

# Experiencia del comité de ética en investigación de una universidad pública de Minas Gerais, Brasil

Patrícia Alves Paiva<sup>1</sup>, Simone de Melo Costa<sup>2</sup>, Orlene Veloso Dias<sup>3</sup>, Vânia Silva Vilas Bôas Vieira Lopes<sup>4</sup>, Dardânia Glayce Barbosa Souto<sup>5</sup>, Daniele Lopes da Silva<sup>6</sup>

## Resumen

El artículo informa sobre la experiencia del Comité de Ética de Investigación de la Universidad Estadual de Montes Claros, MG, Brasil, en el período del 2000 a 2009, con base en investigación documental, en la modalidad de estudio del caso, con un nivel de significación  $p < 0,05$ . De los 1.751 proyectos, 95,8% fueron aprobados y, entre las razones de la desaprobación, están los problemas en la elaboración del Término de Consentimiento Informado. El área de conocimiento más destacada fue el de las ciencias de la salud (60,8%). El tiempo promedio entre la presentación y la evaluación ética fue de 11 días. El área de conocimiento influyó en el tiempo pasado entre la presentación y la valoración ética ( $p < 0,05$ ), pero no en la aprobación del proyecto. Se concluyó que el comité local sigue las normas para la consideración ética para cumplir con la Resolución 466/2012, una vez que reprobó proyectos con fallas en el Término de Consentimiento Informado, protegiendo a los sujetos.

**Palabras-clave:** Ética. Investigación. Comités de ética en investigación.

## Resumo

### Experiencia del comité de ética en investigación de una universidad pública de Minas Gerais, Brasil

O artigo relata experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros, MG, Brasil, no período entre 2000 e 2009, com base em pesquisa documental, na modalidade estudo de caso, com nível de significância  $p < 0,05$ . De 1.751 projetos, 95,8% foram aprovados e, entre os motivos de reprovação, estão problemas na elaboração do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE). A área de conhecimento mais destacada foi ciências da saúde (60,8%). O tempo médio entre submissão e avaliação ética foi de 11 dias. A área de conhecimento influenciou no tempo decorrido entre a submissão e a apreciação ética ( $p < 0,05$ ), mas não na aprovação do projeto. Concluiu-se que o comitê local segue as normas de apreciação ética de modo a atender a Resolução 466/2012, uma vez que reprovou projetos com falhas no TCLE, protegendo os sujeitos pesquisados.

**Palavras-chave:** Ética. Pesquisa. Comitês de ética em pesquisa.

## Abstract

### The experience of the research ethics committee at a public university in the state of Minas Gerais, Brazil

The article reports the experience of the Research Ethics Committee at the State University of Montes Claros, MG, Brazil, in the period from 2000 to 2009. Desk research, case study method were employed, and the significance level was set at  $p < 0.05$ . Of 1,751 projects, 95.8% were approved. Problems in preparing the statement of informed consent were among reasons for disapproval. The health sciences area of knowledge stood out at 60.8%. The average time between submission and ethical review was 11 days. The area of knowledge influenced the average time between submission and ethical assessment ( $p < 0.05$ ), but did not affect the time to approval of the research project. Conclusion: the local committee followed the standards for ethical assessment in accordance with Resolution 466/2012, in view of the fact that it rejected projects with shortcomings in the statement of informed consent, thus protecting the subjects of the research.

**Keywords:** Ethics. Research. Research ethics committees.

## Aprovação CEP Unimontes 1.661/2009

1. **Graduada** patriciaalvespaiva@gmail.com 2. **Doutora** smelocosta@gmail.com 3. **Mestre** orlenedias@yahoo.com.br 4. **Mestre** vaniavboas@yahoo.com.br 5. **Especialista** dardesouto@bol.com.br 6. **Graduada** daninhaefi@yahoo.com.br – Universidade Estadual de Montes Claros (Unimontes), Montes Claros/MG, Brasil.

## Correspondência

Patrícia Alves Paiva – Rua Tiago Andrade Amaral, 203, Vila Atlântida CEP 39401-145. Montes Claros/MG, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

Los comités de ética de la pesquisa (CEP) indican el desarrollo ético en la evaluación de la investigación en seres humanos. Representan los intereses de la sociedad en el establecimiento de normas éticas para la investigación, reglamentando la ética en la investigación, con el fin de cohibir el abuso a la integridad física, psíquica y moral de las personas que participan en los estudios. La aprobación de los comités locales en las instituciones se destina a la protección de los sujetos de investigación, que pueden requerir aclaraciones sobre los estudios en los que participan, o incluso quejas derivadas de dicha participación<sup>1,2</sup>. Al aprobar el proyecto de investigación, el Comité será responsable de los aspectos éticos sin, con todo, eximir al investigador de su responsabilidad ética, que es inalienable e intransferible<sup>3</sup>.

El CEP tiene carácter multi y transdisciplinario, cuenta con la participación de profesionales de la salud, ciencias sociales y humanas y representantes de la comunidad. Establecido como un órgano independiente, se manifiesta en el nombre de la sociedad para analizar y garantizar que la participación en la investigación no resulte en perjuicio o daño al sujeto. El comité asegura el respeto a las personas considerando sus necesidades y derechos. Se trata, por lo tanto, de una forma organizada de control social sobre las prácticas de la ciencia, basada en normas aceptadas internacionalmente.

Así, este estudio tuvo como objetivo describir la experiencia del CEP de la Universidad Estadual de Montes Claros (Unimontes), MG, Brasil, en el período comprendido entre 2000 y 2009, buscando analizar las experiencias institucionales durante este período, así como estimular la mejora del proceso de protección de los sujetos investigados.

## Material y método

De la lectura del artículo "Ethical conduct in research involving human beings in Brazil: Diagnosis of research ethics committee", de los autores Novaes, Guilhem y Lolas, surgió el interés de desarrollar pesquisa similar en la universidad de origen de las investigadoras, considerando la importancia de esa temática en el ámbito científico<sup>4</sup>.

Por consiguiente, este estudio fue realizado por el Comité de Ética de la Pesquisa de la Universidad Estadual de Montes Claros (Unimontes), situada en Montes Claros, ciudad-polo del norte de Minas Gerais, Brasil. El diseño del estudio fue transversal y documental, en la modalidad de "estudio de caso".

El estudio se realizó mediante la evaluación de los documentos archivados en el CEP de la Unimontes, pareceres consubstanciados y las portadas de los protocolos de los proyectos de investigación sometidos a la apreciación del CEP de enero de 2000 a diciembre 2009. El proyecto de investigación siguió las recomendaciones vigentes en ese momento de la Resolución 196/1996 del Consejo Nacional de Salud. Los pareceres de los proyectos de investigación fueron evaluados para identificar tanto el porcentaje de proyectos aprobados cuanto el de proyectos desaprobados.

Por las portadas fue posible identificar el área y la sub área de conocimiento de los estudios. La evaluación de los dos documentos identificó el sitio propuesto para el estudio. La evaluación de los dos documentos permitió identificar el sitio propuesto para la realización del estudio (escenario de práctica) y el tiempo demandado, en días, entre la presentación de la propuesta al CEP y la evaluación ética concluida. Para la recolección de los datos, fue desarrollado un formulario propio, probado previamente en un estudio-piloto con 10 proyectos de investigación que no se incluyeron en la muestra de este estudio.

Los datos recolectados fueron cargados en el programa SPSS, versión 18.0, para el trato estadístico. Para el análisis descriptivo, se utilizaron medidas de tendencia central (como la media aritmética, desviación estándar y cuartiles), así como el cálculo de proporciones. Para la asociación entre las diferentes variables de estudio, se procedió a la clasificación de la variable "área del conocimiento" en tres categorías: ciencias exactas, de la tierra e ingenierías; ciencias humanas, ciencias sociales aplicadas, lingüística, letras y artes; ciencias de la salud y ciencias biológicas. La clasificación de la variable "sub área" se dio en dos categorías: salud y otras. Por último, la variable "escenario de práctica" - es decir, la que se propone para la investigación científica - fue clasificada en dos categorías: "hospital" y "otros escenarios".

Las pruebas utilizadas para comparación de promedios de tiempo - tiempo comprendido entre la presentación y el análisis de los proyectos, de los diferentes grupos - fueron Mann-Whitney y Kruskal-Wallis, al no haber normalidad de la variable de análisis por la prueba Kolmogorov-Smirnov ( $p < 0,001$ ). Para la asociación entre las variables, se utilizaron las pruebas qui-cuadrado de Pearson y la alternativa a esta, la prueba likelihood ratio (razón de probabilidad). Esa última fue utilizada cuando más del 25% de las células tuvieron escores me-

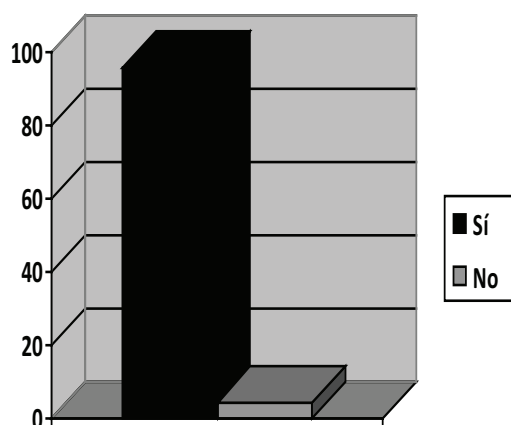
nores que 5. En todas las pruebas estadísticas, se consideró el nivel de significancia  $p < 0,05$  y el intervalo de confianza de 95% (IC 95%).

## Resultados

Fueron analizados 1.757 documentos del CEP de la Unimontes, archivados en el período de 2000 a 2009. El tiempo transcurrido entre la presentación y la apreciación ética tuvo un promedio de 11,07 ( $\pm 5,413$ ) días, la mediana y moda igual a 11 días, el percentil 25% igual a 9 días y el percentil 75% igual a 14 días. El período máximo constatado fue de 26 días.

La mayoría de los pareceres consubstanciados (95,8 %) recibió la aprobación ética para realizar el estudio. Esto se debe a que el método científico no hería los principios éticos de la investigación involucrando seres humanos. Por lo tanto, sólo una pequeña parte de los proyectos (4,2%) fue rechazada por el CEP de la Unimontes, como se muestra en el Gráfico 1.

**Gráfico 1.** Distribución de estudios aprobados por el CEP de Unimontes, 2000/2009



Las razones de desaprobación se debieron a problemas diferentes. Entre ellos, se destacan los relativos a la elaboración del Término de Consentimiento Libre y Esclarecido (TCLE), correspondientes a 1,4% de los proyectos; problemas en las informaciones del cronograma de la investigación (1,7%); en el TCLE y en el cronograma simultáneamente (0,3%); en TCLE y en la metodología simultáneamente (0,2%); en la portada (0,3%); y en la metodología (0,2%) de los proyectos de pesquisa.

Los proyectos evaluados por el CEP correspondían a diversas áreas del conocimiento: ciencias exactas y de la tierra, ciencias biológicas, ingenierías, ciencias de la salud, ciencias sociales aplicadas,

ciencias humanas y lingüística, letras y artes. El área más destacada fue ciencias de la salud (60,8 %). La condición para la aprobación de los proyectos no fue asociada a las áreas de conocimiento, agrupadas en tres categorías: ciencias exactas, ciencias de la salud y ciencias humanas ( $p = 0,415$ ).

Cuando las tres categorías de las áreas de conocimiento fueron asociadas al tiempo demandado entre la presentación y la evaluación del proyecto, se verificó que el promedio de tiempo para ciencias exactas fue de 13,00 ( $\pm 4,83$ ) días, de las ciencias de la salud fue igual a 10,91 ( $\pm 5,18$ ) días y el promedio de tiempo de las ciencias humanas correspondió a 11,69 ( $\pm 5,99$ ) días, con una diferencia significativa en el tiempo transcurrido para análisis de los proyectos de acuerdo con el área de conocimiento ( $p = 0,001$ ), como se puede ver en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Promedio, desviación estándar e intervalo de confianza de 95% (IC 95%) del tiempo entre presentación y evaluación, de acuerdo con el área de conocimiento del estudio. CEP Unimontes, 2000/2009

Tiempo entre presentación y evaluación ética				
Área de conocimiento	Promedio	Desvio estándar	IC 95%	p*
Exactas	13,00	4,83	5,31-20,69	0,001
Salud	10,91	5,18	10,61-11,21	...
Humanas	11,69	5,99	11,14-12,25	...

\* Prueba Kruskal.

De las 40 sub-áreas destacadas en la documentación evaluada, las más frecuentes fueron la enfermería (25,4%), el servicio social (13,1%), la odontología (9%), la salud colectiva (6,5%), la educación física (8,0%) y la medicina (3,6%).

Entre los locales de realización del estudio, el hospital fue el más relatado, representando 414 (23,6%) investigaciones científicas; la Estrategia Salud de la Familia (ESF) fue el escenario de práctica para 187 (10,6%) proyectos; diferentes instituciones de enseñanza fueron contempladas en 139 (7,9%) estudios; y la institución de enseñanza superior (Unimontes) fue el local de recolección de datos para 139 (7,9%) estudios. No hubo diferencia significativa ( $p = 0,089$ ) entre los promedios de días equivalentes al período de presentación y evaluación ética de los proyectos conforme el local propuesto para la realización del estudio (escenario de investigación).

La condición de aprobación de los proyectos de investigación por el CEP fue asociada al escenario propuesto para la investigación, así como el área de

conocimiento del estudio. Se verificó que la aprobación de los estudios no estuvo asociada ni al local

ni al área de conocimiento ( $p > 0,05$ ), conforme demuestra la Tabla 2.

**Tabla 2.** Asociación bi-variada entre condición de aprobación del proyecto de investigación y escenario de práctica y área de conocimiento. CEP Unimontes, 2000/2009

Variables	Aprobación			Total N(%)	Prueba p
		Sí N(%)	No N(%)		
Escenario	Hospital	401(97,3%)	11(2,7%)	412(100%)	0,067*
	Otros	1.261(95,2%)	63(4,8%)	1.324(100%)	...
	Total	1.662(95,7%)	74(4,3%)	1.736(100%)	
Área	Exactas	4(100%)	0(0%)	4(100%)	0,490**
	Salud	1.081(96,1%)	44(3,9%)	1.125(100%)	...
	Humanas	4.28(94,8%)	23(5,1%)	451(100%)	...
	Total	1.513(95,8%)	67(4,2%)	1.580(100%)	

\*Prueba de Pearson. \*\* Likelihood ratio.

## Discusión

El número de proyectos analizados por el CEP de la Unimontes retrata la importancia del comité local en la preservación de los principios éticos y referenciales fundamentales para la investigación involucrando seres humanos. El resultado fue superior al estudio que evaluó la experiencia del Comité de Ética en Pesquisa de la Secretaría del Estado de Salud del Distrito Federal – CEP/SES/DF, Brasil, de 1997 a 2007, en los análisis de 1.129 proyectos <sup>4</sup>, que corresponden a 64,48% de los proyectos evaluados en el actual estudio, en igual período de tiempo de actuación.

El papel del CEP es importante en la regulación y fiscalización de la producción de pesquisas en Brasil, pero en ese punto cabe destacar también el papel del poder público y de los editores de periódicos científicos, que, en la condición de responsables por la divulgación de los resultados de pesquisas, deben establecer recomendaciones éticas detalladas. Así, CEP, poder público y editores precisan percibir la extensión de sus responsabilidades con la comunidad en general, especialmente la comunidad científica. Debido a las iniquidades existentes en América Latina y el Caribe, recaería a las bases de datos en ciencias de la salud promover acciones con vistas al cumplimiento de las legislaciones de cada país, en resguardo a la ciencia, a los individuos y a los animales en contra de las prácticas científicas inadecuadas <sup>5</sup>.

El pequeño plazo transcurrido de la presentación del proyecto de investigación a la evaluación demuestra el compromiso del comité local para evaluar todos los documentos recibidos en esta instancia. Las reuniones del CEP estudiado son

mensuales y programadas previamente a cada año. Las fechas son divulgadas en la página *web* de la Unimontes. También están a disposición de los investigadores los plazos-límite para la entrega de los documentos necesarios a la presentación de un proyecto de investigación para la evaluación del comité local. De ese modo, los investigadores pueden organizarse para la entrega de todo el material necesario en tiempo hábil para el análisis ético en la reunión subsiguiente del comité.

El tiempo entre la presentación y la evaluación de los proyectos en la Unimontes fue menor que el presentado en el estudio realizado en el CEP/SES/DF, cuyo tiempo de aprobación de los proyectos fue de 30 a 60 días <sup>4</sup>. En cuanto al hecho de mayor tiempo promedio para aprobación de proyectos vinculados a las ciencias exactas, se tiene como hipótesis justificadora la menor representatividad de esa área en el comité local, lo que demandaría más tiempo de análisis del proyecto por parte de profesionales con formación en otras áreas de conocimiento.

La mayoría de los proyectos de investigación presentó pareceres favorables a la ejecución de la propuesta, lo que significa que respetaban los principios éticos de la investigación involucrando seres humanos.

Ese resultado corresponde al encontrado en el estudio del CEP/SES/DF, que presentó porcentaje de aprobación igual a 90,4% de los proyectos evaluados <sup>4</sup>. Es importante destacar que todo comité de ética en pesquisa se hace corresponsable por los proyectos de investigación que aprueba <sup>6</sup>.

Para la aprobación de los proyectos, la evaluación del TCLE es de suma importancia, ya que ese documento asevera la comprensión del estudio por

parte del participante, asegurando el respeto a la autonomía, principio ético que surgió como referencia a la autogestión o al autogobierno. Actualmente, el TCLE incluye los derechos de libertad, privacidad, elección individual y libertad de la voluntad. Contiene todavía reglas como respeto a la privacidad; protección de las informaciones confidenciales y obtención de consentimiento para intervenciones en los pacientes. La investigación en seres humanos debe siempre proteger las personas en su dignidad, respetar su autonomía y defender su vulnerabilidad<sup>7-10</sup>.

En este estudio, la reprobación de los proyectos ocurrió por diferentes motivos, entre ellos equívocos en la elaboración del TCLE. Se observó también que la reprobación de algunos proyectos ocurrió por más de un problema, como errores en el TCLE y el cronograma o errores en el TCLE y en la metodología. Por lo general, el error más destacado fue aquel relacionado con el TCLE. Ese resultado también se verificó en el estudio del CEP/SES/DF, que consideró el término de consentimiento como la pendencia más frecuente entre los proyectos evaluados<sup>4</sup>.

El TCLE también fue considerado el principal motivo de devolución de protocolos de investigaciones en proyectos analizados por la CAPesq (Comisión de Ética para Análisis de Proyectos de Pesquisa del Complejo del Hospital de las Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad de San Pablo), con cerca de 25% de las reprobaciones. Es responsabilidad del CEP auditar la ejecución de la investigación y revisar el TCLE basado en los resultados de la pesquisa<sup>11</sup>.

El consentimiento, además de ser informado, debe ser libre, sin ningún tipo de limitación a la decisión del individuo en consentir, y esclarecido porque el compromiso con el sujeto investigado es no sólo para informar, sino para aclarar. El CEP debe tener doble cuidado con la protección de grupos vulnerables, aquellos con capacidad de autodeterminación reducida, como en el caso de los menores de 18 años, de gestantes, desfavorecidos socioeconómicamente, indígenas, encarcelados, funcionarios, estudiantes, incapaces y personas mayores. En el parecer emitido, el comité, evalúa si el proyecto es exequible verificando la adecuación del término del consentimiento libre y esclarecido y los eventuales conflictos de intereses<sup>6</sup>. Con eso, la capacidad del sujeto de la investigación, el consentir se convierte en factor importante para la aprobación de proyectos, motivo por lo cual las dudas deben ser esclarecidas por el investigador del estudio, para evitar los errores en el proceso de comprensión y consentimiento del paciente<sup>12</sup>.

El investigador debe esforzarse al máximo en su elucidación, utilizando lenguaje coloquial y comprensible al participante, para que el consentimiento sea, de hecho, libre y esclarecido. La reprobación de proyectos por cuestiones relacionadas al TCLE en el actual estudio puede estar relacionada al uso de lenguaje inadecuado para el público específico de la investigación. Además de eso, el gran número de investigaciones que ocurren en el área de la salud y en hospitales exige de los miembros del comité local, cuidado minucioso en la revisión ética del TCLE, una vez que los sujetos internados se encuentran en situación de vulnerabilidad, mismo que transitoria.

El TCLE es documento adoptado mundialmente. En estudio realizado en 40 comités locales de ética en universidades de ciencias médicas en Irán, conducido con el apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se constató que, en 95% de los comités evaluados, el consentimiento informado queda disponible a los investigadores<sup>13</sup>. El CEP de la Unimontes también dispone a los investigadores un modelo del TCLE, usando como base las recomendaciones del Comité Nacional de Pesquisa (Conep). La disponibilidad de modelos de ese documento ayuda al investigador a construir el término de consentimiento libre y esclarecido según las orientaciones éticas vigentes, tales como la información de los objetivos del estudio, riesgos y beneficios.

El proceso de consentimiento libre y esclarecido tiene por objetivo permitir que el individuo invitado a participar de investigación comprenda los procedimientos, riesgos, incomodidades, beneficios y derechos involucrados en el estudio, llevándolo a tomar una decisión autónoma. La obtención de consentimiento libre y esclarecido es deber del investigador y demostración de respeto a las personas involucradas en el proyecto<sup>14</sup>. El TCLE es, por lo tanto, documento que autoriza la participación del sujeto en la investigación<sup>1</sup>. El individuo, cuando adecuadamente informado, ejerce libremente su elección entre participar o no del estudio<sup>15</sup>. Es por eso que un TCLE en disconformidad con los preceptos éticos lleva el proyecto a recibir parecer desfavorable, o sea, hace cierta su reprobación por el comité. En este estudio, como fue visto, la mayor parcela de reprobación se debió a problemas identificados en el TCLE.

Los investigadores deben dar garantías de que los datos serán utilizados solo para fines científicos, preservando la privacidad y la confidencialidad del sujeto de investigación. La identificación y el uso de imágenes solamente podrán ser realizadas con autorización expresa del individuo investigado<sup>14</sup>. En el

ámbito de la investigación, tanto biomédica cuanto social, los términos “anónimo” y “confidencial” son comúnmente utilizados como sinónimos, aunque tengan significados diferentes. Ambos tienen en común el hecho de referirse a determinada información que debe ser protegida para no causar daños a su titular. En muchos casos, se promete anonimato a los sujetos de investigación, siendo imposible que eso se cumpla<sup>16</sup>.

Otros principios éticos, además del respeto a la autonomía, son considerados en la aprobación de los proyectos, entre ellos el principio de la no maleficencia, que determina la obligación de no infligir daño intencionalmente. Tal principio está íntimamente vinculado a la máxima de que no se deben causar daños, o garantizar que daños previsibles sean evitados. Otro principio considerado es la beneficencia, en que no basta apenas tratar el individuo como autónomo, pero también contribuir para su bienestar. Este principio, además de la compasión, bondad, altruismo, amor, debe ser visto de modo que incluya todas las formas de acción que beneficien otras personas. Se deben ponderar riesgos y beneficios, tanto reales cuanto potenciales, individuales o colectivos, y buscar lo máximo de beneficios y el mínimo de daños y riesgos. Ya que el principio de la justicia abarca equidad, merecimiento (lo que es merecido) y prerrogativa (lo que alguien tiene derecho). Implica tratamiento justo, equitativo y apropiado. Considerar lo que es debido a las personas. Según ese principio, la investigación debe tener relevancia social, con ventajas significativas para los sujetos investigados, y minimizar los perjuicios a los vulnerables<sup>7-10</sup>.

En este estudio, la mayoría de los proyectos fueron del área de las ciencias de la salud, entre ellos, los más frecuentes eran oriundos de la enfermería, lo que tal vez explique el mayor número de investigaciones realizadas en hospitales.

Se puede afirmar que la evaluación ética de un proyecto de investigación en el área de la salud, y también en otras áreas, se basa, por lo menos, en cuatro puntos fundamentales: 1) calificación del equipo de investigadores y del propio proyecto; 2) evaluación de la relación riesgo-beneficio; 3) consentimiento informado; 4) evaluación previa por un comité de ética<sup>14</sup>. La evaluación previa de proyectos de investigación realizada por un CEP visa asegurar la adecuación de los aspectos éticos y metodológicos del estudio. Dada su independencia y representatividad académica y social, el comité garantizará que los estudios tengan un aval institucional, además de la responsabilidad asegurada por los investigadores<sup>17</sup>.

Con base en lo expuesto, se puede afirmar que el papel del CEP está incluido en los mecanismos de control social, al posibilitar tratamiento humanizado a los sujetos investigados. La misión del CEP es proteger a las personas involucradas, garantizando que sus intereses estén en primer lugar sobre los intereses de la ciencia y o de la sociedad<sup>3</sup>.

Aunque Brasil ocupe, actualmente, posición de destaque en América Latina al contar con reglamentación bien definida sobre investigación en seres humanos, como la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS), en estudio publicado en 2010 fue verificado que la mayoría de los trabajos presentados en el XVIII Congreso de Cardiología de la provincia de Pernambuco, en 2008, no se adecuaba a la Resolución CNS 196/1996, vigente en aquel momento<sup>18</sup>. La revisión ética en investigaciones es un proceso importante, destinado a la protección de los participantes en investigación médica. Sin embargo, es criticada por no cumplir sus objetivos<sup>19</sup>.

En investigación realizada en dos universidades de odontología en Oriente Medio para evaluar el conocimiento, consciencia y actitudes del cuerpo docente sobre ética en investigación y en comités de ética, se verificó que casi la mitad (44,0%) de los entrevistados consideró que los comités de ética atrasan la investigación científica, y apenas 36,8% de los entrevistados habían recibido capacitación previa sobre ética en investigación<sup>20</sup>. Esos resultados demostraron la existencia de brechas en el conocimiento sobre ética en investigaciones, inclusive entre profesionales de instituciones de enseñanza superior. Y, en el presente estudio, la falta de conocimiento por parte del investigador pudo haber sido el factor responsable por las faltas en la metodología y en la elaboración del TCLE.

En un sondeo realizado en las facultades de odontología de Brasil, se constató que 31,3% de ellas presentan en su plan de estudios la disciplina de Bioética. Se observó que, por lo general, es ministrada en el primero o en el último año del curso<sup>21</sup>. Esa disciplina es el espacio adecuado para introducir los dilemas éticos incluidos en la investigación con seres humanos, en la reglamentación brasileña, en el papel del CEP, en los principios bioéticos de la investigación, entre otras temáticas relacionadas a la investigación involucrando seres humanos, así como animales.

El participante, en la condición de paciente de los servicios de salud, puede satisfacer las necesidades e intereses del investigador de pesquisa en salud. Eso puede generar conflictos evidentes, como acon-

tece en proyectos de investigación involucrando los ensayos clínicos en los países en desarrollo. La participación de públicos específicos de países en desarrollo en proyectos de investigación puede ser una estrategia en consecuencia del precario acceso a los servicios de salud, de la poca comprensión de los riesgos de los estudios, así como la menor capacidad de ese público pleitear judicialmente alguna forma de compensación en situaciones de perjuicio<sup>22</sup>. En ese contexto, el comité de ética tiene un papel fundamental, al evaluar éticamente un proyecto de investigación en salud, pudiendo impedir la exploración de los participantes, especialmente los más vulnerables que viven en países en desarrollo.

En países desarrollados, el TCLE es basado en el respeto a la autonomía, siendo documentado por la firma del participante y supervisado por comités de ética en investigaciones. Ya en los países en desarrollo, la iniciativa de toma de decisión para la obtención del consentimiento informado es, normalmente, invertida en la comunidad, en vez de ser individual. Los desafíos de los países en desarrollo son exacerbados por el hecho de que las personas con riesgo más grande de enfermedad son muchas veces analfabetas, poseen poca experiencia con la medicina occidental, y poca comprensión de la racionalidad científica para los estudios propuestos<sup>23</sup>. En su estudio, Lorenzo afirma que, además del TCLE escrito, es necesario ampliar estrategias de obtención del consentimiento del sujeto de la información, considerando que el analfabetismo es común en esos países, limitando el valor de firmas en documentos<sup>24</sup>.

En respuesta al número creciente de investigaciones hoy en curso en los países en desarrollo, muchos comités de ética en pesquisa fueron establecidos; pero en ciertos países la cualidad del sistema de revisión ética permanece desconocida. En ese sentido, investigadores propusieron una herramienta destinada a la autoevaluación de los comités, buscando rever sus políticas ante los estándares éticos reconocidos internacionalmente. Desarrollada y evaluada por los miembros del CEP y investigadores del Oriente Medio, la herramienta de autoevaluación refleja aspectos pragmáticos de la protección de seres humanos, con base en estándares internacionales<sup>25</sup>.

Estudio realizado en la República Dominicana también tuvo como objetivo describir la situación de siete comités de ética en investigación, cuanto a la organización y composición, así como las actividades y necesidades de capacitación de sus miembros y el cumplimiento de las recomendaciones ofrecidas por las Pautas Éticas Internacionales para la Investi-

gación Biomédica en Seres Humanos. Los resultados revelaron la complejidad de la situación de los comités en la República Dominicana y la necesidad de esfuerzos para obtener mayor cumplimiento de las recomendaciones internacionales<sup>26</sup>. Los resultados de este estudio, de cierto modo, contribuyen para la reflexión de los miembros de comités locales, al identificar que la gran cantidad de proyectos en el área de salud evidencia la importancia de acciones de educación permanente direccionadas para los integrantes del CEP.

Al ser financiada por corporaciones transnacionales, muchas veces la investigación se sujeta a las normas impuestas por el mercado, en nombre de intereses meramente económicos, lo que termina por perjudicar la integridad y la pertinencia de la investigación científica, más allá de interferir en los resultados finales del estudio. El interés económico condiciona la investigación, que debería ser conducida con total neutralidad y siempre orientada para el bien colectivo<sup>27</sup>. Eso solo refuerza la importancia del papel del CEP en evaluar cuidadosamente los proyectos de investigación, antes de su ejecución.

Este estudio tiene como limitación haber sido conducido a partir de datos secundarios; así, a pesar de los datos estar en consonancia con los registros constatados en la documentación evaluada, no se puede desconsiderar el riesgo del sesgo en las informaciones emitidas. La ausencia de informaciones en una parte de los documentos también es otra de las limitaciones inherentes a cualquier estudio de base documental. Sin embargo, hubo empeño por parte de los investigadores para compensar dichas limitaciones, como el levantamiento de datos por solo una investigadora, la evaluación concomitante en más de un tipo de documento y los ajustes porcentuales de resultados excluyendo las pérdidas de información (*missing*).

## Consideraciones finales

Se concluyó, con este estudio, que el comité local de la Unimontes, al reprobar proyectos de investigación por errores en el TCLE, metodología y cronograma, se fundamentó en las directrices que subyacen en la investigación involucrando seres humanos. La evaluación ética fue respaldada en los principios fundamentales de la bioética: *autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia*. Por lo tanto, el comité local cumplió, con competencia, su papel de resguardar la ética y el participante de la investigación. Además, los resultados de este es-

tudio demuestran que el CEP de la Unimontes fue resolutivo en la evaluación de proyectos, una vez que demandó poco tiempo entre la presentación y el parecer final consubstanciado.

## Referências

1. Edgar H, Rothman DJ. The institutional review board and beyond: future challenges to the ethics of human experimentation. *Milbank Q.* 1995;73(4):489-506.
2. Graf HP, Cole D. Ethics committee authorization in Germany. *J Med Ethics.* 1995;21:229-33.
3. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Revista Bioética.* 2002;10(2):129-46.
4. Novaes MRG, Guilhem D, Lolas F. Ethical conduct in research involving human beings in Brazil: Diagnosis of research ethics committee. *Arq Med.* 2009;23(4):145-50.
5. Tavares-Neto J, Azevêdo ES. Destaques éticos nos periódicos nacionais das áreas médicas. *Rev Assoc Med Bras.* [Internet]. 2009 [acesso 15 nov 2011];55(4):40-1. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302009000400013>
6. Alves EMO, Tubino P. Conflito de interesses em pesquisa clínica. *Acta Cir Bras.* [Internet]. 2007 [acesso 15 nov 2011];22(5):402-5. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-86502007000500015>
7. Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica.* São Paulo: Loyola; 2002.
8. Hossne WS. A regulamentação de pesquisa com seres humanos como instrumento de controle social. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, organizadores. *Bioética e saúde pública.* São Paulo: Loyola; 2003. p. 95-111.
9. Zoboli ELCP. Referências de análise em bioética: o desafio de traçar sua interface com a saúde pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, organizadores. *Op. cit.* p. 25-34.
10. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JD, Grady C, editors. *Ethical and regulatory aspects of clinical research.* Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2004.
11. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev Soc Bras Med Trop.* [Internet]. 2005 [acesso 15 nov 2011];38(4):344-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0037-86822005000400013>
12. Silva LMP, Oliveira F, Muccioli C. O processo de consentimento na pesquisa clínica: da elaboração à obtenção. *Arq Bras Oftalmol.* [Internet]. 2005 [acesso 15 nov 2011];68(5):704-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0004-27492005000500026>
13. Fakour Y, Eftekhari MB, Haghghi Z, Mehr NK, Hejazi F. Situation analysis of local ethical committees in medical sciences in Iran. *J Res Med Sci.* 2011;16(3):310-5.
14. Clotet J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica: conceitualização, origens e atualidade. *Revista Bioética.* 1995;3(1):51-9.
15. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: uma nova abordagem. *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(4):372-4.
16. Anguita M, Sotomayor M]. ¿Confidencialidad, anonimato?: las otras promesas de la investigación. *Acta Bioeth.* [Internet]. 2011 [acesso 10 maio 2012];17(2):199-204. Disponível: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2011000200006&lng=pt](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200006&lng=pt)
17. Goldim, JR, Francisconi CF. Os comitês de ética hospitalar. *Rev Med ATM.* 1995;15(1):327-34.
18. Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, Gomes RAF *et al.* Ética em pesquisas com seres humanos: do conhecimento à prática. *Arq Bras Cardiol.* [Internet]. 2010 [acesso 15 nov 2011];95(3):289-94. Disponível: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010001300003&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010001300003&script=sci_arttext)
19. Fistein E, Quilligan S. In the lion's den? Experiences of interaction with research ethics committees. *J Med Ethics.* [Internet]. 2 nov 2011. [Epub ahead of print]. DOI: <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2011-100124>.
20. El-Dessouky HF, Abdel-Aziz AM, Ibrahim C, Moni M, Abul Fadl R, Silverman H. Knowledge, awareness, and attitudes about research ethics among dental faculty in the Middle East: A pilot study. *Int J Dent.* 2011; 694759. DOI: <http://dx.doi.org/10.1155/2011/694759>
21. Gonçalves PE, Saliba GCA, Ispser GAJ, Adas SN. Análise qualitativa do conteúdo ministrado na disciplina de Bioética nas faculdades de odontologia brasileiras. *Acta Bioeth.* [Internet]. 2010 [acesso 15 nov 2011];16(1):70-6. Disponível: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2010000100010&lng=pt](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2010000100010&lng=pt)
22. Cabral MML, Schindler HC, Abath FGC. Regulamentações, conflitos e ética da pesquisa médica em países em desenvolvimento. *Rev Saúde Pública.* [Internet]. 2006 [acesso 15 nov 2011];40(3):521-7. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102006000300022>
23. Krogstad DJ, Diop S, Diallo A, Mzayek F, Keating J, Koita OA, Touré YT. Informed consent in international research: The rationale for different approaches. *Am J Trop Med Hyg.* 2010;83(4):743-7.
24. Lorenzo C. O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Rev Bioética.* 2007;15(2):268-82
25. Sleem H, Abdelhai RA, Al-Abdallat I, Al-Naif M, Gabr HM, Kehil ET *et al.* Development of an accessible self-assessment tool for research ethics committees in developing countries. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2010;5(3):85-96.



26. Arturo CGJ. Comités de ética de investigación en República Dominicana: un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos. Acta Bioeth. [Internet]. 2011 [acceso 15 maio 2012];17(2):257-64. Disponível: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2011000200012&lng=pt](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200012&lng=pt)
27. Páez MR. La investigación de la industria farmacéutica: ¿condicionada por los intereses del mercado? Acta Bioeth. [Internet]. 2011 (acceso 15 maio 2012);17(2):237-46. Disponível: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2011000200010&lng=pt](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2011000200010&lng=pt)

**Participación de las autoras**

Las autoras participaron igualmente de todas las etapas de investigación y producción del presente artículo. Todas aprobaron la versión final del manuscrito y son igualmente responsables por todos los aspectos del trabajo, incluyendo la garantía de su precisión e integridad.

