

# A Experiência dos Comitês de Ética no Hospital de Clínicas de Porto Alegre

---

\* José Roberto Goldim  
\*\* Carlos Fernando Francisconi  
\*\*\* Ursula Matte  
\*\*\*\* Márcia M. Raymundo

\* Biólogo, Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), Porto Alegre - RS  
\*\* Médico; professor adjunto, Departamento de Medicina Interna, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre - RS  
\*\*\*Bióloga; membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição/Porto Alegre - RS  
\*\*\*\*Bióloga; membro do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Materno-Infantil Presidente Vargas/Porto Alegre -RS

No Brasil, o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) tem sido pioneiro na implantação de atividades na área de Bioética, especialmente no que diz respeito a avaliação e acompanhamento de projetos de pesquisa e em bioética clínica. Até o presente, o Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA avaliou 1.824 projetos. O Comitê de Bioética do HCPA, primeiro do gênero a funcionar no país, já atendeu 149 consultorias em bioética clínica. Os resultados obtidos atestam a importância e a validade deste tipo de ação institucional.

UNITERMOS - Ética na pesquisa, comitê de ética institucional, comitê de bioética, ética aplicada

## Introdução

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), que é o hospital universitário da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, foi criado em 1970.

Atualmente, além da Comissão de Ética Médica e da Comissão de Ética em Enfermagem, que têm por finalidade avaliar questões relativas ao exercício profissional, existem o Comitê de Ética em Pesquisa e o Programa de Atenção aos Problemas de Bioética.

## Histórico da criação do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA

No final da década de 1970, a Comissão Científica do HCPA elaborou um documento interno estabelecendo a estrutura mínima necessária para um projeto de pesquisa. Esta definição implantou na instituição os critérios metodológicos de avaliação para a aprovação ou não dos projetos (1).

Ao longo da década de 1980, iniciaram-se as atividades de consultoria metodológica, dada informalmente pelos membros da Comissão, especialmente os vinculados ao Serviço de Cardiologia.

Em 1984, foi criado o Fundo de Incentivo à Pesquisa (FIP), mantido com recursos próprios do HCPA, com a finalidade de dar apoio financeiro, ainda que limitado, para os pesquisadores. Uma característica importante é que somente poderiam receber recursos os projetos previamente aprovados pela Comissão Científica.

A Comissão Científica do HCPA tinha como rotina, quando uma questão ética ficava pendente, consultar a Comissão de Ética Médica. A partir de 1985, esta Comissão possuía por força de uma resolução do Conselho Regional de Medicina do Rio Grande do Sul o poder de opinar sobre projetos que envolvessem médicos (2). A Comissão de Ética Médica, mesmo sem a formação específica na área da ética aplicada à pesquisa, deu uma contribuição importante ao processo de avaliação.

Com o objetivo de divulgar internamente a Resolução CNS nº 1/88, que estabeleceu as normas de pesquisa em saúde, a Comissão Científica do HCPA publicou um livreto com a íntegra do texto, em uma tiragem de 3.500 exemplares (3).

Em 1989, foi criado o Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) com a função de fomentar e coordenar as atividades de pesquisa desenvolvidas no HCPA. A Comissão Científica passou a fazer parte dessa estrutura. Foi também criada a Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, com o objetivo de atender o que propunha a Resolução CNS nº 1/88 no que diz respeito a avaliação dos aspectos éticos dos projetos. Esta Comissão era de fato um comitê de ética em pesquisa, pois já contava com um representante da comunidade indicado pela Ordem dos Advogados do Brasil. Este representante, obrigatoriamente, não poderia ter vínculos com o HCPA ou com a UFRGS. A Comissão Científica manteve a rotina de encaminhar à Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde apenas os projetos que continham questões éticas não adequadamente solucionadas na sua avaliação.

Em 1991, foi implantada a avaliação sistemática de aspectos éticos nos projetos encaminhados à Comissão Científica. Num primeiro momento, foi incluído mais um parecer referente apenas aos aspectos éticos, além dos já existentes na área metodológica.

Em 1992, foi implantado um sistema informatizado de cadastro de projetos. Nele, foram incluídos todos os projetos submetidos à avaliação desde 1986. Este sistema tem sido utilizado para fins administrativos, de pesquisa e ensino. Sua atualização é diária, podendo gerar informações por área de conhecimento, autor, local de origem ou de realização, situação do projeto e andamento.

A crescente discussão sobre a interação dos aspectos éticos e metodológicos implicou no questionamento de manter-se as avaliações das Comissões Científica e de Pesquisa e Ética em Saúde em separado. Vários argumentos foram utilizados neste questionamento, tais como:

- a caracterização de uma inadequação metodológica é, na realidade, uma inadequação ética;
- a avaliação consecutiva em duas reuniões ampliava o tempo de tramitação dos projetos;
- a avaliação dos aspectos éticos poderia implicar em uma alteração nos métodos utilizados, gerando dificuldade de estabelecer quem seria o responsável pela avaliação da nova versão do projeto.

Em maio de 1993, a Coordenação do GPPG propôs às Comissões Científica e de Pesquisa e Ética em Saúde que realizassem reuniões conjuntas, visando integrar a avaliação ética e metodológica. Desde então, esta situação vem sendo mantida com efetivo ganho na qualidade das discussões e agilização do processo.

O acompanhamento sistemático do processo de avaliação, com levantamento dos motivos mais freqüentes que levam os projetos a serem devolvidos aos autores para aprimoramento ou alteração, começou a ser realizado em 1995.

Com o objetivo de disponibilizar aos pesquisadores e alunos os textos básicos dos documentos que orientam a ética aplicada à pesquisa em saúde, o GPPG publicou em 1995 uma coletânea dos mesmos (4). Atualmente, esta publicação já esgotou a sua terceira edição atualizada.

Em outubro de 1996, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a nova proposta das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (Resolução nº 196/96) (5). Da mesma forma que em 1988, o HCPA publicou 1.000 exemplares da íntegra desta resolução, na forma de um folheto, e os distribuiu à sua comunidade científica (6).

Algumas questões ficaram pendentes na nova resolução e as Comissões do HCPA resolveram estabelecer uma normatização própria para algumas áreas, tais como a de uso de informações de pacientes em pesquisas (7), de materiais biológicos descartados (8), da utilização de recursos financeiros externos (9), e de animais (10).

A discussão e normatização da utilização de materiais biológicos descartados em projetos de pesquisa objetivou proteger os pacientes do uso sem consentimento de amostras ou partes de seu organismo.

A utilização de recursos financeiros externos ao HCPA para o financiamento de atividades de pesquisa foi também regulamentada com a finalidade de tornar este importante item de um projeto de pesquisa disponível para a análise das Comissões. A consultoria nesta área, já existente desde 1994, facilitou a sua implantação. Este tema continuou sendo discutido e uma nova resolução normativa foi aprovada em 1998 (11) para estabelecer regras claras acerca do financiamento privado e institucionalizar a discussão dos custos decorrentes das atividades de pesquisa.

Apesar de não ter esta finalidade específica, as Comissões do HCPA também avaliam, quando demandadas, projetos que envolvem pesquisas em modelos animais. A Resolução Normativa GPPG nº 4/97 teve por objetivo preencher uma lacuna nesta área.

## **O funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA**

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HCPA tem seguinte composição: médicos, representantes dos pesquisadores de diferentes áreas, enfermeira, estatístico, biólogo, epidemiologista, sociólogo, antropólogo, bioeticista clínico e um representante da comunidade.

O CEP reúne-se mensalmente, de forma ordinária, com a Comissão Científica. Um ou dois relatores avaliam previamente cada projeto e apresentam seus pareceres aos demais membros.

Os pesquisadores recebem o resultado da avaliação de seu projeto por escrito, através de uma resolução, com os pareceres em anexo, preservando a identificação dos pareceristas. Todos os pesquisadores têm acesso às consultorias que se fizerem necessárias para aprimorar ou acompanhar a execução de seus projetos.

Cada vez mais os pesquisadores submetem seus projetos à avaliação prévia das Comissões (Tabela 1).

*Tabela 1 - Projetos submetidos anualmente às Comissões do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 1986-1998*

| Ano   | Projetos Avaliados | Frequência relativa | Frequência cumulativa |
|-------|--------------------|---------------------|-----------------------|
| 1986  | 9                  | 0,5%                | 0,5%                  |
| 1987  | 45                 | 2,5%                | 3,0%                  |
| 1988  | 52                 | 2,9%                | 5,8%                  |
| 1989  | 56                 | 3,1%                | 8,9%                  |
| 1990  | 95                 | 5,2%                | 14,1%                 |
| 1991  | 92                 | 5,0%                | 19,1%                 |
| 1992  | 97                 | 5,3%                | 24,5%                 |
| 1993  | 141                | 7,7%                | 32,2%                 |
| 1994  | 140                | 7,7%                | 39,9%                 |
| 1995  | 205                | 11,2%               | 51,1%                 |
| 1996  | 304                | 16,7%               | 67,8%                 |
| 1997  | 328                | 18,0%               | 85,7%                 |
| 1998  | 260                | 14,3%               | 100,0%                |
| Total | 1.824              | 100,0%              |                       |

*Obs.: Os dados de 1998 são relativos até o mês de setembro*

A taxa média de aprovação de projetos situa-se em 74,3%, considerando-se todo o período de 1986 a 1998. Em 1997, foram aprovados 77,4% dos projetos submetidos.

Foram considerados não aprovados 1,2%, ou seja, 18 projetos. Vale salientar que apenas em 1990 os projetos começaram a ser não aprovados.

Os projetos submetidos à avaliação pelas Comissões foram baixados em diligência, ou pendência, conforme a Resolução CNS nº 196/96, em 85,0% dos casos. Nesta situação, a estrutura de consultorias do GPPG é colocada à disposição dos pesquisadores visando auxiliar o aprimoramento das propostas. Em 1997, foram dadas 2.064 consultorias a projetos. Mesmo com este apoio, cerca de 19,9% dos projetos foram arquivados pelo fato de os autores não atenderem às solicitações feitas quando os mesmos foram baixados em diligências.

O problema mais freqüente que leva projetos à diligência é o relativo ao consentimento informado - presente em 40,0% dos projetos avaliados (Tabela 2).

*Tabela 2 – Motivos pelos quais os projetos são baixados em diligência pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA, 1986-1998*

| Motivo   | Frequência relativa |
|--|---------------------|
| Inadequação do processo de obtenção do consentimento informado | 40,0%               |
| Amostra  | 34,5%               |
| Tamanho da amostra   | 28,8%               |

|   |       |
|---|-------|
| Inadequação das informações do termo de consentimento informado | 18,8% |
| Utilização de dados   | 16,3% |
| Seleção de participantes  | 13,2% |
| Relação risco-benefício   | 9,3%  |
| Adequação às normas   | 6,9%  |
| Redação inadequada do termo de consentimento informado          | 5,8%  |
| Privacidade   | 4,6%  |

As Comissões do HCPA também têm enfrentado alguns problemas. Podem ser destacados o grande número de projetos para serem avaliados em cada reunião, a dificuldade em acompanhar a execução dos projetos e a dificuldade em identificar "pesquisa oculta".

Alguns pontos positivos podem ser destacados: o papel educativo do processo de avaliação, com a conseqüente melhoria nos projetos; as consultorias dadas para outras instituições; o treinamento de pessoas de outras instituições, localmente ou a distância (via Internet), nas tarefas de avaliação de projetos; a participação de membros das Comissões em outros 6 CEPs do Rio Grande do Sul, como membros efetivos ou consultores; a participação nas atividades da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), onde um membro do HCPA é membro suplente, e a realização de pesquisas sobre as atividades de avaliação de projetos.

### **O Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do HCPA**

O Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do HCPA foi criado em novembro de 1993, com a finalidade de implantar ações na área de bioética clínica da instituição. Nesta ocasião, já haviam no HCPA profissionais com treinamento específico em bioética. O Programa surgiu com o objetivo de desenvolver atividades de apoio aos profissionais da instituição, pacientes e familiares que tenham dilemas morais resultantes de ações assistenciais. Além desta atuação como comitê de Bioética, o programa é também responsável pelo desenvolvimento de atividades educativas.

Existe um Grupo de Trabalho, que atua como um comitê de Bioética, composto por médicos, enfermeiras, biólogo, advogado (sem vínculos com o HCPA), assistente social, psicólogo, representante da administração do hospital, filósofo, bioeticista e um representante da comunidade.

O Grupo de Trabalho se reúne, de forma regular, mensalmente. Nestas ocasiões são discutidas as consultorias prestadas e encaminhadas as questões mais relevantes suscitadas no último mês. Quando for o caso, é em reunião que são discutidas, igualmente, as propostas de rotinas a serem sugeridas à Administração Central do HCPA.

O Programa começou a prestar consultorias em novembro de 1994. Durante o primeiro ano os membros do Grupo de Trabalho estudaram e desenvolveram competências mínimas para a prestação de atividades deste tipo.

Até o presente, foram prestadas 149 consultorias a profissionais, pacientes, familiares e alunos (Tabela 3). Todas documentadas e arquivadas com a finalidade de estabelecer um conjunto coerente de ações e permitir o seu acompanhamento sistemático.

**Tabela 3 - Solicitação anual de consultorias ao Programa de Atenção aos Problemas de Bioética do HCPA, 1994-1998**

| Ano   | Consultorias | Frequência relativa |
|-------|--------------|---------------------|
| 1994  | 1            | 0,6%                |
| 1995  | 17           | 11,4%               |
| 1996  | 25           | 16,8%               |
| 1997  | 36           | 24,2%               |
| 1998  | 70           | 47,0%               |
| Total | 149          | 100,0%              |

As consultorias foram prestadas a 37 diferentes áreas do HCPA e de outras instituições. Dentre os solicitantes, destaca-se o Serviço de Pediatria, que representou, isoladamente, 37,8% das consultorias.

Devido a alta demanda e às características peculiares do atendimento intensivo em Pediatria, iniciou-se, em março de 1998, a realização de *rounds* bioéticos semanais com a equipe multiprofissional da Unidade de Tratamento Intensivo Pediátrico. Esta atividade é basicamente uma consultoria proativa de casos de pacientes internados, onde os aspectos bioéticos são discutidos de forma conjunta com as demais considerações clínicas. O objetivo é buscar alternativas e abordagens que minimizem o impacto das ações habituais em pacientes deste tipo, e auxiliar a relação entre a equipe de assistência e os familiares.

O Programa também tem atribuições educacionais. Em 1995, foi constatada a necessidade de realizar um treinamento de capacitação para os funcionários administrativos do HCPA que lidam com os prontuários de pacientes, atividade esta renovada em 1998. Neste mesmo ano, foi realizado o primeiro curso de Introdução à Bioética, aberto à comunidade - este curso é dado anualmente, durante a Semana Científica do HCPA.

Até a presente data, foram propostas 7 rotinas administrativas à vice-presidência médica do HCPA. Estas rotinas envolveram aspectos relativos à preservação da privacidade dos pacientes internados frente a solicitações da imprensa, à garantia da preservação das informações dos pacientes contidas em prontuários, e a relação do HCPA com órgãos oficiais e empresas administradoras de planos de saúde no que diz respeito ao acesso a informações dos pacientes.

O Programa de Atenção aos Problemas de Bioética tem enfrentado algumas questões, tais como falta de um programa de educação continuada para os seus membros; falta de adequada formação em Bioética de parte dos seus membros; existência de áreas refratárias e confusão das ações de bioética clínica com a medicina defensiva e aspectos legais.

Os pontos positivos que podem ser destacados são: o reconhecimento de problemas morais pelo corpo clínico e funcional; o reconhecimento do trabalho realizado pela administração do hospital; o reconhecimento nacional pelo pioneirismo deste tipo de atividade; a melhoria nas atitudes morais, pelos estudantes; o uso da página gráfica de Bioética pela comunidade internacional e a possibilidade de prestar consultorias a distância, utilizando a Internet.

*Abstract - The Experience of the Ethics Committees at the Porto Alegre Medical Hospital (Hospital de Clínicas)*

The Porto Alegre Hospital de Clínicas (HCPA) has been pioneer in the implementation of activities in the bioethics field in Brazil, especially the assessment and monitoring of research projects and in hospital bioethics. Up to now, the HCPA Research Ethics Committee has evaluated 1,824 projects. The HCPA bioethics committee, the first of its kind to operate in Brazil, has already advised on 149 consultations involving hospital bioethics. The results obtained attest to the importance and validity of this type of institutional activity.

#### Referências bibliográficas

1. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Regimento da área médica. Porto Alegre: HCPA, 1974.
2. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul (CREMERS). Resolução nº 6, de 13 de junho de 1985. Dispõe sobre a composição das comissões de ética.
3. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Normas de pesquisa em saúde. Porto Alegre: HCPA, 1988.
4. Goldim JR. Pesquisa em saúde: leis, normas e diretrizes. Porto Alegre: HCPA, 1995.
5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova normatização para pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Diário Oficial da União, 1996, out. 26:21082-5.
6. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Porto Alegre: HCPA, 1996.
7. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde. Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação. Resolução Normativa GPPG nº 1, de 9 de janeiro de 1997. Utilização de dados de prontuários de pacientes e de bases de dados em projetos de pesquisa. Aprovada na reunião conjunta das Comissões Científica e de Pesquisa e Ética em Saúde.
8. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde. Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação. Resolução Normativa GPPG nº 2, de 9 de janeiro de 1997. Utilização de material biológico descartado em projetos de pesquisa. Aprovada na reunião conjunta das Comissões Científica e de Pesquisa

e Ética em Saúde.

9. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde. Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação. Resolução Normativa GPPG nº 3, de 20 de fevereiro de 1997. Utilização de recursos financeiros em projetos de pesquisa. Aprovada na reunião conjunta das Comissões Científica e de Pesquisa e Ética em Saúde.
10. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde. Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação. Resolução Normativa GPPG nº 4, de 8 de maio de 1997. Utilização de recursos financeiros em projetos de pesquisa. Aprovada na reunião conjunta das Comissões Científica e de Pesquisa e Ética em Saúde.
11. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde. Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação Resolução Normativa GPPG nº 1, de 2 de abril de 1998. Utilização de recursos financeiros oriundos da iniciativa privada em projetos de pesquisa. Aprovada na reunião conjunta das Comissões Científica e de Pesquisa e Ética em Saúde.

Endereço para correspondência:

*Grupo de Pesquisa e Pós-graduação  
Hospital das Clínicas de Porto Alegre  
Rua Ramiro Barcellos, 2350 sala 2227f  
90035-003 Porto Alegre - RS*