

A Experiência do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (COEP/UFMG) -1997/98

* Dirceu Bartolomeu Greco

** Joaquim Antônio César Mota

*Professor titular, Departamento de Clínica Médica, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; doutor em Medicina; presidente do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG

**Professor adjunto do Departamento de Pediatria, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; doutor em Medicina; membro do Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG

Os autores apresentam a experiência de um comitê de ética em pesquisa de uma universidade brasileira - Universidade Federal de Minas Gerais. Este comitê, de implantação recente, já experenciou situações que demonstram as vantagens, dificuldades e as perspectivas de sua atuação na instituição.

UNITERMOS - Ética aplicada, comitê institucional, ética na pesquisa

Introdução

Um dos objetivos primários dos comitês de ética em pesquisa é zelar pelos direitos das pessoas envolvidas como sujeitos de experimentos biomédicos. Este objetivo torna-se mais evidente quando se sabe que a grande maioria dos voluntários é constituída por pessoas ou grupos sociais biológica e/ou socialmente vulneráveis. Essa tarefa é difícil, especialmente por não estar ainda introjetada na cultura dos pesquisadores a necessidade de controle social sobre sua ação. A explicitação desta necessidade é relativamente recente: ao se analisar as duas primeiras diretrizes internacionais que regulamentaram a pesquisa *nessa área de conhecimento*, o Código de Nuremberg (1947) e a Declaração de Helsinque (1964), nelas *não se mencionava a necessidade de revisão dos projetos de pesquisa por parte* de comitês independentes. Apenas em sua segunda versão, aprovada na 29ª Assembléia Médica Mundial, em Tóquio, em 1975, a Declaração de Helsinque determinou que o projeto e a execução da experimentação em seres humanos seguissem um protocolo aprovado por uma comissão de ética independente. A partir de Helsinque (e suas revisões) e baseados nela, vários órgãos oficiais dos principais centros envolvidos em pesquisas redigiram normas e diretrizes próprias. As diretrizes do *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*, de 1982 e 1993, mantêm linha semelhante a esta.

Desde então, a preocupação com aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos ficou mais clara. Atualmente, em praticamente todos os países há legislações a respeito de pesquisas envolvendo seres humanos, todas muito semelhantes. No Brasil, apesar do Código de Ética Médica em vigor, datado de 1988, já tratar da pesquisa médica nos artigos 122 a 130, a primeira diretriz específica sobre pesquisas em seres humanos foi a Resolução nº 1 do Conselho Nacional de Saúde, de 13/6/1988. Essa diretriz estabeleceu que compete ao Ministério da Saúde emitir as normas técnicas para a realização de pesquisas para a saúde e determinar a periodicidade e as características da informação sobre a pesquisa. Seguiu em linhas gerais as diretrizes internacionais já estabelecidas. Essa resolução - após amplos debates com as comunidades científicas e a sociedade civil - foi reformulada em 1996, tornando-se a Resolução CNS nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. São mantidos os mesmos princípios da precedente, fundamentando-se nos principais documentos internacionais sobre pesquisas envolvendo seres humanos e na legislação brasileira a respeito. Em 7 de agosto de 1997, o Conselho Nacional de Saúde promulgou a Resolução CNS nº 251/ 97, "Normas de Pesquisa com Novos Fármacos,

Medicamentos, Vacinas e Testes Diagnósticos Envolvendo Seres Humanos", que complementa a Resolução nº 196/96 nos assuntos específicos. Ficou definida a necessidade de estabelecimento de comitês nas instituições que realizassem pesquisas envolvendo seres humanos.

Assim, na Universidade Federal de Minas Gerais, em Belo Horizonte, após ampla divulgação e intensa discussão com a comunidade universitária, coordenada pela Pró-Reitoria de Pesquisa e atendendo ao estabelecido na Resolução CNS nº 196/96, por portaria do reitor da UFMG foi estabelecido, em 13 de março de 1997, o Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG, com 13 membros titulares e 13 suplentes, com mandato de três anos. O

COEP-UFMG foi registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde em 30 de abril de 1997. Seu regimento interno foi aprovado em 25 de junho de 1997.

Os seus 26 membros, atendendo ao recomendado na resolução, representam segmentos variados da área de conhecimento: dez são professores da Faculdade de Medicina, dois são enfermeiros, um psicólogo, dois odontólogos, dois juristas, dois professores da área básica de saúde, dois farmacêuticos, um veterinário, um professor de ciências exatas, um geógrafo e dois representantes da comunidade (sendo um portador de patologia crônica, usuário de serviços da universidade). São 16 homens e 10 mulheres, com idade variando de 30 a 70 anos.

O Comitê estabeleceu um fluxograma para a tramitação dos projetos, envolvendo as Câmaras Departamentais e as Unidades Acadêmicas, dando maior transparência ao processo. Foi estabelecido que projetos já previamente aprovados pela Câmara Departamental do pesquisador principal e que utilizem serviços do Complexo Hospital das Clínicas (ambulatório, laboratório e/ou enfermarias), só seriam apreciados pelo Comitê após a aprovação do Serviço onde serão realizados e da Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão do Hospital das Clínicas -UFMG. Cada projeto é enviado, aleatoriamente, para um dos membros do Comitê. Há reuniões mensais ordinárias para apreciação dos pareceres e até julho de 1998 houve 18 reuniões, nas quais foram analisados 90 processos.

Origem dos processos e resultados da análise pelo Comitê

Observa-se, como esperado, maior número de projetos originários de Departamentos da Faculdade de Medicina (64 = 71% do total), secundados por projetos das outras áreas da saúde, os quais têm também aumentado gradativamente (Quadro I).

Quadro 1: Origem dos projetos de acordo com o local de trabalho do pesquisador principal (abril de 1997 a julho de 1998)

<i>Origem</i>	<i>Número (percentual)</i>
Pediatria	26 (28,9)
Clínica médica	14 (15,6)
Enfermagem	9 (10)
Cirurgia	5 (5,5)
Odontologia	4 (4,4)
Dermatologia	4 (4,4)
Ginecologia	4 (4,4)
Medicina preventiva	3 (3,3)
Outros departamentos da UFMG	21 (23,3)
Número total de projetos	90 (100)

Desses 90 processos, 29% foram aprovados sem ressalvas, 34,5% aprovados após diligências e 36% não foram aprovados ou ainda estão em diligência. Um projeto foi enviado para parecer da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Quadro II). Vale acentuar que cerca de 30% dos projetos propunham ensaios clínicos com medicamentos (geralmente ensaios de fase III). Apenas 18% desses projetos foram aprovados sem ressalvas, 35% aprovados após diligências, e a maioria dos restantes ainda está em diligência.

Quadro II: Processos avaliados pelo COEP/UFMG e respectiva avaliação (1997-1998)

<i>Processos = 90</i>	<i>Número (%)</i>
Aprovados imediatamente	25 (29,0)
Diligência aprovada	31 (34,5)

* Por falta de aprovação prévia no departamento de origem; 1 (um) encaminhamento para parecer da CONEP

Discussão

Após pouco mais de um ano de funcionamento é possível avaliar parte dos benefícios, as dificuldades até agora enfrentadas e as perspectivas de um comitê de ética em uma grande universidade brasileira (Quadro III). A UFMG, com 70 anos de existência, 19 unidades acadêmicas, 2.400 professores (quase 70% deles com título de mestrado ou doutorado), 4.500 funcionários técnico-administrativos e 22.000 alunos tem atividades intensas em ensino, pesquisa e extensão. Somente na pós-graduação, de onde provém a maior parte das pesquisas, existem 52 mestrados e 26 doutorados, com quase 3.000 alunos em praticamente todas as áreas do conhecimento. Certamente, percentual importante da pesquisa envolve o ser humano e, portanto, é passível de avaliação pelo comitê de ética.

Benefícios

É desnecessário enfatizar a importância de parâmetros que definam os limites éticos das pesquisas. Entretanto, cumpre relembrar que, apesar de todas as resoluções e declarações relacionadas ao tema, existe longo caminho a percorrer para que os preceitos éticos sejam cumpridos e, talvez mais importante ainda, que os voluntários das pesquisas participem realmente como sujeitos, cidadãos nestas. As Resoluções CNS nº 196/96 e nº 251/97 vieram certamente contribuir para a discussão da ética e ciência da pesquisa, melhorando o nível da pesquisa no país num primeiro e importante passo para grandes modificações na nossa visão de pesquisadores.

Evidentemente, este Comitê da UFMG, implantado à luz da Resolução CNS nº 196/96, não surgiu do nada. Outros comitês já existiam, especialmente dentro do Hospital das Clínicas da UFMG, e de suas experiências anteriores o atual se beneficiou. Desde sua implantação observa-se crescente entendimento dos pesquisadores da UFMG sobre o seu papel, não apenas como órgão regulador mas principalmente exercendo papel educativo para toda a comunidade científica da universidade. Além disso devido a sua composição multifacetada e às discussões, em plenária, de todos os projetos submetidos à apreciação, há constante aprendizado de seus membros.

Dificuldades

Certamente, houve também dificuldades. A primeira, especialmente no início da atividade do Comitê, relacionou-se ao não entendimento de alguns pesquisadores acerca do real papel de um comitê de ética em pesquisa, encarando a aprovação de seu projeto mais como um obstáculo a ser vencido do que um compromisso em expor ao crivo da comunidade científica e da sociedade civil o quê e como se pretende pesquisar. Muito dessa resistência foi motivada pelo falso conceito da liberdade da ciência, que por visar a construção de algo bom para a humanidade não necessitaria prestar contas de seus atos, exceto para a própria comunidade científica. Além disso, observou-se que vários pesquisadores desconheciam as resoluções do CNS.

Outra dificuldade encontrada foi a falta de entendimento do que significa um consentimento livre e esclarecido. A maioria das diligências relaciona-se a problemas com o consentimento, causados pela apresentação de textos sucintos e/ou confusos, por vezes agravados pela utilização de linguagem muito técnica, de difícil entendimento.

Nos ensaios clínicos, envolvendo uso de medicamentos, as principais falhas, que motivaram a não-aprovação dos projetos ou a abertura de diligência, foram a não-definição dos direitos do voluntário e a não-definição das obrigações do patrocinador. O COEP/UFMG entende ser necessário explicitar de maneira clara e inequívoca (inclusive como nas resoluções nacionais) a responsabilidade civil do patrocinador, especialmente nos casos de pesquisas envolvendo medicamentos ou vacinas, sem evidentemente eximir o pesquisador e a instituição de suas próprias responsabilidades civis e éticas. Nesse campo, o Comitê tem solicitado a garantia de manutenção de medicamento após o término do projeto até, pelo menos, sua comercialização no país. Além disso, tem sido também discutida a questão da disponibilidade de medicamentos, vacinas ou outros procedimentos a custos compatíveis com a realidade local, após o término de pesquisa que mostre bons resultados.

Perspectivas

Necessário será discutir e definir, no âmbito do Comitê, o espaço, muitas vezes mal definido, entre os limites da lei e a ação de seres individuais. Há divergências entre a lei, geral, e o agir, particular. Para harmonizar o interesse geral (expresso pelas leis) e os interesses individuais, fazendo uma "correção" da lei quando ela é deficiente em

razão de sua universalidade, Aristóteles introduziu o conceito da eqüidade, palavra grega epleikeia, que significa sobre (epi) a justiça (eikos). A eqüidade, para ele, faz-se necessária, pois como todas as coisas não podem ser determinadas pelas leis em torno de algumas é impossível legislar, pois "quando a coisa é indefinida, a regra também é indefinida, como a régua de chumbo usada para ajustar as molduras lésbias: a régua adapta-se à forma da pedra e não é rígida, exatamente como o decreto se adapte aos fatos". Trabalhar com essas tensões entre o universal e o individual, tentando ser eqüitativo sem ficar preso à rigidez da letra das leis, colocando em primeiro lugar os interesses dos sujeitos envolvidos na pesquisa (quase sempre oriundos de grupos vulneráveis da sociedade), é certamente um dos desafios dos comitês de ética em pesquisa.

Para seguir esse caminho algumas ações são necessárias. E essas são as metas do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais: aumentar a divulgação do Comitê e seu papel educativo/disciplinador, padronizar formulários que possam ser acessados por via eletrônica (disquete e página eletrônica da UFMG); detalhar mecanismos de acompanhamento (monitoramento e segurança); realizar seminários sobre ética em pesquisa na UFMG; estreitar o relacionamento com a comunidade da UFMG por meio de seus comitês de ética, centros de pós-graduação e graduação e participação ativa em todas as suas atividades científicas; oferecer disciplinas de Bioética nos cursos de graduação e pós-graduação da área de saúde.

Essas ações poderão ainda aprofundar a discussão sobre o papel da pesquisa na formação da cidadania, enfocando também o papel crítico do pesquisador na definição do porquê da pesquisa. Assim, e especialmente nas pesquisas biomédicas envolvendo novos medicamentos ou procedimentos, não basta que estas cumpram todos os preceitos, resoluções e declarações. Os pesquisadores devem ser capazes de questionar a validade intrínseca (seja científica, prática ou de custo) deste novo medicamento ou procedimento, com assessoria competente dos comitês de ética em pesquisa.

Quadro III Comitê de Ética em Pesquisa (COEPUFMG) -1998: Benefícios, dificuldades enfrentadas, perspectivas

Benefícios

- Reforço de procedimentos éticos em toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos
- Papel educativo para toda a comunidade
- Aprendizado constante dos membros do Comitê
- Visões diferentes dos membros de diversas origens do Comitê

Dificuldades

- Adaptação da equipe multidisciplinar
- Enfrentamento da autonomia do pesquisador
- Falta de clareza, principalmente no consentimento livre e esclarecido
- Deficiências na definição de direitos do voluntário e obrigação do patrocinador (especialmente pesquisas multicêntricas envolvendo medicamentos)
- Reconhecimento do papel e da importância do Comitê

Perspectivas de ação

- Aumentar a divulgação do comitê e seu papel educativo/disciplinador
- Padronizar formulários, com disponibilização por via eletrônica (disquete e página eletrônica da UFMG)
- Detalhar mecanismos de acompanhamento (monitoramento e segurança)
- Realizar seminário sobre ética em pesquisa envolvendo todos os comitês regionais
- Estreitar o relacionamento com a comunidade da UFMG, comitês de ética (dos conselhos profissionais) e oferecer disciplinas de Bioética
- Definir a responsabilidade civil do patrocinador (especialmente no caso de pesquisa com medicamentos ou vacinas), sem eximir o pesquisador e a instituição da responsabilidade ética
- Estabelecer o dever da manutenção de medicamento após o término do projeto: por exemplo, até a disponibilidade comercial no país
- Discutir a disponibilidade de medicamento, vacina ou outro procedimento a custo compatível com a realidade local, após o término de pesquisa que mostre bons resultados
- Realizar avaliação crítica da necessidade do projeto (vantagens científicas, sociais, menor custo, entre outras)

Abstract - The Experience of the Research Ethics Committee of the Federal University of Minas Gerais (COEP/UFMG) - 1997/98

The authors present the experience of a research ethics committee of a Brazilian university - the Federal University of Minas Gerais. This recently-implemented committee has already encountered various situations that reveal the advantages, difficulties and the prospects of its activities within the institution.

Endereço para correspondência:

Dirceu Bartolomeu Greco
Av. Antonio Carlos, 6627
31270-000 Belo Horizonte – MG
greco@medicina.ufmg.br
www.ufmg.br