

Caracterización de los protocolos de investigación: un estudio en Paraíba, Brasil

Genésio José da Silva¹, Maria Luiza da Costa Santos²

Resumen

El artículo presenta la caracterización de la totalidad de los protocolos de investigación examinados por el Comité de Ética en investigación del Instituto Federal de Paraíba (CEP/IFPB), desde su fundación, en el año 2008, hasta el 2014. Se trata de un estudio descriptivo y documental, en la modalidad de estudio de caso. De los 228 protocolos examinados, 82,02% se aprobaron. Las áreas de conocimientos predominantes fueron las Ciencias Humanas (21,05%) y las Ciencias Sociales Aplicadas (21,05%). El *campus* de IFPB con el mayor número de protocolos evaluados fue el de João Pessoa (35,52%). Los investigadores encargados de los protocolos de investigación fueron, predominantemente, profesores (86,84%) y poseían, en su mayoría, título de maestría (52,63%), con incidencia, principalmente, de un protocolo por investigador. Se concluye que, al examinar la éticidad de los protocolos sometidos, el CEP/IFPB fomenta la reflexión ética en los estudios científicos, contribuyendo al desarrollo de trabajos orientados por patrones éticos y tendiendo a una mayor protección al participante de la investigación.

Palabras-clave: Ética. Comité de ética en investigación. Protocolos.

Resumo

Caracterização de protocolos de pesquisa: um estudo na Paraíba, Brasil

O artigo apresenta a caracterização da totalidade dos protocolos de pesquisa apreciados pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Federal da Paraíba (CEP/IFPB), desde sua fundação, em 2008, até 2014. Trata-se de estudo descritivo e documental, na modalidade estudo de caso. Dos 228 protocolos apreciados, 82,02% foram aprovados. As áreas de conhecimento predominantes foram ciências humanas (21,05%) e ciências sociais aplicadas (21,05%), e o *campus* de João Pessoa, do IFPB, foi o que teve o maior número de protocolos apreciados (35,52%). Os pesquisadores responsáveis pelos protocolos de pesquisa eram, majoritariamente, professores (86,84%), e 52,63% possuíam titulação de mestre, com incidência predominante de um protocolo por pesquisador. Concluiu-se que, ao apreciar a éticidade dos protocolos submetidos, o CEP/IFPB fomenta a reflexão ética nas pesquisas científicas, contribuindo para o desenvolvimento de estudos norteados por padrões éticos e para maior proteção ao participante da pesquisa.

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

Abstract

Characterization of research protocols: a study in Paraíba, Brazil

This article provides a description of all the research protocols evaluated by the Research Ethics Committee of the Instituto Federal da Paraíba (the Federal Institute of Paraíba) (CEP/IFPB), from its foundation in 2008 until 2014. A descriptive and documental case study type review was performed. Of 228 protocols considered, 82.02% were approved. The predominant areas of knowledge were Human Sciences (21.05 %) and Social Sciences (21.05 %). The IFPB *campus* in João Pessoa (35.52 %) approved the most protocols. The researchers responsible for the research protocols were predominantly professors (86.84 %) and the majority had post-graduate qualifications (52.63 %), with a rate of one protocol per researcher predominating. It was concluded that in assessing the ethics of the protocols submitted, the CEP/IFPB has been acting in the interests of ethical reflection in scientific research, contributing to the development of studies guided by ethical standards and by the need to provide more protection to research participants.

Keywords: Ethics. Ethics committees, research. Protocols.

Aprovação CEP/IFPB Parecer Consubstanciado 651.013

1. **Especialista** genesio.silva@ifpb.edu.br 2. **Doutora** mluzacs@gmail.com – Instituto Federal da Paraíba (IFPB), João Pessoa/PB, Brasil.

Correspondência

Genésio José da Silva – Avenida João da Mata, 256, Jaguaribe CEP 58015-020. João Pessoa/PB, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

En el Brasil, el sistema de revisión ética de investigaciones que involucran seres humanos fue creado por la Resolución 1/1988 del Consejo Nacional de Salud (CNS)¹, que buscaba regularizar las investigaciones en el área de la salud en todo el territorio nacional². En 1995, el CNS inició un proceso de revisión de esta Resolución con el objetivo de actualizarla. En consecuencia, fue creado el Grupo Ejecutivo de Trabajo (GET) conformado por representantes de diversas áreas sociales y profesionales, resultando en la elaboración de la Resolución CNS 196/1996³, que poseía un alcance más amplio, aplicándose a todas las investigaciones que involucran seres humanos, independientemente del área de conocimiento⁴.

En 2013, después de prácticamente diecisiete años en vigor, la Resolución CNS 196/96 fue derogada por la Resolución CNS 466/2012⁵, documento que también establece directrices y normas reguladoras para investigaciones que involucran seres humanos y que entró en vigor el 13 de junio de 2013, fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Unión. Entre sus modificaciones, deben mencionarse: la incorporación de nuevos documentos internacionales en su parte introductoria; la inclusión de nuevos términos y definiciones y la modificación de algunos de la resolución anterior; la modificación del ítem “Consentimiento Libre e Informado” para “Proceso de Consentimiento Libre e Informado”; la previsión de creación de resolución complementaria para contemplar especificidades de las investigaciones en áreas sociales y humanas y de otras que adopten metodologías propias⁶.

De acuerdo con la Resolución CNS 466/2012⁵, los comités de ética en investigación (CEP) son órganos colegiados interdisciplinarios e independientes, dotados de relevancia pública y de papel consultivo, deliberativo y educativo, que poseen la misión de proteger a los participantes de la investigación y colaborar en el desarrollo de estudios dentro de las normas éticas. Por lo tanto, es imprescindible que las investigaciones que involucran seres humanos sean examinadas por parte del sistema conformado por los CEP y por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Conep), denominado sistema CEP/Conep.

Los CEP son responsables de examinar y realizar el seguimiento de los aspectos éticos de todas las investigaciones que involucran seres humanos, y su razón de existir es la defensa de los derechos y de la dignidad de los participantes del estudio, contribuyendo a la calidad ética de los protocolos analizados, a las discusiones acerca de la investigación en el contexto del desarrollo institucional y el progreso social de la comunidad, así como para la valorización del investigador, que recibe el reconocimiento de haber desarrollado un estudio éticamente adecuado⁷.

Según los datos de Conep⁸, el Brasil posee actualmente 727 comités de ética en investigación. Se observa, sin embargo, que aún son pocos los estudios desarrollados en el escenario nacional que apunten a caracterizar los protocolos examinados por los CEP. Estudiar sus peculiaridades es un importante instrumento de planificación, ya que los datos obtenidos pueden ser utilizados como insumo para la elaboración de planes de acción por los comités, lo que influiría en la mejora de sus actividades. Además, estos estudios tienen relevancia social – ya que los CEP buscan promover la protección de los participantes de la investigación – y contribuyen al desarrollo de la calidad ética de los procesos.

La importancia de este estudio es el desarrollo de trabajos cuyo resultados podrían ser utilizados por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Federal de Paraíba (IFPB) como insumo para planear sus actividades y toma de decisiones, contribuyendo a un mejor desempeño de los CEP en lo que respecta a la protección de los participantes y al fomento de una mayor calidad ética en las investigaciones que involucran seres humanos. Además, también contribuye a la literatura existente sobre la red de instituciones integrantes del sistema CEP/Conep.

En esta perspectiva, este estudio tuvo como objetivo central caracterizar la totalidad de los protocolos examinados por el CEP/IFPB – desde 2008, año de su fundación, hasta 2014 –, dando énfasis a los siguientes aspectos: cantidad evaluada por el CEP; número de proyectos aprobados, no aprobados, retirados y archivados; grandes áreas de conocimiento; *campus* de origen; categoría profesional y título de los investigadores responsables por los protocolos; y número de investigadores por protocolo.

Método

Se trata de un estudio descriptivo y documental, en la modalidad de estudio de caso, realizado en el CEP/IFPB. Creado el 9 de diciembre de 2008 por medio de la Resolución 13/2008 del Consejo Directivo del IFPB, el CEP tuvo su registro aprobado por el Conep el 23 de octubre de 2009.

Las fuentes de datos utilizadas fueron los informes semestrales, opiniones consolidadas y todos los protocolos de investigación evaluados por el CEP/IFPB, desde su fundación hasta 2014, en un período de siete años. En el cuadro 1, son presentadas informaciones detalladas sobre los ítems analizados en cada tipo de documento.

Cuadro 1. Guión investigación documental

Documentos	Ítems analizados
Informes semestrales	Actividades desarrolladas por el CEP en cada semestre; cantidad de protocolos examinados; número de aprobados, no aprobados, retirados y archivados
Opiniones consolidadas	Protocolos que recibieron opiniones consolidadas de "pendiente" antes de "aprobado"
Protocolos de investigación examinados	Grandes áreas del conocimiento; cantidad de proyectos por <i>campus</i> del IFPB u otras instituciones; categoría profesional y título de los investigadores responsables; número de investigadores por protocolo

La investigación documental fue realizada entre el 11 de agosto de 2014 y el 30 de enero de 2015. Los datos recabados en los informes semestrales referentes al período de 2008 a 2014, así como los referidos a los protocolos de investigación evaluados y las opiniones consolidadas emitidos por el CEP/IFPB en los años de 2010 y 2011, fueron recabados haciendo uso de documentos impresos, disponibles en el archivo del Comité. Mientras que los datos de los protocolos y opiniones referentes al período de 2012 a 2014 fueron recolectados haciendo uso de documentos digitalizados y presentados en la Plataforma Brasil.

Los datos fueron tabulados en el *software* Microsoft Excel 2010 y, posteriormente, se analizaron por métodos estadísticos descriptivos simples (frecuencia, media y porcentaje), lo que permitió caracterizar los protocolos de investigación. El estudio fue desarrollado y orientado en consonancia con los principios éticos delineados en la Resolución CNS 466/2012⁵.

Resultados y discusión

Protocolos de investigación evaluados por el CEP/IFPB

Desde su fundación hasta 2014, el CEP/IFPB examinó 228 protocolos de investigación, cantidad que supone un promedio de poco más de 32 por año. A pesar de tener su registro aprobado por el Conep en octubre de 2009, los primeros protocolos de investigación que ingresaron al CEP son de 2010. Considerando el período en que el CEP efectivamente realizó las evaluaciones, se tiene un promedio de 45,6 protocolos analizados por año.

Estos números reflejan el importante trabajo realizado por el sistema CEP/Conep en todo el Brasil. A partir de una red de instituciones, formada por 727

CEP⁸ y por el Conep, anualmente son examinados miles de protocolos con el objetivo de salvaguardar los derechos y la dignidad de los participantes de la investigación, así como contribuir para el desarrollo de estudios dentro de las normas éticas⁷.

En 2009 fueron realizadas reuniones de planificación, y en el primer semestre de 2010 fueron desarrolladas actividades educativas con la comunidad interna, confección de documentos normalizados y la creación de la página del CEP, buscando proporcionar información a los investigadores del IFPB.

A partir de abril de 2009, la Pro-Rectoría de Investigación, Innovación y Pos-Graduación del Instituto Federal de Paraíba (PRPIPG/IFPB) estableció como prerequisite para la inscripción en las becas de investigación el envío del proyecto de investigación que involucre seres humanos para ser analizado por el CEP. En el caso que la propuesta fuese considerada, la recepción de las becas y el desarrollo del estudio quedaban condicionados a la aprobación previa del proyecto por el CEP. Sin embargo, este procedimiento solo entró en vigor en 2010, ya que el registro del Comité fue en octubre de 2009.

Estas acciones iniciales fueron directamente responsables de las evaluaciones de los protocolos de investigación por parte del CEP/IFPB, donde el primer sometimiento a examen ocurrió el 7 de junio de 2010. La totalidad de los protocolos examinados por el CEP en 2010 (25) corresponde al 10,96% en el período de análisis.

En 2011, este número registró un aumento de más del 50% respecto al año anterior (52). Algunos factores han sido determinantes para eso: el primero fue la difusión de la existencia del CEP en los diversos *campi* del IFPB. Esta actividad de carácter educativo, desarrollada por medio de conferencias, también trató de difundir la importancia del comité en las investigaciones que involucran seres humanos, así como los procedimientos necesarios para someter a examen los protocolos de investigación. Otro factor relevante fue el mantenimiento del prerequisite de presentación previa al CEP para la obtención de la beca. Además, a diferencia de 2010, en donde las evaluaciones solamente se iniciaron en junio, en 2011 éstas ocurrieron durante todo el año. Los protocolos de investigación examinados por el CEP en ese año corresponden al 22,81% de la totalidad en el período de estudio.

Hubo un aumento anual progresivo en el número de protocolos encaminados para ser examinados por parte del CEP, excepto en 2012, en donde se observa una disminución significativa (8 en total),

de 84,62% respecto al año anterior. El factor principal para esto fue el cambio producido en el proceso de presentación de los protocolos de investigación. Desde su creación, el CEP ha seguido un procedimiento estándar: el investigador se dirigía hasta el CEP y entregaba la documentación necesaria. Sin embargo, en la Carta 327/2011/Conep/CNS/MS⁹, el Conep determinó que a partir de 2012 los CEP deberían utilizar el sistema Plataforma Brasil para la recepción de los protocolos de investigación.

Cabe destacar que, a principios del primer semestre de 2012 fue solicitado al Conep y al equipo de apoyo de la Plataforma Brasil el registro del perfil de coordinador del CEP/IFPB para que el sistema sea habilitado por el comité; sin embargo, esto sólo fue atendido en octubre de ese año. Como consecuencia, el CEP/IFPB no tuvo como promover el análisis ético de los protocolos de investigación durante nueve meses, lo que provocó una brusca disminución en el número de proyectos examinados. La representatividad en 2012 fue de apenas 3,51%, la más baja de todo el período analizado.

En 2013, con la Plataforma Brasil ya habilitada para su funcionamiento por el CEP/IFPB, el incremento progresivo de los protocolos evaluados se reanudó, correspondiendo a 27,19% del período en análisis (62 presentaciones). Aproximadamente 34% se referían a trabajos de fin de cursos de estudiantes de graduación en tecnología en seguridad en el trabajo del *campus* de Patos, tal vez debida la amplia difusión de los CEP que fue promovida por la coordinación de aquel curso.

En 2014, hubo un incremento del 30,65% en el número de protocolos de investigación examinados respecto al año anterior (81), alcanzando 35,53% de la totalidad de las presentaciones en el período de estudio. Este porcentaje significativo se debe a la continuidad de las acciones desarrolladas por el CEP e por la PRPIPG, así como por el mantenimiento del trabajo de difusión del Comité. Otro factor fue el inicio de la difusión del CEP/IFPB por las coordinaciones de los cursos de tecnología en gestión comercial (*campus* de Guarabira) y de tecnología de los alimentos (*campus* de Sousa).

Dentro de los protocolos de investigación examinados por el CEP/IFPB en el período de 2010 a 2014, hubo un proyecto que, por tratarse de un estudio internacional, después de la aprobación por parte del comité, debió ser dirigido para la evaluación ética por parte del Conep. La resolución CNS 466/2012⁵ lista las investigaciones que, además de la evaluación por los CEP, requieren también del análisis por el Conep: genética humana; reproducción humana;

equipamientos y dispositivos terapéuticos, nuevos o no registrados en el Brasil; nuevos procedimientos terapéuticos invasivos; estudios con poblaciones indígenas; protocolos que involucran organismos genéticamente modificados, células-madre embrionarias y organismos que representan alto riesgo colectivo; protocolos de creación y funcionamiento de biobancos para fines de investigación; investigaciones con cooperación extranjera, con excepción de aquellas patrocinadas por el gobierno brasileiro; y otros que, a criterio del CEP, mediante previa justificación, necesiten de ser examinados por parte del Conep. Por tratarse de áreas temáticas especiales, es necesario proveer la mayor protección a los participantes de la investigación, ya que el sistema CEP/Conep, por medio de una doble evaluación ética posibilita que el estudio sea desarrollado cumpliendo con las obligaciones éticas en relación al ser humano.

El análisis de la cantidad de protocolos sometidos anualmente a examinarse por el CEP/IFPB permite identificar varias iniciativas institucionales que fueron fructíferas en la implementación y consolidación del comité. En primer lugar, se destaca el período de preparación para el inicio de las actividades, posibilitando la planificación detallada y evitando el apuro, que probablemente impediría o dificultaría la plena y efectiva actuación del CEP. También cabe señalar, el entrenamiento interno y la difusión del CEP en la comunidad académica en los diversos *campi* de la institución. Finalmente, se enfatiza el apoyo del PRPIPG/IFPB, que estableció como prerrequisito para la inscripción a los programas de becas de investigación el envío al CEP del proyecto de investigación.

Protocolos aprobados, no aprobados, retirados e archivados

De 2010 a 2014, de los 228 protocolos de investigación examinados por el CEP, 187 (82,02%) fueron aprobados, 8 (3,51%) recibieron dictamen final de no aprobado, 20 (8,77%) fueron retirados y 13 (5,7%), archivados.

Entre los protocolos de investigación aprobados, 52 (27,81%) recibieron dictamen de aprobación en primera instancia, y 135 (72,19%) quedaron como "pendientes" antes de ser aprobados. De acuerdo con la Resolución CNS 466/2012⁵, un protocolo de investigación es considerado pendiente cuando el CEP identifica la necesidad de corregirlo, y el investigador responsable debe atender a la solicitud de rectificación por el comité en el plazo establecido en la norma operativa. Según Barbosa y colaboradores¹⁰, al verificar la necesidad de ajustes de los

protocolos de investigación, los CEP protegen tanto a los participantes del estudio como a los investigadores y a la institución proponente del trabajo, ya que contribuyen a la reducción de la incidencia de fallas éticas que puedan comprometer a las partes involucradas en el desarrollo de la investigación.

Entre los protocolos de investigación aprobados, también se encuentran dos que fueron examinados por el CEP/IFPB en la condición de co-participante. La Resolución CNS 466/2012⁵ define a una institución co-participante como aquella en la que se desarrolla alguna fase o etapa de la investigación. En lo que respecta al procedimiento, según la Carta 0212/2010/Conep/CNS/MS¹¹, un protocolo de investigación que posea instituciones co-participantes será examinado primeramente por el comité de la institución proponente, que es aquella a partir de la cual el proyecto es propuesto, en caso cuente con un CEP. En una segunda instancia, luego de esta aprobación, el proyecto será examinado por el CEP de la institución co-participante, que podrá tan sólo emitir dictamen de “aprobado” o “no aprobado”. Si una institución proponente no posee comité, el protocolo de investigación será dirigido, por medio de la Plataforma Brasil, al Conep, el cual indicará un CEP para examinar el proyecto, preferentemente el de la co-participante, en caso que tuviera. Si no hay comité en las instituciones, el Conep dirigirá el protocolo de investigación al comité más próximo del local donde se desarrollará el estudio.

En el caso de los dos protocolos de investigación con co-participantes examinados por el CEP/IFPB, las instituciones proponentes poseían CEP, y los proyectos recibieron el dictamen “pendiente” en el primer análisis, y, posteriormente “aprobado”. Solamente después de este análisis, el CEP/IFPB examinó los protocolos, emitiendo su dictamen de aprobación. Así, fueron enmarcados entre los 135 que recibieron dictamen de “pendiente” antes de ser aprobados.

En el período de análisis, 8,77% de los protocolos de investigación examinados por el CEP/IFPB fueron retirados. Hasta 2011, de acuerdo con la Resolución CNS 196/96³, protocolos de investigación eran considerados retirados cuando los investigadores no se manifestaban respecto a las cuestiones pendientes señalados por el comité en el plazo de sesenta días o cuando había una solicitud del investigador responsable, previa justificación, antes del examen ético por el CEP¹². A partir de 2012, con la revisión de la resolución, la única posibilidad para que un protocolo sea considerado retirado era cuando había una solicitud por parte del investigador; los procesos en donde no había respuesta a un asunto pendiente pasaron a ser denominados archivados¹³.

La resolución 466/2012⁵, que derogó la Resolución 196/96, mantuvo la orientación, sin embargo, el plazo para que el investigador se manifieste, en vez de sesenta días, pasó a ser definido en la norma operativa. Por eso, fue sólo a partir de 2012 que se pasó a registrar con el status de “archivado”.

Protocolos de investigación no aprobados representan un menor porcentaje (3,51%). Este número refleja el papel educativo ejercido por el CEP/IFPB, ya que las inadecuaciones éticas constatadas en los protocolos y las orientaciones para la mejora ética de la investigación son registradas en un informe consolidado que será dirigido, a través de la Plataforma Brasil, al investigador responsable por el estudio. Esto posibilita que se pueda adecuar el proyecto antes de someterlo nuevamente a examen, contribuyendo para que el estudio sea aprobado y desarrollado con calidad ética.

Además, el CEP también promueve acciones educativas en los diversos *campi* del IFPB, principalmente conferencias destinadas a investigadores, así como también, pone a disposición teléfono, e-mail y sala de asistencia donde el proponente encuentra un canal abierto para recibir orientaciones en cuanto al desarrollo de investigaciones de acuerdo a normas éticas y puede buscar orientaciones sobre los asuntos pendientes señalados en su protocolo.

Grandes áreas de conocimiento

Los protocolos de investigación examinados por el CEP/IFPB pertenecían a diversas áreas del conocimiento (Tabla 1), con una predominancia de las ciencias humanas, sociales aplicadas y de la salud, que en conjunto, representan 60,52% de los proyectos estudiados. Es importante destacar que, independientemente del área de conocimiento, todas las investigaciones que involucran seres humanos deben pasar por una evaluación ética, buscando proteger al participante de la investigación y fomentar la solidaridad y la justicia social^{4,5}.

Freitas & Hossne⁴ señalan que, a pesar de que los experimentos con seres humanos sean más visibles en el área de la salud, éstos también ocurren en las demás áreas del conocimiento, aunque a menudo no están cuidados los aspectos éticos. La resolución CNS 466/2012⁵ establece que *toda investigación en seres humanos involucra riesgo en tipos y grados variados*, y, por lo tanto, investigadores y los CEP deben analizar la posibilidad de daños inmediatos o posteriores a los participantes, en cada caso concreto, evaluando los riesgos que pueden transcurrir en el estudio, tanto en el plano individual como colectivo.

Tabla 1. Protocolos de investigación por grandes áreas

Grandes áreas del conocimiento	Cantidad	%
Ciencias exactas y de la tierra	14	6,14
Ciencias biológicas	1	0,44
Ingenierías	10	4,39
Ciencias de la Salud	42	18,42
Ciencias Agrarias	19	8,34
Ciencias sociales aplicadas	48	21,05
Ciencias humanas	48	21,05
Lingüística , letras y artes	5	2,19
Otros	12	5,26
Más de una gran área	29	12,72
Total	228	100

Se observa que una cantidad significativa de protocolos pertenecen a las áreas de ciencias humanas y sociales aplicadas (96 proyectos de investigación), lo que contradice la opinión de algunos investigadores sobre que solamente los protocolos de las ciencias de la salud deben ser sometidos a examen ético de un CEP. Esta condición se debe, principalmente al papel educativo de los CEP en los diversos *campi* de la institución, que enfatiza la importancia de la presentación al comité de todos los protocolos que involucren seres humanos, independientemente de las áreas de conocimiento de los proyectos.

Cabe además mencionar que el conjunto de instituciones integrantes del sistema CEP/Conep, debido a su naturaleza interdisciplinaria, también está compuesto por profesionales de varias áreas del conocimiento, y no solamente por profesionales del área de la salud. Esta configuración, además de contribuir a la posibilidad de examinar protocolos en otras áreas, permite una evaluación ética a partir de diferentes ángulos de observación, lo que fomenta la discusión por parte del colegiado y propicia un análisis más amplio de los protocolos.

Campus de origen de los protocolos

La mayoría de los protocolos examinados por el CEP/IFPB eran originados en el *campus* João Pessoa (81, o 35,52%). Los demás *campi* de la institución presentaron, en orden decreciente, los siguientes resultados: 50 de Patos (21,93%), 23 de Sousa (10,09%), 14 de Campina Grande (6,14%), 14 de Picuí (6,14%), 9 de Cabedelo (3,95%), 8 de Guarabira (3,51%), 6 de Cajazeiras (2,63%) y 5 de Monteiro (2,19%). Ningún protocolo de investigación del *campus* Princesa Isabel fue examinado. Además se

contabilizaron 8 protocolos de investigación originados de la Rectoría de IFPB (3,51%), 9 provenientes de otras instituciones (3,95%) y 1 no tenía indicado la institución proponente (0,44%).

La predominancia del *campus* João Pessoa se debe, principalmente, a algunas particularidades: es el más antiguo del IFPB, ofreciendo actualmente un curso de pos graduación *stricto sensu*, dos de *lato sensu*, 13 cursos superiores y ochos técnicos, o sea, tiene una fuerte participación en las actividades de investigación, y es el que más ofrece becas del Programa Institucional de Becas de Iniciación Científica y Tecnológica (Pibict) y del Programa de Apoyo Institucional a la Investigación- Beca Investigador.

La ausencia de protocolos de investigación procedentes del *campus* Princesa Isabel y la baja cantidad en los *campi* Cabedelo, Cajazeiras y Monteiro indican que el CEP/IFPB debe conseguir medios para desarrollar y/o reforzar actividades educativas en conjunto con los investigadores de aquellas unidades, buscando sensibilizarlos en cuanto a la importancia de someter los proyectos de investigación que involucran seres humanos al comité de la institución y, así, contribuir para la construcción y el desarrollo del conocimiento científico basado en la reflexión ética. Sin embargo, para eso, los CEP pueden encontrar dificultades, como la precaria infraestructura, la escasez de recursos humanos, la gran demanda de protocolos sometidos a examen ético, la sobrecarga de trabajo de sus integrantes, la falta de interés por parte de los investigadores en participar en los eventos promovidos por el CEP y la ausencia de apoyo institucional para el financiamiento de las actividades educativas¹⁴⁻¹⁵.

El bajo número de protocolos de investigación procedentes de la rectoría y del *campus* Guarabira es justificable, ya que el primero, por su naturaleza administrativa no desarrolla muchas actividades de investigación, y el segundo el *campus* Guarabira fue inaugurado recientemente (en 2011) - por lo cual sus actividades de investigación aún están en estado inicial y solo comienzan a ser presentadas al CEP/IFPB en 2014.

El CEP/IFPB examinó nueve protocolos que pertenecían a otras instituciones, o sea, el investigador responsable, al completar los datos en la Plataforma Brasil, informó una institución que no poseía CEP. Además fue examinado un protocolo donde no fue indicada la institución proponente. En estas dos situaciones, generalmente los protocolos son dirigidos al Conep, que indica un CEP para el examen ético, priorizando a aquellos con mejores condiciones de monitorear el desarrollo del estudio⁶ - en este caso, el CEP/IFPB fue indicado para estos diez protocolos.

Categoría profesional y título de los investigadores responsables por los protocolos

Se verificó que 198 (86,84%) de los responsables por los protocolos eran profesores del IFPB y solamente 20 (8,77%) eran técnicos administrativos de la institución. No fue identificada la categoría profesional de 10 (4,39%) investigadores que no pertenecían al cuerpo de funcionarios del IFPB. Este gran número de protocolos de investigación presentados por profesores de la institución tuvo como factor determinante el vínculo entre las actividades de enseñanza e investigación. El bajo número de protocolos presentados por técnicos administrativos se debe al hecho de que estos protocolos eran principalmente relativos a proyectos destinados al desarrollo de monografías de cursos de pos graduación *lato sensu*, así como de orientación de proyectos de becas de investigación.

Se constató que, entre los 228 protocolos examinados, 120 investigadores (52,63%) poseían maestría; 63 doctorado (27,63%); 38 especialización (16,67%); 6 graduación (2,63%); y 1 enseñanza media (0,44%)— en relación a este último, en su registro en la Plataforma Brasil figuraba superior completo, sin embargo, en su currículum Lattes indicaba solamente graduación en curso. Tal hecho fue constatado por el CEP/IFPB durante la evaluación del protocolo de la investigación, que emitió el dictamen de “no aprobado”, teniendo en cuenta que, para ser investigador responsable, es necesario contar como mínimo con un curso superior completo.

El gran número de investigadores con maestría y doctorado (80,26%) es el reflejo de la política de calificación de docentes y técnicos administrativos en los institutos federales. Cuando se califican los docentes, tienen derecho a una retribución por la titulación; mientras los técnicos administrativos tienen derecho a incentivos a la calificación. Buscando consolidar cada vez más esta estrategia, el IFPB se ha asociado con otras instituciones buscando ofrecer cursos de pos graduación *stricto sensu* a sus funcionarios.

Número de investigadores por protocolo

Considerando el período de análisis, la cantidad de investigadores que tuvieron protocolos de investigación examinados por el CEP/IFPB por primera vez fueron: en 2010, 14 investigadores; en 2011, 31; en 2012, 3; en 2013, 29; y en 2014, 41. Nótese que, a cada año, nuevos investigadores someten protocolos para ser examinados por el comité, permitiendo un análisis ético del proyecto por un organismo independiente. El reducido número que se observa en 2012 se debe al hecho de que en aquel año el CEP se quedó sin promover un análisis ético de protocolos, de acuerdo, a lo explicado anteriormente.

Los 228 protocolos de investigación examinados por el comité de 2010 a 2014 fueron presentados por 118 investigadores diferentes. Los datos recabados también apuntan a que cada investigador presentó, individualmente, la siguiente cantidad de protocolos: 78 investigadores, solo un protocolo; 19 investigadores, dos protocolos; 6 investigadores, tres protocolos; 5 investigadores, cuatro protocolos; 5 investigadores, cinco; protocolos y 5 investigadores presentaron más de cinco protocolos.

La necesidad de someter protocolos de investigación que involucran seres humanos a los comités de ética en investigación independientes surgió a partir de la actualización de la *Declaración de Helsinki*, en 1975¹⁶. Así, estos protocolos de investigación deben ser sometidos a consideración, discusión y orientación de un CEP, no quedando el análisis ético del proyecto solamente a criterio del investigador responsable por el estudio y del patrocinador de la investigación⁴.

A pesar de esto, los CEP fueron implantados en el Brasil en 1996, con una publicación de la Resolución CNS 196/96³, ya que la Resolución CNS 1/1988¹ estaba centrada solo en investigaciones del área de la salud. La resolución 196/96³ tenía un alcance más amplio, estableciendo que todas las investigaciones que involucran seres humanos deberían pasar por el análisis de un comité de ética en investigación.

Se observa que el número de investigadores que presentan protocolos de investigación al CEP/IFPB va aumentando gradualmente, lo que permite inferir una mayor protección a los participantes de la investigación, como consecuencia de que más proyectos pasan por la evaluación ética del sistema CEP/Conep.

Consideraciones finales

El desarrollo de este estudio permitió trazar el perfil detallado de los protocolos de investigación examinados por el Comité de Ética en Investigación del Instituto Federal de Paraíba de 2010 a 2014. Se verificó que el número de protocolos de investigación presentados al CEP/IFPB vienen evolucionando gradualmente cada año, lo que demuestra que el comité contribuye a la calidad ética de las investigaciones desarrolladas en el instituto.

A pesar de que la mayoría de los protocolos han sido aprobados, 72,19% de ellos recibieron el dictamen de pendiente antes de la aprobación. Este hecho apunta a la necesidad de incentivar actividades educativas, desarrollados por el CEP/IFPB, en conjunto con los investigadores, buscando sensibilizar a los investigadores en cuanto a la importancia de someter

protocolos de investigación que involucran seres humanos al CEP institucional para que éstas sean realizadas dentro de las normas éticas. Otro hecho que apunta a esta necesidad son las diferencias significativas, entre los diversos *campi* del instituto, el número de protocolos de investigación examinados por el CEP. Independientemente de sus particularidades, en algunas unidades deben fortalecerse las actividades educativas desempeñadas por el comité.

También es posible inferir que los *campi* con número relativamente elevado de protocolos examinados tienen fuerte tendencia a crear un CEP propio, principalmente debido al crecimiento anual de la demanda por ser examinados por el CEP/IFPB.

Los 228 protocolos de investigación examinados por el CEP/IFPB fueron presentados por 118 investigadores, con titulación elevada, pertenecientes predominantemente a la categoría profesional de profesores. Así, se observa que los protocolos examinados por el comité son

provenientes de investigadores bien calificados, lo que representa un factor positivo para el desempeño de las actividades educativas del CEP, potenciando su misión de protección al participante de la investigación.

Además el CEP/IFPB examinó protocolos de investigación en las diversas áreas del conocimiento, lo que confirma que el comité viene cumpliendo con las orientaciones contenidas en las resoluciones emitidas por el CNS, promoviendo el examen ético de cualquier investigación que involucre seres humanos, independientemente del objeto de estudio.

Ante lo expuesto, se concluye que, al examinar el carácter ético de los protocolos presentados, el CEP/IFPB fomenta la reflexión ética en las investigaciones científicas, contribuyendo al desarrollo de estudios orientados por normas éticas y respeto al participante de la investigación y consolidando, por lo tanto, su papel fundamental en la construcción y el desarrollo del conocimiento científico en el IFPB.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1, de 13 de junho de 1988. Aprova as normas de pesquisa em saúde. [Internet]. 1988 [acesso 10 mar 2016]. Disponível: <http://bit.ly/1plGH4Z>
2. Batista KT, Andrade RR, Bezerra NL. O papel dos comitês de ética em pesquisa. *Rev Bras Cir Plást.* 2012;27(1):150-5.
3. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. 1996 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
4. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com seres humanos. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, organizadores. *Iniciação à Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 193-204.
5. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Internet]. 2012 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>
6. Novoa PCR. O que muda na ética em pesquisa no Brasil: Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. *Einstein.* 2014;12(1):vii-x.
7. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
8. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. CEP por macrorregiões. [Internet]. 2015 [acesso 10 ago 2015]. Disponível: <http://bit.ly/1plGH4Z>
9. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta nº 327/2011/Conep/CNS/MS, de 18 de novembro de 2011. Esclarecimentos sobre a Plataforma Brasil. [Internet]. 2011 [acesso 21 fev 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1R0kfp7>
10. Barbosa AS, Boery RNSO, Ferrari MR. Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa (CEP). *Rev Bioética y Derecho.* 2012;26:31-43.
11. Brasil. Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Carta nº 0212/2010/Conep/CNS/MS. Documento de conclusões do seminário interno sobre o tema "Instituição sediadora e vinculada" ocorrido em Reunião Extraordinária da Conep em 12/8/2010. 2010 [acesso 22 fev 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1R0kfp7>
12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Norma operacional nº 1/2013. [Internet]. 2013 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1TQzEP9>
13. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196/96 versão 2012. [Internet]. 2012 [acesso 14 jan 2014]. Disponível: <http://bit.ly/1AKjtdM>
14. Barbosa AS, Boery RNSO, Boery EN, Ferrari MR. Desenvolvimento da dimensão educacional dos comitês de ética em pesquisa (CEP). *Acta Bioeth.* 2012; 18(1): 83-91.
15. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética.* 2002;10(2):129-46.
16. Associação Médica Mundial. Declaração de Helsinki II. [Internet]. 1975 [acesso 11 mar 2016]. Disponível: <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin2.htm>

Participación de los autores

Genésio José da Silva realizó la concepción y diseño del estudio, la recolección y análisis de los datos y la producción del artículo, orientado por Maria Luiza da Costa Santos.

