

Métricas de um Comitê de Ética em Pesquisa: eficiência e eficácia

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo^{1,2}, Adna Braquehais², Luisa Maria Oliveira Pinto², Fred Ribeiro Santiago², Patricia Quirino da Costa², Paula Sacha Frota Nogueira¹

1. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza/CE, Brasil. 2. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, Fortaleza/CE, Brasil.

Resumo

Este estudo transversal com abordagem quantitativa, que utilizou dados secundários da Plataforma Brasil, teve o objetivo de analisar os indicadores de desempenho do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza entre 2018 e 2024 relativos a eficiência e eficácia do processo de avaliação ética. Identificaram-se variações significativas nos tempos médios das etapas analisadas, especialmente nas fases iniciais, como validação documental e resposta a pendências. Em contrapartida, as etapas relacionadas à atuação dos relatores demonstraram maior estabilidade e previsibilidade. Análises estatísticas confirmaram diferenças relevantes entre as etapas, que evidenciam pontos críticos que requerem ajustes nos fluxos e melhorias na gestão. O monitoramento contínuo por meio de indicadores reforça a governança ética, orienta o aperfeiçoamento do sistema de avaliação e contribui para a qualificação das práticas institucionais, fortalecendo a ética em pesquisa no país.

Palavras-chave: Comitês de Ética em Pesquisa. Indicadores de serviços. Eficácia. Eficiência. Avaliação em saúde.

Resumen

Métricas de un Comité de Ética en Investigación: eficiencia y eficacia

Este estudio transversal con enfoque cuantitativo, que utilizó datos secundarios de la Plataforma Brasil, tuvo como objetivo analizar los indicadores de desempeño del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Fortaleza entre 2018 y 2024, en relación con la eficiencia y la eficacia del proceso de evaluación ética. Se identificaron variaciones significativas en los tiempos promedio de las etapas analizadas, especialmente en las fases iniciales, como la validación documental y la respuesta a observaciones. En cambio, las etapas relacionadas con la actuación de los relatores mostraron mayor estabilidad y previsibilidad. Los análisis estadísticos confirmaron diferencias relevantes entre las etapas, evidenciando puntos críticos que requieren ajustes en los flujos y mejoras en la gestión. El monitoreo continuo mediante indicadores refuerza la gobernanza ética, orienta el perfeccionamiento del sistema de evaluación y contribuye a la cualificación de las prácticas institucionales, fortaleciendo la ética en investigación en el país.

Palabras clave: Comitês de ética en investigación. Indicadores de servicios. Eficacia. Eficiencia. Evaluación en salud.

Abstract

Metrics of a Research Ethics Committee: efficiency and effectiveness

This cross-sectional study with a quantitative approach, which used secondary data from Plataforma Brasil, aimed to analyze the performance indicators of the Research Ethics Committee of the General Hospital of Fortaleza between 2018 and 2024, focusing on the efficiency and effectiveness of the ethical review process. Significant variations were identified in the average times of the analyzed stages, especially in the initial phases, such as document validation and responses to pending issues. In contrast, stages related to the work of the reviewers showed greater stability and predictability. Statistical analyses confirmed relevant differences among the stages, highlighting critical points that require adjustments in workflows and improvements in management. Continuous monitoring through indicators strengthens ethical governance, guides the improvement of the evaluation system, and contributes to enhancing institutional practices, thereby strengthening research ethics in the country.

Keywords: Ethics committees, research. Indicators of health services. Efficacy. Efficiency. Health evaluation.

Declararam não haver conflito de interesse.

Aprovação CEP-HGF 7.305.864

Todas as pesquisas envolvendo seres humanos devem seguir padrões éticos rígidos, conforme estabelecido pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012¹, que elenca vários pontos, entre os quais avaliar os participantes, obter consentimento livre e esclarecido, focar nos riscos e benefícios, proteger os direitos dos envolvidos, ter pesquisadores qualificados e monitorar as fases da pesquisa. Desse modo, é necessário concentrar-se em valores éticos como transparência, respeito, honestidade, boa governança e seriedade na pesquisa científica pautada em corresponsabilidade, colaboração e confiança mútua².

Nos últimos anos, tem-se consolidado a discussão em torno da ciência aberta, que argumenta a favor da democratização do acesso ao conhecimento científico como premissa essencial para o desenvolvimento equitativo e sustentável. Essa discussão impacta diretamente o papel e as práticas dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), uma vez que exige maior transparência, compartilhamento de dados e acessibilidade nos processos de avaliação ética. É necessário consolidar uma política nacional de ciência aberta, focada em melhores práticas de avaliação e governança científica, o que representa uma dificuldade e, ao mesmo tempo, uma oportunidade para os CEP se adaptarem às novas exigências do cenário científico contemporâneo³.

Recentemente promulgada, a Lei 14.874/2024⁴ instituiu o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, que normatiza a bioética no decorrer dos estudos. A redação da lei é clara em determinar que os CEP devem analisar, posteriormente aceitando ou indeferindo, a documentação da pesquisa em até dez dias úteis após a submissão, além de emitir o parecer em até 30 dias úteis. Por sua vez, o pesquisador dispõe de dez dias úteis, prorrogáveis por igual período, para responder a eventuais pendências. As decisões do colegiado podem ser recorridas em nível local e, em última instância, nacional⁵.

De modo a dar continuidade à proteção dos participantes diante de tantos desafios e riscos inerentes, é necessário refletir sobre o contexto dinâmico da biopesquisa. A máxima de que sempre é preciso desburocratizar, quando efetivada às expensas da segurança daqueles participantes, promove efeitos deletérios e inversos ao que prega⁶.

A procura por maiores efetividade e padronização na revisão ética não é exclusividade do Brasil.

Na América Latina e Caribe, estudo coordenado pela Organização Panamericana de Saúde (OPAS)⁷ constatou que menos de um terço dos países tem políticas institucionais diligentes para habilitação de membros dos CEP e consolidação de sistemas nacionais de ética em pesquisa. Esse panorama expõe disparidades regionais e avigora a urgência de iniciativas que promovam uma governança ética forte.

A avaliação criteriosa dos processos, especialmente em contextos organizacionais e institucionais, exige claramente a aplicação dos conceitos de eficiência e eficácia, pois, ainda que frequentemente utilizados no senso comum, assumem sentidos distintos, mas ao mesmo tempo complementares à gestão e administração pública. Apesar da importância dos CEP, há poucos estudos que analisam quantitativamente seus indicadores de desempenho no contexto brasileiro, especialmente em hospitais de grande porte.

A eficiência se relaciona diretamente ao uso racional e otimizado dos recursos disponibilizados, a fim de atingir os resultados esperados com o menor custo possível sob as perspectivas financeira, humana ou temporal. Para Maximiano, *eficiência é fazer bem e corretamente as coisas*⁸, referindo-se à competência de implementar processos com qualidade, priorizando economia e produtividade, evitando desperdícios. Enquanto eficácia, como destaca Frasson, versa sobre a *capacidade demonstrada pelo projeto de atingir os objetivos e metas previamente estabelecidos*⁹, com foco nos resultados finais obtidos, sem considerar rigidamente a forma como se dispôs dos recursos. Deste modo, ao passo que a eficiência destaca os meios, a eficácia se detém aos fins, sendo ambas imprescindíveis na avaliação de desempenho de instituições, projetos e programas.

Esses dois conceitos, quando aplicados nos processos de um CEP, destacam-se perante a necessidade de assegurar, além da segurança e da integridade dos envolvidos, que os trâmites administrativos e regulatórios ocorram em tempo hábil. A governança ética e a capacidade técnica aliadas à qualidade e celeridade devem alicerçar a atuação de um CEP. A demora na emissão de pareceres pode comprometer a execução de projetos científicos, atrasar resultados relevantes, impactar financiamentos e prejudicar inovações terapêuticas¹⁰.

O CEP do Hospital Geral de Fortaleza (HGF), atuante desde 1998, realiza reuniões quinzenais em espaço próprio, localizado em Fortaleza/CE. Sua composição está designada pela Portaria Interna 028/2025¹¹, sendo composta por uma coordenadora, uma coordenadora adjunta, seis membros efetivos, três suplentes e uma secretária. A renovação de seu credenciamento foi efetivada em 7 de março de 2024, conforme Ofício 183/2024, emitido pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep)¹².

Diante desse arranjo institucional e da importância da qualidade nos processos éticos em pesquisa, surgiu a seguinte questão norteadora: como os indicadores de desempenho do CEP/HGF refletem seu processo de trabalho, à luz da eficiência e da eficácia?

O estudo propõe contribuir para o fortalecimento da política institucional de integridade científica, apoderando-se da qualidade dos métodos e da efetividade da missão de cada CEP do Brasil. Considerando as exigências legais e os desafios cotidianos dos pesquisadores e das instituições no campo da pesquisa, é urgente conhecer e avaliar o funcionamento desses órgãos na promoção de melhorias nos serviços prestados à comunidade acadêmica e à sociedade, e em que medida os indicadores mostram conformidade à legislação vigente.

Inserido nessa realidade, torna-se evidente a relevância deste estudo, que propõe lançar um olhar atento sobre o modo como o comitê tem atuado ao longo dos anos. Mais do que levantar números, trata-se de compreender a estrutura interior, enxergar potencialidades, identificar desafios e, principalmente, abrir caminhos para que o processo de avaliação ética avance em clareza, qualidade e responsabilidade, especialmente quando se trata de pesquisas que envolvem seres humanos.

Método

Trata-se de pesquisa transversal, com abordagem quantitativa, que utilizou dados secundários. Esse tipo de estudo é definido por reunir informações em dado momento, ou em um intervalo de tempo relativamente breve, o que possibilita observar com clareza como determinada condição ou característica está presente em um grupo específico. Trata-se de abordagem em que os

pesquisadores apenas acompanham os dados tal como se apresentam, sem interferir ou modificar os fatores envolvidos, ou seja, não há manipulação experimental, apenas observação das relações existentes¹³.

Foram coletados os relatórios de desempenho gerados pela Plataforma Brasil (PB) entre 2018 e 2024, período no qual os dados estavam disponibilizados de forma completa. A informação usada foi levantada pelos pesquisadores, autorizados formalmente pela direção geral do HGF.

Desses relatórios, foi extraído o número bruto de projetos, emendas e notificações e criou-se uma série histórica com medidas de tendência central e dispersão da execução, levando em consideração as seguintes variáveis:

- validação documental (tempo médio entre a data de submissão ao CEP e o fim da checagem documental: aceite do projeto ou levantamento de pendência);
- resposta à pendência documental (tempo médio entre a emissão da pendência documental e a submissão da resposta pelo pesquisador ao CEP/Conep);
- elaboração do parecer do relator (tempo médio entre o aceite do relator para executar a análise ética e a finalização/emissão do parecer do relator);
- elaboração do parecer do colegiado (tempo médio entre a finalização/emissão do parecer do relator e a finalização/emissão do parecer do colegiado);
- elaboração do parecer consubstanciado (tempo médio entre a finalização/emissão do parecer do colegiado e a do parecer consubstanciado);
- resposta à(s) pendência(s) (tempo médio entre a emissão de pendência por meio do parecer consubstanciado e a submissão da resposta pelo pesquisador ao CEP/Conep).

A análise dos dados foi realizada por meio de técnicas de estatística descritiva e inferencial. A comparação intragrupos foi conduzida utilizando-se o teste de análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas, seguido pelo teste *post-hoc* de Tukey para identificar diferenças significativas entre as variáveis analisadas. Para o cálculo estatístico e o gráfico *bloxpote*, foi utilizado o *software* R (versão 4.4.1) e, para a elaboração da tabela e do gráfico de coluna, foi utilizado o *software* Microsoft Excel 365^{14,15}.

O uso de análise de variância e testes *post-hoc*, como Tukey, permite não apenas verificar diferenças estatísticas entre grupos, mas também orientar ajustes operacionais em fluxos institucionais de comitês de ética¹⁶.

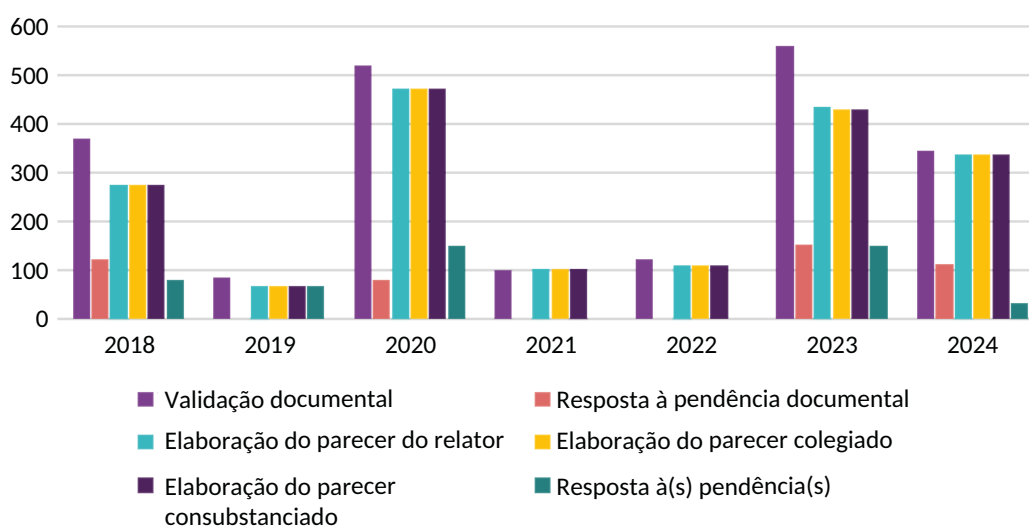
A avaliação ética deve extrapolar aspectos relacionados ao consentimento informado e à confidencialidade dos dados, abrangendo a análise crítica dos métodos estatísticos utilizados. A inadequação ou o uso indevido de testes estatísticos podem comprometer a validade dos resultados e da conclusão e, conseqüentemente, a integridade ética do estudo. Os CEP têm a responsabilidade de verificar a pertinência e a adequação das análises estatísticas nos projetos submetidos, isto é, garantir que os métodos escolhidos sejam apropriados para os objetivos do estudo e para a natureza dos dados coletados, contribuindo para a promoção de pesquisas com rigor metodológico e eticamente responsáveis¹⁷.

O estudo foi aprovado pelo CEP/HGF, respeitando as determinações da Resolução CNS 466/2012¹.

Resultados

Instabilidades e transformações expressivas marcaram o processo de avaliação ética conduzido pelo CEP/HGF no período analisado. Ao longo desses sete anos, ficou evidenciada trajetória pouco linear, com grandes variações tanto no número de projetos submetidos quanto na regularidade dos registros e nos prazos de tramitação. Essa flutuação revela, além de complexidade do funcionamento interno do comitê, os desafios na capacidade de manter desempenho estável e presumível devido a fatores externos. A eficiência do fluxo de trabalho e a eficácia das ações deliberativas parecem ter sido diretamente influenciadas por mudanças estruturais, contextos sanitários emergenciais e mesmo algumas limitações operacionais.

Gráfico 1. Etapas da análise ética em números, 2018 a 2024



O Gráfico 1 ilustra com clareza a variação no volume de atividades registradas nas diversas etapas do processo ético durante o período analisado, o que sugere flexibilidade e capacidade adaptativa da estrutura e reflete o constante aperfeiçoamento no cenário dos indicadores. A etapa de validação documental, por exemplo, apresentou expressivo crescimento, indo de 84 registros em 2019 para 557 em 2023. Esse notável

aumento, além de refletir maior demanda por avaliações, exigiu do colegiado empenho acima do habitual, ampliando sua capacidade resolutiva. Nesse limbo, destaca-se o desempenho em 2020, com 517 validações, ano em que, mesmo diante da pandemia de covid-19, foi assegurada a continuidade das análises com dedicação técnica e esforço coletivo, graças ao forte compromisso institucional dos membros.

Desafios na eficiência são indicados pelos dados, devido ao aumento no tempo de resposta em períodos de maior volume de pendências, bem como na eficácia, por efeito da variação no tempo médio das etapas e na dificuldade em seguir padronizações no período dos registros. Tais aspectos são aprofundados na Tabela 1, que resume as medidas de tendência central e dispersão dos tempos médios (em dias) para cada etapa da submissão ao desfecho.

Tabela 1. Medidas de tendência central e dispersão (em dias) das ações executadas, 2018 a 2024

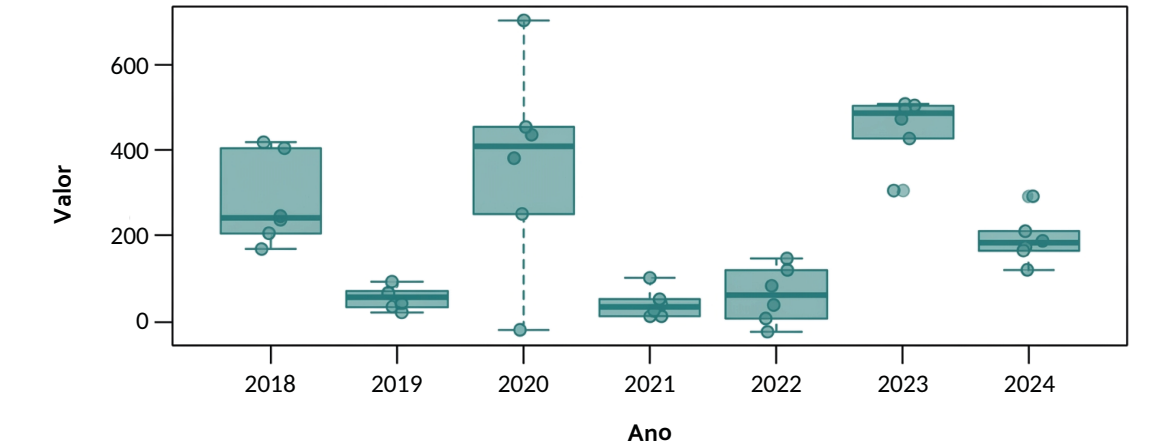
Ação	Média	Mediana	Desvio padrão	Intervalo interquartil
Validação documental	5,00	3,30	15,10	6,00
Resposta à pendência documental	7,13	10,10	6,96	12,80
Aceite do relator	1,13	1,00	0,61	0,80
Elaboração do parecer do relator	5,66	4,60	1,96	4,10
Elaboração do parecer do colegiado	2,41	2,20	0,68	1,00
Elaboração do parecer consubstanciado	1,33	1,10	1,25	1,80
Resposta à(s) pendência(s)	7,14	9,20	7,08	13,70

A Tabela 1 expende o desempenho temporal do fluxo, destacando a agilidade e previsibilidade em suas diversas fases. Celeridade e eficiência ficam claras em etapas como aceite do relator (média de 1,13 dia) e elaboração do parecer do colegiado (média de 2,41 dias), revelando a capacidade de manter ritmo de trabalho compatível com as exigências legais e institucionais. Os papéis estão bem definidos entre os membros, e os processos internos, bem distribuídos, fatores indicados pela visível padronização dos prazos ora observada.

Ainda assim, foi observada variabilidade na etapa de validação documental, com desvio-padrão (DP) de 15,10 dias e intervalo interquartil (IQR) de 6,00 dias, indicando inconsistência no tempo de execução. Elevada dispersão (DP=7,08; IQR=13,7) também foi constatada na fase de resposta à(s) pendência(s), sugerindo instabilidade no comportamento dos pesquisadores ou atrasos operacionais.

O Gráfico 2 reforça essa leitura ao representar a distribuição anual do número de processos avaliados. Controle operacional e maior previsibilidade foram revelados pelo crescimento progressivo e a estabilização no período, particularmente em 2023. Já 2020 destacou-se por sua maior discrepância, com ampla dispersão e presença de outliers extremos, refletindo um contexto atípico.

Gráfico 2. Distribuição anual do número de processos avaliados, 2018 a 2024



A análise de variância para medidas repetidas demonstrou diferenças estatisticamente significativas entre os tempos médios das etapas ($p < 0,05$), confirmando a heterogeneidade dos processos internos. O teste *post-hoc* de Tukey indicou maior tempo médio nas etapas de validação documental e resposta à(s) pendência(s), o que pode estar relacionado ao zelo técnico na análise inicial dos documentos e à necessidade de adequações dos projetos às normas éticas vigentes. Esses resultados reforçam o papel pedagógico do comitê, que atua não apenas como instância avaliadora, mas também como orientador de boas práticas em pesquisa; todavia fica clara a necessidade de revisão desses pontos para garantir maior eficiência.

Embora a ANOVA ofereça um olhar geral, até mesmo superficial, das diferenças, a interpretação não deve desconsiderar fatores contextuais e operacionais que possam ter influenciado a execução dos processos ao longo dos anos. Enquanto algumas fases ocorrem de forma rápida e consistente, outras apresentam maior tempo de execução e mobilidade, indicando oportunidades de fortalecimento da eficiência operacional e uniformização dos processos.

Discussão

A análise dos indicadores de desempenho do CEP/HGF entre 2018 e 2024 evidencia a necessidade do monitoramento sistemático de todo o processo de avaliação ética. Ainda que o comitê demonstre maturidade, com algumas etapas bem estruturadas, são notadas fragilidades nas etapas iniciais, o que compromete a eficiência do fluxo.

Em convergência a essa situação, estudos apontam a etapa de tramitação inicial como um dos gargalos mais presentes na avaliação ética no Brasil. A heterogeneidade no tempo de resposta inicial está associada à falta de uniformidade entre os CEP, assim como à sobrecarga demandada e à alta rotatividade das equipes administrativas. A labilidade nesses fatores e os extensos tempos médios constatados reforçam essa tendência¹⁰.

Em contrapartida, pode-se perceber continuidade nas etapas relacionadas à atuação dos relatores enquanto colegiado, o que é indicativo positivo, pois sugere organização interna e habilidade técnica consistentes. O diferencial de membros

com experiência acumulada em análises bioéticas e de formações continuadas é determinante para a celeridade e qualidade na emissão dos pareceres e no monitoramento das pesquisas².

Com a promulgação da Lei 14.874/2024⁴, que normatiza prazos e responsabiliza diretamente os comitês, principalmente se estes pretendem concorrer ao selo de acreditação em algum momento, atender às exigências legais, alinhando o tempo médio de suas ações, denota o cumprimento satisfatório das diretrizes nacionais. Para além da conformidade legal, é claramente defendida a necessidade de avaliar constantemente os indicadores de desempenho dos CEP, integrando prismas de melhoria da qualidade dos serviços prestados, sob a ótica dos profissionais e da gestão pública⁶.

De forma semelhante, conformidade processual não assegura, por si só, a eficácia ética dos CEP. Autores argumentam que há carência global de métodos robustos para mensurar o real impacto da revisão ética sobre a proteção dos participantes e a integridade científica¹⁸.

Essa lei, que estabelece diretrizes para ética em pesquisas com seres humanos, flexibiliza requisitos essenciais de proteção aos participantes, desde a extinção da Conep, que passa a ser substituída por órgão vinculado ao Ministério da Saúde, tornando os processos vulneráveis a pressões externas, políticas e *lobbies*. Ademais, o controle social é enfraquecido, o que compromete a imparcialidade no processo regulatório, abrindo espaço para conflitos de interesse e interferências governamentais⁶.

O pico no número de pesquisas submetidas diante do cenário pandêmico vivido em 2020, com posterior queda no ano seguinte, pode justificar a oscilação no número de processos anuais, se considerada a imposição de adversidades em todos os setores, em especial na saúde, exigindo que o fluxo de trabalho fosse dinamicamente moldado. Interrupções, suspensões dos comitês e as dificuldades de adaptação ao trabalho remoto vieram de encontro ao aumento expressivo de submissões, em um período no qual muito se buscava descobrir sobre a covid-19 e suas proposições^{19,20}.

Etapas como resposta à pendência documental e resposta à(s) pendência(s) apresentaram anos com ausência total de registros, como 2019, 2021 e 2022.

Esse resultado pode ter aspecto negativo, sinalizando falhas na padronização do preenchimento dos dados; ou viés positivo, qual seja, a baixa utilização dessas etapas, o que pode refletir a melhora na qualidade da orientação prévia aos pesquisadores, reduzindo a necessidade de retrabalhos e garantindo o aperfeiçoamento na qualidade das submissões, sugerindo avanços na comunicação entre o comitê e os proponentes, e melhoria nos processos educacionais internos.

Apesar de apresentar variações anuais, as ações relacionadas à elaboração de pareceres (relator, colegiado e consubstanciado) expressaram desempenho constante, o que indica alto grau de organização e maturidade técnico-científica. A segurança e credibilidade do processo de avaliação se mostraram em consonância com o alinhamento dos membros com os princípios éticos e procedimentais que regulam a análise de projetos, refletindo a estabilidade observada nessas fases.

Algumas falhas podem comprometer a fidedignidade dos indicadores e ressaltam a necessidade de alto rigor no registro no momento da submissão por parte do pesquisador e na recepção e análise documental (inerentes à equipe administrativa). A ausência de conformidade de alguns documentos apensados, como termo de consentimento livre e esclarecido, cronograma, folha de rosto e instrumento de coleta de dados, foi motivo frequente de óbices éticos²¹.

Neste estudo, ficou claro que um campo de atenção prioritária são as etapas iniciais, nas quais advieram os maiores atrasos no tempo médio de resposta. O desempenho do processo avaliativo pode ser otimizado com sistemas mais ágeis e orientação direta dos pesquisadores sobre como organizar a documentação e inseri-la na PB.

Como forma de orientar pesquisadores e dar celeridade às submissões, o CEP/HGF disponibiliza em seu *site* institucional modelos editáveis de todos os instrumentos exigidos no decurso, fluxo regulatório, calendário de reuniões e respostas às dúvidas mais recorrentes, além de contato presencial, via *e-mail* ou telefone. Assegura também *link* de atalho às principais legislações pertinentes, a seu regimento interno e ao *site* da PB.

O comitê estabelece parcerias com todos os setores do hospital durante todo o percurso metodológico, principalmente mantendo estreita

relação com a Direção de Ensino, Pesquisa e Residência, setor responsável pelo planejamento, supervisão, orientação e execução das ações de ensino, aperfeiçoamento e pesquisa relacionadas a formação e capacitação de recursos humanos nas áreas de saúde, administração e serviços de apoio.

Mais da metade das pesquisas analisadas apresentou pelo menos uma condição que prolongou o tempo de fluxo, como demora superior a 30 dias para retorno das pendências pelo pesquisador. Isso evidencia como a falta de registros adequados pode impactar negativamente a eficiência e eficácia dos Comitês de Ética em Pesquisa²¹.

A avaliação por indicadores quantitativos deve ser contínua e pode ser associada a análises qualitativas, para captar aspectos subjetivos e contextuais que influenciam o desempenho do CEP/HGF. O uso de métricas como tempo médio de análise, dispersão e volume processual pode promover uma gestão ética mais responsiva, transparente e eficiente.

O sistema CEP/Conep ainda se pauta por uma linguagem da bioética principialista e por uma lógica excessivamente burocrática, que remete ao “poder do cartório” como parâmetro para a ética em pesquisa. Essa estrutura normativa dificulta a adequação dos projetos qualitativos aos critérios vigentes, impondo desafios metodológicos e éticos para pesquisadores das ciências humanas e sociais. Tal crítica revela a necessidade de aprimoramento do sistema de avaliação ética, de modo que seja capaz de reconhecer a diversidade epistemológica e metodológica presente nas diferentes áreas do conhecimento^{10,22}.

A OPAS publicou em 2022 a *Ficha de avaliação: indicadores para o fortalecimento dos sistemas nacionais de ética em pesquisa*²³, documento que municia diretrizes para o uso de indicadores tanto quantitativos quanto qualitativos, avultando a indigência de uma avaliação contínua e ampla dos sistemas de ética em pesquisa. A ficha destaca que a combinação desses tipos de dados é essencial para captar aspectos subjetivos e contextuais que influenciam o desempenho dos comitês^{6,23}.

A busca por maior eficiência e eficácia na atuação dos CEP tem motivado a adoção de instrumentos de gestão capazes de avaliar e aperfeiçoar seus processos internos. A utilização de indicadores de desempenho como instrumento para identificar

pontos críticos nos processos de avaliação ética revela que a análise sistemática de dados relacionados aos protocolos submetidos permitiu não apenas monitorar o cumprimento de metas, como o prazo de 60 dias para aprovação, mas também implementar melhorias contínuas nas práticas do comitê. Essa abordagem evidencia a importância de integrar métodos de avaliação quantitativa na gestão dos CEP, promovendo maiores visibilidade, agilidade e qualidade nas decisões éticas²⁴.

A adoção de práticas de pesquisa extrapoláveis tem sido apontada como tática eficaz para fortalecer a integridade científica e ética dos estudos. Os CEP devem ponderar a exigência de projetos que consintam a replicação dos resultados, como forma de asseverar transparência e credibilidade dos dados. Essa abordagem não apenas facilita a verificação independente dos achados como também contribui para a construção de um conhecimento científico mais sólido e confiável^{15,21}.

Considerações finais

A pesquisa demonstrou que, apesar de apresentar estrutura sólida em etapas mais organizadas do processo de análise ética, como a atuação do colegiado, persistem lacunas nas fases iniciais, em destaque na validação de documentos. Diferenças estatisticamente significativas nos tempos médios entre essas etapas foram reveladas pelos dados coletados, as quais sugerem desempenho variável que influencia a eficiência geral do processo.

A alternância constatada nos indicadores, sobretudo em anos marcados pela situação extrema da pandemia de covid-19, comprova que diferentes cenários e estruturas impactam diretamente a capacidade operacional do comitê. Para mais, a baixa uniformidade nos registros e, muitas vezes, a ausência de dados em fases específicas atrapalham o monitoramento e a gestão baseada em evidências.

Por efeito disso, é imperativo adotar estratégias de capacitação contínua para pesquisadores,

valorizar a equipe de trabalho e incorporar ferramentas tecnológicas que proporcionem maiores automação e padronização dos fluxos. É basilar que haja conexão entre as esferas institucionais e uma comunicação transparente e fluida com pesquisadores, pois esses elementos consolidam a qualidade das análises e propiciam governança ética mais sólida e confiável.

Ao apresentar dados empíricos sobre o funcionamento de um Comitê de Ética em Pesquisa de grande porte no Brasil, esta pesquisa contribui para o avanço do campo com reflexões práticas sobre a gestão ética em tempos de complexidade e mudança. Os achados estão alinhados com diretrizes internacionais, como as propostas pela OPAS, e são especialmente relevantes no contexto da Lei 14.874/2024⁴, que exige dos comitês nova perspectiva sobre seus modelos regulatórios e operacionais.

Diante das exigências cada vez maiores no campo da pesquisa em saúde, é fundamental que os CEP não se limitem a cumprir etapas formais, mas busquem compreender, de forma sensível e crítica, as realidades por trás de cada projeto. O uso de ferramentas que acompanham o desempenho e ajudam a identificar onde é possível melhorar pode tornar os processos mais ágeis e próximos das necessidades dos pesquisadores e da sociedade. Ao mesmo tempo, é preciso estar atento às diferentes formas de produzir conhecimento, respeitando trajetórias, saberes e contextos variados. Mais do que acelerar prazos, trata-se de garantir que a análise ética continue sendo espaço de cuidado, escuta e compromisso com a dignidade das pessoas envolvidas nas pesquisas.

Por fim, faz-se necessário que futuras investigações adotem abordagens metodológicas mistas, unindo a análise de séries temporais com avaliação qualitativa dos fluxos de trabalho. Isso ajudará a entender melhor as condições que motivam eficiência e eficácia na avaliação ética. Esse aprofundamento consolida o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa, tornando-o ainda mais ágil, transparente e comprometido com a proteção dos participantes e a integridade científica.

Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 12 dez 2012 [acesso 19 jan 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dn7lJc>
2. Ventura M, Oliveira SC. Integrity and ethics in research and scientific publication. Cad Saude Publica [Internet]. 2022 [acesso 19 fev 2025];38(1):1-5. DOI: 10.1590/0102-311X00283521
3. Araújo KM, Barcellos C, Sacramento I. Consolidation of a Brazilian Open Science policy and best practices for science assessment: a necessary path towards inclusive and global science. RECIIS [Internet]. 2024 [acesso 4 jun 2025];18(4):758-62. DOI: 10.29397/reciis.v18i4.4909
4. Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 29 maio 2024 [acesso 10 set 2024]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/4f5T9Ca>
5. Hellmann F, Guedert JM. The ethical crisis of clinical research in Brazil: Law nº 14.874/2024 and the flexibilization of Brazilian normative protections for participants. Interface (Botucatu) [Internet]. 2024 [acesso 17 abr 2025];28:1-9. DOI: 10.1590/interface.240246
6. Pyrrho M, Barcellos DCB, Cambraia L. Flexibilização dos padrões éticos em pesquisa no Brasil: uma análise da Lei nº 14.874/2024. Cien Saude Colet [Internet]. 2024 [acesso 4 jun 2025]. DOI: 10.1590/SciELOPreprints.8434
7. Aguilera B, Carracedo S, Saenz C. Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systemic assessment using indicators. Lancet Glob Health [Internet]. 2022 [acesso 4 jun 2025];10(8):1204-8. DOI: 10.1016/S2214-109X(22)00128-0
8. Maximiano ACA. Teoria geral da administração: da revolução urbana à revolução digital. 6ª ed. São Paulo: Atlas; 2010. p. 56.
9. Frasson I. Critérios de eficiência, eficácia e efetividade adotados pelos avaliadores de instituições não-governamentais financiadoras de projetos sociais [dissertação] [Internet]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2001 [acesso 4 jun 2025]. p. 104. Disponível: <https://bit.ly/4uw36xA>
10. Mainardes J. Research ethics and researcher training in education from the perspective of graduate program coordinators. Currículo sem Fronteiras [Internet]. 2025 [acesso 16 abr 2025];43(1). DOI: 10.35786/1645-1384.v25.1141
11. Ceará. Hospital Geral de Fortaleza. Portaria Interna nº 028/2025, de 30 de julho de 2025. Altera a Portaria Interna nº 005/2024 de 08 de fevereiro de 2024 que constitui o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (CEP/HGF) no que se refere às alterações sugeridas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) [Internet]. Fortaleza: HGF; 2025 [acesso 5 fev 2026]. Disponível: <https://bit.ly/4ti5BIL>
12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ofício nº 183/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS: aprovação da renovação do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa nº 5040 do Hospital Geral de Fortaleza – HGF [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2024 [acesso 5 fev 2026]. Disponível: <https://bit.ly/4ujpbzc>
13. Wang X, Cheng Z. Cross-sectional studies: strengths, weaknesses, and recommendations. Chest [Internet]. 2020 [acesso 20 abr 2025];158(supl 1):65-71. DOI: 10.1016/j.chest.2020.03.012
14. Bussab WO, Morettin PA. Estatística básica. 8ª ed. São Paulo: Saraiva; 2017.
15. Marconi MA, Lakatos EM. Fundamentos de metodologia científica. 5ª ed. São Paulo: Atlas; 2003.
16. Lu L, Shi S, Liu B, Liu C. Analysis of factors influencing the organizational capacity of Institutional Review Boards in China: a crisp-set qualitative comparative analysis based on 107 cases. BMC Med Ethics [Internet]. 2023 [acesso 3 jun 2025];24(1):74. DOI: 10.1186/s12910-023-00956-3
17. Silva ML, Costa JP. The role of the research ethics committee in the evaluation of statistical tests. Rev bioét (Impr.). [Internet]. 2023 [acesso 4 jun 2025];31(1):45-54. DOI: 10.1590/1983-80422014223030
18. Lynch HF, Hurley EA, Taylor HA. Responding to the call to meaningfully assess the effectiveness of the Institutional Review Board. JAMA [Internet]. 2023 [acesso 21 maio 2025];330(3):221-2. DOI: 10.1001/jama.2023.8457

19. Moresi EAD, Pinho I. Bibliometric analysis of research in education during the covid-19 pandemic. ETD Educ Temat Digit [Internet]. 2022 [acesso 17 abr 2025];24(1):238-56. DOI: 10.20396/etd.v24i1.8666120
20. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa – Edição Especial Coronavírus (Covid-19) [Internet]. Brasília: Conep; 2020 [acesso 17 abr 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4cNJV5X>
21. Castro-Silva II, Nascimento EM, Portela ACO, Maciel JAC. Pathways of an ethics committee: 10 years of Plataforma Brasil. Rev bioét (Impr.). [Internet]. 2023 [acesso 20 abr 2025];31:1-10. DOI: 10.1590/1983-803420233401PT
22. Falcão H. The CEP/CONEP system and research in human and social sciences: other ethics, other semantics. RECIIS [Internet]. 2023 [acesso 4 jun 2025];17(3). DOI: 10.29397/reciis.v17i3.3893
23. Organização Pan-Americana da Saúde. Ficha de avaliação: indicadores para o fortalecimento dos sistemas nacionais de ética em pesquisa [Internet]. Brasília: OPAS; 2022 [acesso 20 abr 2025]. Disponível: <https://tinyurl.com/t7pvhb5m>
24. Silva AL, Souza RP, Mendes MF. Use of performance indicators in a Research Ethics Committee in Rio de Janeiro, Brazil. Rev Latinoam Bioet [Internet]. 2019 [acesso 4 jun 2025];19(1):123-34. DOI: 10.18359/rlbi.3401

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo – Doutoranda – simoneolucasbertoldo@gmail.com

 0009-0008-1968-5341

Adna Braquehais – Mestra – arbraquehais@yahoo.com.br

 0000-0002-8394-6031

Luisa Maria Oliveira Pinto – Mestra – luisapan2009@hotmail.com

 0009-0002-7268-9911

Fred Ribeiro Santiago – Mestre – fredribeiro2000@gmail.com

 0000-0003-3521-0043

Patricia Quirino da Costa – Doutora – patricia_quirino@hotmail.com

 0000-0002-3599-520X

Paula Sacha Frota Nogueira – Doutora – sachanogueiraufc@gmail.com

 0000-0003-4053-1722

Correspondência

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo – Rua Lourdes Vidal Alves, 810, Lagoa Redonda, casa 5, condomínio Residências de Assis, CEP 60831-160. Fortaleza/CE, Brasil.

Contribuições dos autores

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo: concepção e delineamento do estudo; elaboração da metodologia; solicitação e coleta de dados na Plataforma Brasil; análise e interpretação dos dados; redação preliminar do manuscrito; revisão geral e aprovação da versão final. Adna Braquehais: apoio operacional à pesquisa. Luisa Maria Oliveira Pinto: apoio operacional à pesquisa. Fred Ribeiro Santiago: apoio operacional à pesquisa. Patricia Quirino da Costa: apoio operacional à pesquisa. Paula Sacha Frota Nogueira: revisão crítica do conteúdo.

Disponibilidade de dados: Todos os dados utilizados ou gerados na pesquisa estão integralmente descritos e apresentados no corpo do artigo.

Editora responsável: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recebido: 8.9.2025

Revisado: 28.10.2025

Aprovado: 4.2.2026