estatística descritiva e apresentados em quadros.

Resultados e discussão

Entraves e potencialidades da composição do grupo amostral integrantes de CEP

Antes de submeter o citado projeto de mestrado ao CEP, foi estabelecido contato com os CEP das universidades estaduais da Bahia, explicando em que consistiria o projeto, sua importância e como

seria a participação de cada CEP, inclusive com o fornecimento de cópia do projeto para os CEP participantes. Neste primeiro momento, os CEP concordaram em participar da pesquisa, considerando-a relevante, e sinalizaram para a existência de potencialidades e entraves em seu funcionamento, bem como concordaram com a necessidade de maior comunicação e integração entre os CEP das universidades do estado ⁴.

O projeto foi aprovado pelo CEP/Uesb em setembro de 2009 e, após o exame de qualificação e realização do teste piloto dos instrumentos, a coleta de dados teve início em dezembro de 2009. Neste momento, dois dos CEP começaram a mostrar-se resistentes em colaborar com a pesquisa. Um deles negou-se totalmente a colaborar, recusando-se a fornecer os contatos de *e-mail* necessários para o envio do convite de participação na pesquisa. O outro CEP não possuía *home page* e informou que passava por problemas estruturais e só poderia colaborar em março de 2010. No mês de março, realizaram-se outras tentativas de contato com este CEP, todas infrutíferas. O contato só foi conseguido em fins de abril de 2010, por telefone móvel, e o CEP concordou em colaborar com a pesquisa. Assim, aguardou-se o envio das informações solicitadas, dentre as quais se encontrava a relação de membros efetivos e seus respectivos *e-mails*. Entretanto, até o final de maio de 2010, o CEP não havia oferecido nenhum retorno ⁴.

No que concerne ao CEP que não disponibilizava sua relação de membros efetivos na internet e nem por outros meios, tentou-se, então, identificar esses membros por meio da Plataforma Lattes, mas não se obteve sucesso pois esta plataforma não possui uma ferramenta de busca específica para a localização de membros de CEP.

Um dos CEP participantes salientou que o estudo quebraria o sigilo dos pareceres por eles emitidos, ao que foi argumentado que não se estava solicitando acesso aos pareceres, nem a relação de projetos e tipo de parecer recebido. O outro nunca especificou suas razões, afirmando sempre que estava em dificuldades, que iria colaborar, mas não o fez. A resistência dos CEP em participar do estudo pode ter sido motivada pelo fato destes dois CEP se encontrarem, à época do estudo, com aviso de

cancelamento junto à Conep devido a não renovação de seus registros ⁴. Todavia, após um período de interrupção em suas atividades, ambos parecem ter regularizado sua situação junto à Conep, inclusive com renovação de sua coordenação e, também, de parte de seus membros efetivos. Além disso, todos os CEP estudados têm agora *home pages* com instruções para o pesquisador e demais interessados.

Assim, é importante assinalar que, de acordo com a experiência de uma das autoras na secretaria do CEP, manter os relatórios semestrais e o registro do CEP atualizados não é processo fácil. Apesar de serem registros numéricos do quantitativo de projetos avaliados e tipos de pareceres emitidos, a experiência indica que é mais fácil elaborar sub-relatórios mensais a serem consolidados num relatório semestral ⁹ para evitar dificuldades no cálculo do quantitativo total, haja vista que em seu trâmite pelo CEP os projetos podem ser considerados pendentes e depois serem aprovados em virtude do atendimento das pendências por seu pesquisador responsável.

A renovação de registro do CEP é processo demorado, trabalhoso e burocrático, pois depende da revisão de seu regimento interno, de documentos da direção da instituição que abriga o CEP e da entidade que indicou o representante dos usuários, além da nomeação dos membros e do preenchimento de alguns documentos a serem encaminhados à Conep ¹⁰⁻¹². Por demandar discussões da plenária do CEP e não depender exclusivamente deste, a experiência evidencia que esta documentação deve começar a ser preparada um ano antes do vencimento do registro do CEP para evitar que este funcione com o registro vencido e tenha que interromper seu funcionamento para regularizar sua situação, dificultando o trabalho dos pesquisadores e sobrecarregando os CEP mais próximos.

Neste contexto, é importante reafirmar que é por meio do estudo dos CEP que seus entraves e potencialidades poderão ser evidenciados, no intuito de contribuir para o aprimoramento dessas potencialidades e reduzir os obstáculos para que o controle social em pesquisa no Brasil se torne mais efetivo e amplo. Isto envolve, dentre outros aspectos, a melhoria do funcionamento dos comitês existentes, bem como a formação de novos CEP.

No que concerne ao tipo de projetos apre-

Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa

ciados pelos CEP, os dados obtidos permitiram identificar que a maioria dos projetos é do grupo III (91,78%) e da área de conhecimento Ciências da Saúde (53,42%), consistindo, principalmente, em projetos de pesquisa institucional (33,5%) e em projetos de monografia de graduação (20,9%)^{4,7}.

Deve-se também ressaltar que após a realização do estudo se conseguiu estabelecer melhor comunicação com os CEP, sendo esta comunicação mais estreita entre dois deles e o CEP de onde surgiu este estudo. Embora ainda não se tenha conseguido acabar com todos os entraves existentes, já se notam avanços pontuais que permitem acreditar que outras melhorias virão, mesmo que ainda dependam de muito empenho de cada CEP e, certamente, de outros estudos científicos. Além disso, recentemente, um novo CEP, sediado na região sudoeste da Bahia, foi registrado na Conep: o do campus da Universidade Federal da Bahia (Ufba), da cidade de Vitória da Conquista. Este novo CEP poderá auxiliar o CEP/Uesb com a grande demanda de projetos para revisão ética nesta região.

Por fim, acredita-se que, embora o grupo amostral integrante de CEP tenha sido limitado, seus resultados, descritos a seguir, contribuem para o conhecimento das características pertinentes às pessoas que integram os CEP das universidades estaduais da Bahia.

Caracterização dos integrantes de CEP das universidades estaduais da Bahia

O estudo englobou diversos integrantes dos CEP: coordenadores, membros efetivos e secretários. A maior parte deles, quinze, é do sexo feminino (60%).

Quadro 1. Perfil dos integrantes por sexo

Sexo	Nº	%
Masculino	10	40
Feminino	15	60
Total	25	100

Fonte: Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Quanto à área de formação, três possuem graduação em Enfermagem ou Odontologia, correspondendo a 12% do total em cada uma des-

as áreas. A categoria profissional mais citada foi “biólogo”, equivalendo a 16% dos participantes do estudo.

Quadro 2. Perfil dos integrantes por área de formação

Tipo de formação profissional	Nº	%
Biólogo	4	16
Fisioterapeuta	1	4
Enfermeiro	3	12
Odontólogo	3	12
Advogado	1	4
Filósofo	1	4
Economista	1	4
Matemático	1	4
Engenheiro mecânico	1	4
Historiador	1	4
Sociólogo	1	4
Engenheiro civil	1	4
Químico	1	4
Teólogo	1	4
Professor de português	1	4
Educador físico	2	8
Não respondeu	1	4
Total	25	100

Fonte: Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Em relação ao tempo de exercício profissional, seis têm cerca de 30 ou mais anos de formação (27,3%). Quanto à titularidade acadêmica, onze têm doutorado (44%), conforme os quadros 3 e 4 a seguir.

Quadro 3. Perfil dos integrantes por tempo de formação

Tempo de formação/anos	Nº	%
– de 6	1	4,5
6 - 11	3	13,6
12 - 17	5	22,7
18 - 23	4	18,2
24 - 29	3	13,6
30 +	6	27,3
Total	22	100

Fonte: Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia. Jequié/BA, 2010.

Quadro 4. Perfil dos integrantes por titulação

Titulação	Nº	%
Ensino médio completo	1	4
Graduação completa	1	4
Especialista	1	4
Mestre	1	4
Mestrando	5	20
Doutorando	4	16
Doutor	11	44
Outro	1	4
Total	25	100

Fonte: *Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia.* Jequié/BA, 2010.

Os dados do Quadro 2 demonstram o caráter multiprofissional dos CEP, pois a diversidade de áreas de formação entre os integrantes é muito grande, perfazendo 16. De fato, nenhuma das profissões mais citadas (enfermeiro, odontólogo e biólogo) tem predominância acentuada sobre as demais. As informações referentes ao tempo de formação profissional e à titulação também indicam que a maior parte deles tem experiência em pesquisa.

Dentre 23 participantes deste estudo (membros efetivos e coordenadores), oito têm cerca de dois anos de atuação no comitê, correspondendo a 38,1%. Cinco atuam no CEP há um ano, correspondendo a 23,8%; um (4,76%) atua há três anos e três (14,3%) deles há cinco anos ou mais. Também há dois participantes do estudo com quatro anos (9,5%), assim como dois (9,5%) outros com menos de um ano de experiência como membro do CEP. Duas pessoas não responderam à questão e os secretários não foram incluídos neste item (Quadro 5). Disso se deduz que há rotatividade entre os integrantes dos CEP, indicando a necessidade de formação continuada.

Quadro 5. Tempo de atuação dos membros efetivos e coordenadores no CEP

Tempo de atuação no CEP	Nº	%
– 1 ano	2	9,5
1 ano	5	23,8
2 anos	8	38,1

3 anos	1	4,8
4 anos	2	9,5
5 anos +	3	14,3
Total	21	100

Fonte: *Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia.* Jequié/BA, 2010.

Dos 21 membros efetivos de CEP participantes do estudo, três (15,8%) já foram membros suplentes, enquanto 16 (84,2%) nunca exerceram esta função. Dois participantes não responderam a questão e a mesma não constava nos questionários destinados aos coordenadores e secretários. A existência de suplentes no CEP é importante para auxiliar no *quorum* das reuniões e em períodos de grande demanda de projetos submetidos ao CEP, permitindo também que o suplente adquira experiência quanto à revisão ética dos projetos. A experiência prévia é fundamental na aquisição da experiência essencial para assumir a condição de membro efetivo. Quando já possui alguma experiência e treinamento, é possível contribuir de maneira mais efetiva com o CEP durante o mandato. Os coordenadores passam, em média, 2,5 anos na presidência/coordenação do CEP e os secretários, também em média, 3,5 anos no exercício da função, enquanto os membros efetivos passam cerca de 2 anos e três meses.

Esses dados indicam que os membros efetivos dos CEP possuem níveis variados de experiência e que a composição do comitê é renovada parcialmente, sempre existindo membros efetivos com mais e menos experiência, conforme preconiza o *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*³, que especifica que a renovação dos membros *deve ser parcial para manter a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que renova*. A média de tempo dos coordenadores e dos secretários do CEP no exercício de suas funções também indica que os mesmos possuem experiência.

Quando perguntamos aos membros efetivos e coordenadores se submetem seus projetos de pesquisa ao CEP do qual são integrantes, 11 (52,4%) afirmaram que sim, enquanto 10 (47,6%) negaram. Dentre as justificativas relatadas para a submissão ou não do projeto de pesquisa ao CEP e a existência ou não de dificuldades referentes a este processo, des-

Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa

tacam-se: *“Minha área de estudo e pesquisa utiliza material bibliográfico”*; *“As pesquisas que venho desenvolvendo não contemplam sujeitos vivos”*; *“Antes de ser membro do CEP, eu tinha dificuldade por não compreender a dinâmica do mesmo, mas hoje não tenho”*; *“Tive dificuldade nos esclarecimentos quanto aos questionamentos do parecerista”*.

Essas respostas indiretamente demonstram o caráter multiprofissional dos CEP participantes deste estudo, pois nem todos os membros efetivos realizam pesquisas envolvendo seres humanos. Além disso, também clarificam a importância do papel educativo do CEP, notadamente da função pedagógica dos pareceres por eles emitidos, uma vez que estes devem ser suficientemente claros para que os pesquisadores do projeto sejam capazes de entendê-los e o parecer contribua para o aprimoramento ético-científico do projeto de pesquisa analisado. Caso persistam dúvidas por parte dos pesquisadores, é função do CEP orientá-los para que possam resolver as pendências apontadas no parecer.

Ao serem indagados sobre suas razões para ser membro do CEP, 11 coordenadores e membros efetivos dos CEP estudados responderam *“desejo de representar minha área do conhecimento no CEP”*, correspondendo a 25%. A mesma quantidade de participantes respondeu *“gosto pela ética em pesquisa”* e 10 deles disseram que *“desejava[m] saber como o CEP funciona”*, perfazendo 22,7% da amostra. É importante lembrar que era possível ao participante da pesquisa assinalar quantas alternativas fossem necessárias e que 12 pessoas que responderam esta questão (27,3%) também optaram por fornecer respostas agrupadas na alternativa *“outro”*, das quais destacam-se:

“Particpei a convite da comunidade acadêmica”;
“Indicação compulsória para integrar-se ao CEP por conta de ensinar disciplinas de pesquisa tanto na graduação (uma) e pós-graduação (três)”;
“Conflitos entre o CEP e os pesquisadores”;
“Meio para compreender os processos de pesquisa e sua relação com a ética, uma vez que a ética é algo com a qual tenho aproximação ao longo da minha atividade profissional como professor”;
“Adquirir conhecimentos de outras áreas e contribuir com a minha instituição”;

“Indicação do Departamento”;

“Percepção da necessidade de contribuir com a questão da ética”;

“Interação com outras áreas”;

“Adquirir know-how em pesquisa”.

Dentre os participantes do estudo, apenas dois eram representantes da sociedade, ambos pertencentes aos CEP mais representados na amostra: um representante dos usuários e outro que se identificou como representante da comunidade. É importante frisar que esses dois membros dos CEP realizavam a revisão ética de projetos, bem como participavam das discussões na plenária de seus CEP. Além disso, considera-se importante a participação do representante dos usuários em todas as atividades concernentes ao membro efetivo do CEP, haja vista que tal participação o capacita para analisar de forma mais ampla os dilemas éticos referentes ao CEP, bem como contribuir mais efetivamente para a proteção dos sujeitos da pesquisa. Esta pequena quantidade de representantes da sociedade na amostra traduz as dificuldades de muitos CEP em ter e manter seu representante dos usuários, uma vez que as instituições às quais eles estão relacionados nem sempre entendem o papel do CEP e a importância de sua participação ativa neste órgão^{13,14}.

Somam-se, ainda, dificuldades relacionadas aos empregadores dessas pessoas, pois o trabalho no CEP é voluntário e todo membro efetivo precisa de tempo para apreciar os projetos e participar das reuniões. Embora esteja previsto na Resolução 196/96¹ que os membros de comitês de ética devam ser liberados de suas atividades para participar dos trabalhos do CEP, sabe-se que isso nem sempre acontece. Estes fatos, aliados à necessidade de maior divulgação e conscientização da importância e papel do CEP para a comunidade acadêmica e para a sociedade, podem resultar em dificuldades relacionadas à indicação destes representantes pelos conselhos municipais de Saúde e outras entidades de controle social, bem como em obstáculos para sua participação efetiva no CEP, conforme aponta a experiência de uma das autoras deste estudo em seus cinco anos de experiência como secretária de um CEP.

Não obstante a dificuldade de assegurar a participação de usuários nos comitês, o trabalho não remunerado de seus membros, incluindo os usuários, é fundamental para garantir o caráter independente do CEP e o controle social em pesquisa. Freitas e Novaes¹³ lembram que a efetiva participação dos representantes dos usuários capacita o CEP para avaliar melhor possíveis conflitos de interesse e valores entre os vários atores envolvidos nos projetos de pesquisa.

A indicação por departamento da instituição também foi citada por alguns dos membros do CEP (coordenadores e membros efetivos) como uma das razões para ser membro do CEP. Oliveira¹⁵, ao estudar dez CEP brasileiros, também encontrou relatos de indicação dos membros por departamentos e por coordenadores e diretores das instituições que abrigam os CEP. Todavia, esta mesma autora alerta para o fato de que a escolha dos membros requer mobilização e deve contribuir para socializar e democratizar o CEP, além de expandir o debate em torno da ética em pesquisa.

Deve-se ressaltar que a maior parte das respostas referentes às razões pelas quais os membros ingressaram no CEP traduz afinidade com a ética em pesquisa e a bioética, vontade de contribuir com o desenvolvimento da instituição que abriga o CEP, necessidade de aprimoramento profissional e em pesquisa, busca pela interdisciplinaridade e desejo de conhecer melhor o trabalho do CEP. Isso demonstra a importância do papel educativo do CEP (inclusive no que concerne à formação ético-crítica em pesquisa) e também a necessidade de sua maior divulgação (principalmente no tocante à dinâmica de funcionamento e revisão ética de projetos) e esclarecimento de seu papel enquanto orientador e parceiro do pesquisador, pois, ao aprovar um projeto de pesquisa, o CEP torna-se corresponsável pelo mesmo.

Ao serem perguntados se haviam participado de algum evento ou curso sobre ética em pesquisa, um membro efetivo não respondeu à questão, oito membros efetivos (40%) disseram que não, enquanto 12 (60%) afirmaram que sim. Quando pedimos a estes que especificassem quais cursos/eventos haviam participado, foram citados: curso de capacitação sobre ética em pesquisa, dia da bioética,

Encontro Nacional de Comitês de Ética em Pesquisa (Encep), Congresso Mundial Extraordinário da Sociedade Internacional de Bioética, Congresso da Redbioética, Encontro de Ética da Escola de Enfermagem da Universidade Federal da Bahia (Ufba), capacitação para novos membros de CEP, cursos de ética em pesquisa básica e com seres humanos e implantação do CEP. Foram também citados cursos de pós-graduação não especificados, cursos de mestrado e doutorado e a disciplina Bioética.

Dentre os membros efetivos que participaram de eventos ou cursos sobre ética em pesquisa, cinco (45,4%) são da área biomédica, dois da área de ciências exatas (18,1%) e quatro das ciências humanas (36,4%). Todavia, a categoria profissional mais citada foi *biólogo*, correspondendo a 25% (3) da amostra de membros que participaram de eventos e/ou cursos sobre ética em pesquisa.

A capacitação dos membros do CEP deve ser contínua, ocorrendo não apenas durante as reuniões, mas também em eventos e cursos promovidos pelo CEP e durante a própria formação acadêmica, visto que, ao revisar eticamente um protocolo, o membro efetivo precisa ter conhecimento de ética em pesquisa para avaliá-lo cientificamente e eticamente^{1,3} – o que poderá ajudá-lo a perceber a existência de conflitos de interesses, a dimensão dos desconfortos e/ou riscos, os possíveis benefícios ao indivíduo e/ou coletividade e se estes se sobrepõem àqueles, de forma a justificar a pesquisa. Adicionalmente, tais cuidados conferem relevância social à pesquisa, preservando os direitos, a dignidade e a integridade biopsicossocial dos participantes do estudo. Nesse sentido, Rego e colaboradores lembram que a pesquisa *precisa ter sua importância reconhecida socialmente; não basta que seja algo que despertou a curiosidade do pesquisador, que este deseje conhecer melhor*¹⁶.

Neste contexto, as atividades e as reuniões do CEP não devem ser apenas direcionadas à revisão ética dos projetos de pesquisa, mas também constituir espaços para a reflexão ética. De acordo com Novaes e Guilhem¹⁷, o desenvolvimento de programas de educação permanente dos membros do CEP é essencial para que este cumpra seu papel de forma efetiva e fortaleça suas práticas de revisão ética dos protocolos de pesquisa.

Além disso, ainda de acordo com estas autoras¹⁷, tais programas devem considerar habilidades, conhecimentos, comportamentos e motivações iniciais dos membros do CEP para que os mesmos sintam-se estimulados a buscar novos conhecimentos que possam subsidiá-los nas discussões das reuniões e em seu trabalho no CEP. Ao analisar os projetos, devem colocar-se no lugar de todos os envolvidos, pesquisadores e participantes da pesquisa – e defender os interesses destes últimos.

Esse conflito dos integrantes do CEP é discutido por Estellita-Lins: *O Comitê vive, experimenta o caso* [pesquisa]. *Ele refere-se à uma teoria geral e a seus fundamentos. Ele testemunha o impasse da multiplicidade e seus inúmeros sentidos e conflitos. Sua tarefa maior deve ser a recusa de uma aplicação irrefletida de alguns princípios a alguns casos. É preciso que os CEP consigam testemunhar esta tensão entre a técnica e a vida, que não pode mais ser resolvida pela noção de homem, humano ou seres humanos*¹⁸.

Para tanto, dentre as formas de capacitação continuada dos membros do CEP, Freitas e Novaes¹³ indicam discussão de casos e temas, realização de seminários, cursos e encontros de pares, além da necessidade e importância da existência de maior integração do Sistema CEP/Conep.

Considerações finais

Apesar de não se ter alcançado o número de participantes inicialmente previsto para a composição da amostra de integrantes de CEP, admite-se que o projeto que originou este artigo tenha atingido seus objetivos ao evidenciar a existência de entraves e potencialidades no funcionamento dos CEP das universidades estaduais da Bahia, o que também incluiu a caracterização dos integrantes de CEP. Acreditamos que as limitações do tamanho amostral são indicativo da existência dos entraves; contudo, pensamos que negar e/ou tentar ocultar a existência desses entraves não é a melhor forma de procurar meios para resolvê-los, nem de aprimorar as potencialidades dos CEP.

Por ser um órgão de controle social em pesquisa, as atividades do CEP devem ser realizadas com transparência e eficiência, inclusive sendo o

próprio CEP objeto de pesquisa. O CEP não deve agir como um censor e fechar-se sobre si mesmo. Ao contrário, deve assumir a postura de orientador dos pesquisadores, devendo estar sempre aberto ao diálogo com estes, bem como com os outros CEP. É por meio da troca de experiências entre os CEP e da realização de pesquisas sobre os mesmos que se obterão subsídios para aprimorar as potencialidades dos comitês e caminhar em direção à resolução dos entraves a sua atuação plena, contribuindo, assim, para elevar ainda mais os padrões éticos das pesquisas brasileiras.

Os dados obtidos no estudo permitiram perceber a existência de diversidade profissional entre as pessoas que atuam no CEP e os membros efetivos, que não realizam pesquisas envolvendo seres humanos entre seus integrantes (47,6%). Esses aspectos demonstram o caráter multiprofissional dos CEP, conforme preconizado pela Resolução 196/96, que neste aspecto está sendo integralmente observada.

Adicionalmente, a maioria dos membros efetivos dos CEP possui cerca de dois anos de atuação (38,1%) e 15,8% já foram membros suplentes, o que indica relativa experiência na função de membro efetivo, apontando, ademais, para a existência de renovação e de membros com níveis variados de experiência. Dentre as razões dos membros efetivos e coordenadores participantes desta pesquisa para integrarem o CEP, a maioria indicou o desejo de representar sua área de conhecimento no CEP (25%) e possuir gosto pela ética em pesquisa (25%).

Outro aspecto digno de nota é o fato de, entre os integrantes de CEP que participaram do estudo, encontrarem-se dois representantes dos usuários, os quais emitiam pareceres para os projetos e participavam das discussões da plenária do CEP. Tal situação favorável, todavia, não é comum. Nossa experiência enquanto pesquisadores, bem como integrantes de CEP, indica a existência de dificuldades dos comitês estudados em ter e manter seus representantes dos usuários. Este é um aspecto proposto pela Resolução 196/96 que, acreditamos, merece ser mais bem estudado e refletido.

O fato de apenas 60% dos integrantes de CEP pesquisados terem participado de algum evento e/ou curso sobre ética, e o pequeno número de representantes da sociedade entre os participantes deste

estudo, reflete a necessidade da realização de mais atividades educativas nos CEP estudados, desenvolvidas para envolver os integrantes do comitê, a comunidade acadêmica e a sociedade. As atividades voltadas à capacitação continuada poderiam minimizar, inclusive, a dificuldade de muitos CEP em indicar e manter seu representante dos usuários. Entretanto, atividades de capacitação continuada para os membros do CEP demandam apoio institucional e investimento no desenvolvimento e consolidação dos CEP. Por falta desse apoio institucional os CEP estudados ainda atuam de forma precária.

Assim, apesar de o Sistema CEP/Conep representar grande avanço no desenvolvimento das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, ainda persistem desafios ao aprimoramento da gestão do sistema para torná-lo mais abrangente e a revisão ética mais ágil e qualificada². Dentre esses desafios, destaca-se a necessidade, cada vez maior, de processos de capacitação contínua para todos os seus integrantes.

Os CEP são fundamentais para o desenvolvimento da pesquisa em todas as áreas do conhecimento no Brasil; imprescindíveis para o avanço

científico e tecnológico do país, bem como para o aprimoramento e qualificação dos programas de pós-graduação por meio da disseminação do conhecimento acerca da pesquisa ética¹⁹. Assim, a capacitação dos integrantes dos comitês deve ser promovida de modo contínuo pelas instituições que os acolhem. Além disso, é fundamental que os CEP recebam suporte institucional adequado para realizarem suas funções a contento, desempenhando seu papel com qualidade, rapidez e eficiência, o que envolve o aprimoramento contínuo de todos os seus integrantes, membros efetivos, coordenadores, secretários e membros suplentes.

Para implementar essa capacitação efetiva e constante, é essencial o apoio institucional e financiamento contínuos. Isso tanto ajudaria a otimizar as atividades do CEP como estimularia a realização de pesquisas voltadas a delinear o perfil dos integrantes de comitês de ética, visando a criação de estratégias eficazes para aperfeiçoar seu preparo para o desempenho das atividades do comitê. A caracterização desses integrantes é fundamental para o planejamento e execução de ações capazes de contribuir para o seu processo contínuo de formação.

Artigo produzido a partir da dissertação Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia, apresentada no programa de pós-graduação em Enfermagem e Saúde, da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (PPGES/Uesb), em 2010.

Referências

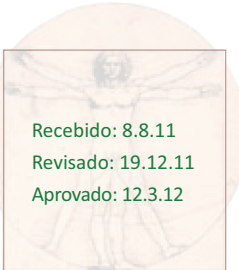
1. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996 [internet]. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996 [acesso 3 jun 2010]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
2. Marodin G, Salgueiro JB, Fullana ACF, Tenório M, Motta ML, Santos LMP. Iniciativas do Ministério da Saúde para capacitação em ética na pesquisa. Brasília Méd. 2009;46(Supl 1):69-74.
3. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
4. Barbosa AS. Entraves e potencialidades dos comitês de ética em pesquisa (CEP) das universidades estaduais da Bahia. [dissertação]. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia/ Programa de pós-graduação em Enfermagem e Saúde; 2010.
5. Barbosa AS, Boery RNSO. Entraves e potencialidades do funcionamento de comitês de ética em pesquisa. Rev Latinoam Bioét. 2010;10(2):88-99.
6. Barbosa AS, Boery RNSO, Sales, ZN. Análise de regimentos de comitês de ética em pesquisa (CEPs). Pers Bioét. 2011;15(1):52-66.
7. Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. El sometimiento y la revisión ética de protocolos de investigación por los comitês de ética en investigación (CEP). Evidentia. 2012;9(37).
8. Barbosa AS, Boery RNS de O, Boery EN, Ferrari MR. Desenvolvimento da dimensão educacional dos comitês de ética em pesquisa (CEPs). Acta Bioeth. [internet]. (em publicação).
9. Barbosa AS, Boery RNSO, Barbosa AAL. A experiência do comitê de ética em pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/Uesb). Revista Saúde.com. 2010;6(2):106-18.
10. Conselho Nacional de Saúde. Norma de procedimentos nº 6. Avaliação de comitês de ética em pesquisa [internet]. 2009 [acesso 29 jul 2010]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/>

Caracterização dos integrantes de comitês de ética em pesquisa

- Web_comissoes/conep/aquivos/documentos/norma_procedimentos_006.pdf
11. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 240, de 5 de junho de 1997 [internet]. Sobre a definição do termo “usuários” para efeito de participação nos comitês de ética em pesquisa das instituições. 1997 [acesso 21 jul 2010]. Disponível: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/1997/Reso240.doc>
 12. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 370, de 8 de março de 2007 [internet]. O registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. 2007 [acesso 20 jul 2010]. Disponível: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/2007/Reso370.doc>
 13. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Rev bioét. (Impr.)* 2010;18(1):185-200.
 14. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Gomes Filho DL, Lago ELS, Oliveira AAS. A resolução 196/96 e o sistema brasileiro de revisão ética de pesquisas envolvendo seres humanos. *Rev bioét. (Impr.)* 2011;19(2):523-42.
 15. Oliveira MLC. Comitê de ética em pesquisa no Brasil: um estudo das representações sociais. Brasília: Universa; 2004.
 16. Rego S, Palácios M, Siqueira-Batista R. Bioética para profissionais de saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2009. p. 127. (Coleção Temas em Saúde).
 17. Novaes MRCG, Guilhen D. Comitês de ética em pesquisa e os desafios da educação permanente. *Brasília Méd.* 2009;1(Supl 1):42-50.
 18. Estellita-Lins CE. A vida no comitê e seus paradoxos. In: Carneiro F, organizadora. A moralidade dos atos científicos: questões emergentes da experiência dos comitês de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1999. p.71.
 19. Miranda LCD. A produção científica e a ética em pesquisa. *Rev Col Bras Cir.* 2006;33(6):411-12.

Participação dos autores no artigo

- Adriana Barbosa elaborou, desenvolveu a pesquisa e redigiu o texto. Rita Boery foi orientadora do projeto de dissertação e responsável pela correção do texto. Douglas Leonardo participou da discussão crítica e contribuiu com alterações ao texto original, especialmente no que tange às questões ética e de português.



Recebido: 8.8.11
Revisado: 19.12.11
Aprovado: 12.3.12