

Comitês de Ética em Pesquisa Levantamento de 26 Hospitais Brasileiros

*Carlos Fernando Francisconi

** Délio José Kipper

*** Gabriel Oselka

**** Joaquim Clotet

***** José Roberto Goldim

*Professor Adjunto, Departamento de Medicina Interna, Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS.

**Professor Adjunto, Faculdade de Medicina, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS.

***Professor Associado, Departamento de Pediatria, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo-SP.

****Professor de Ética Médica, Cursos de Pós-Graduação em Filosofia e Medicina, Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS.

*****Biólogo do Grupo de Pesquisa e Pós-graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre-RS.

As normas de pesquisa em saúde, sejam nacionais ou internacionais, prevêm que todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, antes de serem executados, devem ser submetidos à análise e aprovação de um Comitê de ética em Pesquisa. O objetivo do presente trabalho foi realizar um levantamento do funcionamento dos Comitês de Ética em pesquisa em instituições de saúde no Brasil, de como se está fazendo pesquisa em seres humanos e quais os mecanismos institucionais que estão sendo utilizados para controlá-la. Os dados obtidos demonstram, em primeiro lugar, que é lamentável a forma como vem sendo realizada a pesquisa biomédica no Brasil, em relação aos parâmetros de caráter ético estabelecido por normas nacionais e internacionais. Em segundo lugar, a necessidade de uma ampla divulgação das orientações nacionais e internacionais de pesquisa em saúde e do papel relevante dos Comitês de Ética em Pesquisa.

UNITERMOS - Comitês de Ética em Pesquisa, Comissões de Ética, pesquisa biomédica.

Introdução

Grande parte do conhecimento atualmente disponível na área da saúde foi gerado por meio de *pesquisas realizadas* em nível básico ou diretamente com seres humanos.

Neste século, inúmeros casos de "pesquisas científicas" realizadas sem qualquer critério de preservação da dignidade do ser humano foram tornadas públicas, como por exemplo, os experimentos realizados nos campos de concentração da Segunda Grande Guerra e o estudo realizado em Tuskegee (Estados Unidos)(1).

Em 1966, depois da publicação do Código de Nuremberg (1947) e da Declaração de Helsinque (1964), o Prof. Henry Beecher divulgou uma pesquisa onde avaliou 50 trabalhos científicos considerados por ele eticamente inadequados (2).

A proposta de criação e implantação de Comitês de Ética em Pesquisa foi incluída na quase totalidade dos Códigos e Normas de Pesquisa em Saúde, a partir da Declaração de Helsinque, que foi aperfeiçoada sucessivamente em Tóquio (1975), Veneza (1983) e Hong Kong (1989). Esses Comitês devem ter a participação de pesquisadores de reconhecida competência, além de membros externos à comunidade científica e às instituições (1,3,4). Devem avaliar especificamente os aspectos éticos das atividades científicas, visando, acima de tudo, a proteção das pessoas envolvidas.

O Conselho Federal de Medicina, em 1985, determinou aos Conselhos Regionais de Medicina que criassem as Comissões de Ética Médica, em todos os estabelecimentos de saúde que exerçam atividades sob suas jurisdições (5). Alguns Conselhos Regionais delegaram a estas Comissões a responsabilidade de atuarem, como revisores éticos na pesquisa biomédica (á). Essa delegação de competência tem causado alguns problemas de compreensão sobre as atribuições específicas de cada uma das diferentes comissões que atuem no campo da ética, em instituições hospitalares (7).

No Brasil, em 1988, o Conselho Nacional de Saúde publicou as Normas de Pesquisa em Saúde. Este documento, no seu capítulo XIII, definiu as regras para o funcionamento, constituição e responsabilidades dos Comitês de Ética em Pesquisa nas instituições de saúde, sem contudo levar em consideração ou alterar as atribuições anteriormente destinadas a outras instâncias decisórias (7).

As novas Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica envolvendo Seres Humanos propõem que os Comitês de Ética em Pesquisa devam avaliar, igualmente, os aspectos científicos envolvidos no projeto, pois uma pesquisa biomédica mal planejada é, por definição, eticamente incorreta (8). As normas de pesquisa em saúde, sejam brasileiras ou internacionais, prevêm que todos os projetos de pesquisa, que envolvam seres humanos, devem ser submetidos à análise e aprovação de um Comitê de Ética em Pesquisa, previamente a sua execução (7,8).

No presente texto, o termo Comissão de Ética irá referir-se ao colegiado com atribuições e responsabilidades previstas pela Resolução CFM Nº 1215/85 (10). O termo Comitê de Ética em Pesquisa fará referência ao preconizado nas Normas do Conselho Nacional de Saúde (8).

O objetivo do presente trabalho foi realizar um levantamento do funcionamento dos Comitês de Ética em Pesquisa em instituições de saúde no Brasil, de como se está fazendo pesquisa em seres humanos e quais os mecanismos institucionais que estão sendo utilizados para controlá-la.

Material e Métodos

Foram aplicados dois tipos diferentes de instrumentos de coleta de dados, ambos versando sobre a existência e funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa, um para 26 hospitais de ensino e outro para 37 pesquisadores.

A amostra de 26 hospitais foi obtida de forma intencional, dentre os 84 hospitais universitários do Brasil, cadastrados junto ao Conselho Federal de Medicina. Os dados foram obtidos, em contato pessoal, com o presidente do Comitê de Ética, Comissão de Ética ou um representante credenciado pela instituição.

A amostra de 37 pesquisadores foi selecionada a partir da consulta ou da participação de Congressos Médicos nacionais onde foram apresentados trabalhos originais de pesquisa. Os dados desta amostra, na sua maioria, foram obtidos a partir de contatos telefônicos diretos com os pesquisadores.

A distribuição geográfica dos hospitais foi representativa do conjunto existente no Brasil, predominando as Regiões Sudeste (30,8%) e Eu! (26,9%) (tabela 1). A amostra de pesquisadores constou apenas de representantes dos Estados das Regiões Sudeste, Sul e Nordeste (tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição geográfico dos hospitais e pesquisadoras incluídos no estudo.

Região	Instituições	Pesquisadores
Norte	2(7,7%)	0(0,0%)
Nordeste	5(19,2%)	6(16,2%)
Centro-Oeste	4(15,4%)	0(0,0%)
Sudeste	8(30,8%)	21(27,0%)
Sul	7(26,7%)	10(27,0%)

Os questionários foram aplicados por 19 diferentes profissionais, todos vinculados ao Conselho Federal de Medicina, ao Conselho Editorial da Revista Bioética ou ligados especificamente a este projeto.

Os dados foram armazenados e analisados utilizando-se o sistema EPI-INFO (OMS).

Resultados

Estudo Institucional

Dentre os 26 hospitais pesquisados, 15 (57,7%), têm Comitê de Ética em Pesquisa (tabela 2). A constituição do Comitê segue as Normas de Pesquisa em Saúde, do Conselho Nacional de Saúde, em oito (53,3%) desses hospitais. sete (46,7%) tais normas não são cumpridas.

Tabela 2 - Existência de Comitês de Ética em Pesquisa em 26 hospitais universitários ou de ensino brasileiros.

Existência de Comitê de Ética em Pesquisa	n	Fr
Sim	15	57,7%
Não	11	42,3%
Total	26	100,0%

Os 11 (52,3%) hospitais que não têm Comitê de Ética em Pesquisa avaliam seus projetos por meio das Comissões de Ética Médica (72,7%) ou Comissão Científica (9,1%). Em dois (18,2%) hospitais a revisão é feita pelos colegas ou direção da instituição..

Os critérios para a escolha dos membros dos 15 Comitês de Ética em Pesquisa foram por mérito acadêmico ou científico em 40% das instituições. Nos demais nove hospitais houve uma grande diversidade de critérios, foram variáveis ou não foram explicitados.

O número de componentes dos Comitês de Ética em Pesquisa variou de três a 21 membros, sendo que a média ficou em nove membros.

Quanto a composição, apenas três (20,0%) Comitês são multiprofissionais, dois da Região Sul e um da Sudeste; os outros 12 (80,0%) são constituídos apenas por médicos. Dez diferentes profissões tem representantes nesses Comitês (tabela 3). Vale destacar que em dois Comitês tem membros que são médicos residentes e em um deles participa aluno de graduação em Medicina.

A indicação dos membros desses Comitês foi feita pelos seus pares (26,6%), por órgãos colegiados universitários (13,3%) ou pela direção do hospital (13,3%). Outros seis (40,0%) hospitais indicam seus membros por meio de combinações das formas anteriormente apresentadas. Um hospital não forneceu informações a respeito.

A duração do mandato dos membros de 80,0% dos Comitês é de dois anos. Em um (6,7%) hospital o mandato é anual e em dois (13,3%) os cargos são considerados de confiança, sem mandato com tempo determinado.

A abrangência desses Comitês variou desde o hospital (46,7%), à faculdade de medicina (6,7%), até a inclusão de diferentes áreas, departamento, hospital, faculdade de medicina e cursos de pós-graduação de uma mesma universidade (40,0%).

Os projetos de pesquisa avaliados são arquivados em 73,3% dos hospitais estudados. Em três (20,0%) instituições, os Comitês não têm os projetos sob sua guarda e um (6,7%) não apresentou essa informação.

O seguimento da etapa de execução dos projetos de pesquisa avaliados é realizado por oito (53,3%) instituições, seis (40,0%) não o fazem e um (6,7%) não informou.

Em 10 (66,6%) Comitês de Ética em Pesquisa as ações são normalizadas por um Regimento Interno. Três (20,0%) não tem este instrumento e dois (13,3%) não informaram.

Tabela 3 - Profissionais que participam dos 15 Comitês de Ética em Pesquisa existentes em hospitais brasileiros.

Profissional	n	Fr
Médico	15	100,0%
Advogado	2	13,3%
Biólogo	2	13,3%
Enfermeiro	2	13,3%
Eticista	2	13,3%
Assistente Social	1	6,7%
Estatístico	1	6,7%
Farmacêutico	1	6,7%

Odontólogo	1	6,7%
Psicólogo	1	6,7%
Teólogo	1	6,7%

Nota: todos os profissionais não-médicos fazem parte de apenas três Comitês de Ética em Pesquisa.

As reuniões dos Comitês estudados variam de semanal (20,0%) a mensal (60,0%). Os demais Comitês (20,0%) reúnem-se atendendo a demanda de projetos.

O número de projetos avaliados anualmente variou de 5 a 301, com uma média de 65 pesquisas/ano. Em quatro (26,7%) Comitês são avaliados projetos externos à instituição.

A forma de avaliação dos projetos pelo Comitê é predominantemente por meio da revisão dos projetos por pareceristas (66,7%). Em 3 (20,0%) hospitais os projetos são avaliados com base na apresentação verbal dos próprios autores. Duas instituições não comunicaram a forma de avaliação.

A devolução de projetos aos autores é em média de 30,0%, considerando-se apenas problemas éticos. Este percentual variou de 0% a 60%. A taxa de aprovação dos projetos submetidos a avaliação ética é de 85%, variando de 40% a 100%. O credenciamento do serviço de origem do projeto junto ao Conselho Nacional de Saúde é utilizado como critério de aprovação por apenas um (6,7%) Comitê. Os demais não utilizam o credenciamento como critério (86,6%) ou não informaram (6,7%).

O critério de avaliação ética que mais levou devolução de projetos foi o termo de consentimento pós-Infomação (73,6% dos casos) seguido de deficiências científicas e motivos éticos propriamente ditos (tabela 4). Vale destacar que pode haver uma associação entre esses critérios.

Tabela 4 - Motivos que levaram os Comitês de Ética em Pesquisa a questionar os projetos submetidos.

Motivo	fr
Consentimento inadequado	37,6%
Consentimento ausente	36,0%
Cientificamente falho	26,0%
Motivos éticos	18,4%

Nota: Pode haver respostas associadas, por isso o total ultrapassa 100%.

Quando da não aprovação de um projeto de pesquisa avaliado, a maioria dos Comitês (53,3%) apenas informa o resultado da apreciação aos autores. Apenas dois (13,3%) hospitais asseguram a não realização do projeto e outros dois (13,3%) além de informar, justificam aos autores o porquê da decisão. Não responderam a este item três (20,0%) instituições. A interrupção de projetos de pesquisa, por iniciativa do Comitê de Ética em Pesquisa foi relatada por apenas três (20,0%) hospitais estudados.

A proporção de projetos de pesquisa que são desenvolvidos na instituição e submetidos à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa é, em média, de 66,6%. Segundo os entrevistados, estes valores variam muito de uma instituição para outra, com a maior concentração entre 80% e 100% (tabela 5).

Tabela 5 - Participação dos projetos de pesquisa submetidos à apreciação de Comitês de Ética em Pesquisa na produção científica de cada instituição.

Participação (%)	n	fr
0-20	1	6,7%
20-40	1	6,7%
40-60	2	13,3%
60-80	3	20,0%

80-100	5	33,3%
Sem resposta	3	20,0%
Total	15	100,0%

Estudo com os Pesquisadores

Foram entrevistados 37 pesquisadores, pertencentes a 24 diferentes instituições. Com relação à existência de Comitê de Ética em Pesquisa em sua instituição, 26 (70,3%) responderam afirmativamente, oito (21,6%) negativamente e três (8,1%) deixaram em branco.

Em relação a publicação que gerou a entrevista, 27 (73,0%) pesquisadores afirmaram ter submetido o seu trabalho a uma apreciação ética do Comitê, nove (24,3%) não o submeteram e um (2,7%) não respondeu. Quanto ao subgrupo que afirmou contar com um Comitê de Ética em Pesquisa na sua instituição, 20 (76,9%) submeteram seus projetos a avaliação ética e seis (23,1%) não o fizeram.

Com relação a quem avaliou o trabalho, sob o ponto de vista ético, 11 (29,7%) pesquisadores referiram ter sido o Comitê de Ética Médica, 10 (27,0%) o Comitê de Ética em Pesquisa, nove (24,3%) outras formas e sete (18,9%) não informaram. Dentre as outras formas citadas constam a aprovação pela chefia de departamento, serviço ou diretor técnico do hospital. Vale destacar que dos 26 pesquisadores que afirmaram contar com Comitê de Ética em Pesquisa em suas instituições, apenas 10 (38,5%) indicaram este Órgão o avaliador de seu trabalho.

Sobre o auxílio que o Comitê de Ética em Pesquisa possa dar na realização do projeto, 18 (69,2%) dos pesquisadores concordaram que isto de fato ocorre, seis (23,1%) discordaram e dois (7,7%) não responderam.

O credenciamento do serviço ou departamento junto ao Conselho Nacional de Saúde para a realização de pesquisas foi relatado por 11 (29,7%) dos pesquisadores, 10 (27,0%) não têm este credenciamento e 16 (43,2%) não souberam informar.

Quanto ao fato de submeter os seus projetos ao Comitê de Ética em Pesquisa, considerando-se apenas os pesquisadores que atuam em instituições onde este tipo de Comitê, existe 15 (57,7%) afirmaram que sim, dois (7,7%) que não e nove (34,6%) não responderam.

Os comentários acerca dos Comitês de Ética em Pesquisas variaram desde respostas questionando a sua capacidade de avaliação até o de reconhecer a sua importância na melhoria da qualidade da pesquisa realizada nas instituições.

Discussão

Os autores reconhecem as limitações do método de coleta de dados empregado, pois os vários profissionais envolvidos no projeto podem ter dado diferente ênfase aos diferentes quesitos ao longo do processo de obtenção dos mesmos. O patrocínio do CFM para a realização da pesquisa pode ter ocasionado um viés nas respostas fornecidas, por possível receio de ficarem ao alcance judicante deste colegiado.

Foi possível verificar algumas discrepâncias nas respostas fornecidas pelos responsáveis pelos Comitês e Comissões de Ética das instituições e pelos pesquisadores. Por exemplo, as instituições afirmaram que 66,6% dos projetos são analisados pelos Comitês, enquanto apenas 38,5% dos pesquisadores destas instituições afirmaram ter encaminhado seus projetos para avaliação.

Um aspecto que chama atenção na pesquisa é que apesar de serem incluídos hospitais universitários ou ligados ao ensino, ainda assim, somente 15 (57,7%) têm Comitê de Ética em Pesquisa das quais, apenas oito (53,3%) são constituídos de acordo com as normas preconizadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Quando foram analisados os questionários das instituições que afirmam seguir as Normas do Conselho Nacional de Saúde, torna-se evidente o desconhecimento das mesmas. Como exemplo, o disposto no art. 88 da referida Resolução que preconiza que pelo menos um dos membros do Comitê de Ética deve ser pessoa não pertencente ao quadro de pesquisadores da instituição, não cumprido por quase nenhum dos Hospitais universitários fato de muitos hospitais terem apenas uma única Comissão de Ética, que funcionalmente engloba as atividades deontológicas, fiscalizadoras e de avaliação dos aspectos éticos envolvidos em pesquisas com seres humanos, indica que os mesmos não têm em sua estrutura um Comitê de Ética em Pesquisa específico. A consequência deste fato, pode ser que os projetos de pesquisa estejam sendo avaliados por pessoas não familiarizadas com as peculiaridades dos aspectos éticos na pesquisa biomédica. Cabe ressaltar que apenas três das instituições consultadas já seguem as normas propostas pelo CIOMS (9), no que concerne a composição multidisciplinar, que

oferece uma proteção adicional às pessoas envolvidas nos projetos de pesquisa.

Outro importante ponto é o que diz respeito ao credenciamento dos serviços, 30% dos pesquisadores referiram trabalhar em serviços com essas características, enquanto o artigo 17 da Resolução 01/88 estabelece que a realização de pesquisa e novos recursos profiláticos diagnósticos, terapêuticos e de reabilitação só poderá ser efetuada em instituição de saúde devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde. Este credenciamento é da competência do próprio Conselho Nacional de Saúde.

Os resultados destes estudos demonstraram em primeiro lugar que é lamentável a forma como vem sendo realizada a pesquisa biomédica no Brasil, em relação aos parâmetros estabelecidos por normas nacionais e internacionais. Em segundo lugar, a necessidade de uma ampla divulgação das normas nacionais e internacionais de pesquisa em saúde, do papel dos Comitês de Ética em Pesquisa e a sua diferença com relação às Comissões de Ética Médica.

Abstract - *Research Ethics Committee - Survey of 26 Brazilian Hospitals*

The guidelines for national and international research on health provide that all research involving human beings must be submitted to analysis and approval of a Research Ethics Committee before being carried out.

The purpose of this work was to make a survey of the operating of Research Ethics Committees in Brazilian health institutions in order to verify how the research on human being is conducted and which are the institutional mechanisms used to control it.

First of all, the available data show how regrettable is the way biomedical research in Brazil is being conducted in relation to ethical parameters established by national and international guidelines.

Then these data indicate the need for a broad diffusion of national and international guidelines for research on health and the important role played by the Research Ethics Committee.

Referências Bibliográficas

1. Vicira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna, 1987:47.
2. Beecher HK. Ethics and clinical research. *New Engl JMed*, 1966;274: 1354-60.
3. Varga AC. Problemas de bioética. São Leopoldo Unisinos, 1982.
4. Edelman B. Experimentation sur l'homme une loi sacrificielle. *La Recherche*, 1991;22: 1056-65.
5. Conselho Federal de Medicina (Brasil). Resolução nº 1215, de 11 de julho de 1985. Determina aos CRMs a criação de Comissões de ética médica.
6. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul. Resolução n " 006, de 1985. Estabelece normas para o funcionamento das comissões de ética médica.
7. Goldim JR, Francisconi CF. Os comitês de ética hospitalar. *Revista de Medicina ATM*, 1995; 15:327-34.
8. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 01, de 13 de junho de 1988. Normas para pesquisa em saúde. Brasília Diário Oficial da União, 1988 jun 14:10713-18, corrigida em 05/01/1989, e alterada em 17/01/1992.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). International ethical guidelines for biomedical, research involving human subjects. Geneva: CIOMS; WHO, 1993.
10. Conselho Federal de Medicina. Código de Ética Médica. Brasília: CFM, 1988.

Agradecimentos

Hospital Universitário Getúlio Vargas
Universidade Federal do Amazonas

Hospital universitário João de Barros Barreto
Universidade Federal do Pará

Maternidade Dona Evangelina Rosa

Universidade Federal do Piauí

Hospital Universitário Lauro Wanderlei
Universidade Federal da Paraíba

Hospital Universitário Osvaldo Cruz
Universidade Federal de Pernambuco

Hospital das Clínicas
Universidade Federal de Pernambuco

Hospital Prof. Edgar Santos
Universidade Federal da Bahia

Faculdade de Ciências Médicas de Minas Gerais

Hospital das Clínicas
Universidade Federal de Minas Gerais

Hospital de Clínicas
Universidade Federal de Uberlândia

Hospital das Clínicas
Universidade de São Paulo

Hospital São Paulo/Escola Paulista de Medicina
Universidade Federal de São Paulo

Hospital das Clínicas
Universidade de Campinas

Hospital Universitário Clementino Fraga
Universidade Federal do Rio de Janeiro

Hospital Universitário Pedro Ernesto
Universidade Federal Fluminense

Hospital das Clínicas
Universidade Federal do Paraná

Hospital Cajuru
Universidade Federal do Paraná

Hospital Universitário
Universidade Federal de Santa Catarina

Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Hospital São Lucas
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

Hospital das Forças Armadas/Brasília

Fundação Universidade Federal de Pelotas

Hospital Universitário de Brasília

Fundação Universidade de Brasília

Hospital de Base/ Brasília

Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Goiás

Responsáveis pela Coleta de Dados

Antônio Carlos Mendes
Amaldo Coutinho
Carlos Francisconi
Délio José Kipper
Evilázio Ferreira
Franklin Leopoldo e Silva
Gabriel Oselka
Genival Veloso de Franca
José Roberto Goldim
Júlio César M. Comes
Léo Meyer Coutinho
Luiz Grlos Sobania
Marco Segre
Maria Helena Lopcs
Nelcivone Soares de Meio
Sérgio Ibiapina F. Costa
Sueli G. Dallari
Volnei Garrafa
William Saad Hossne

Endereço para correspondência:

*Carlos Fernando Magalhães Francisconi
Rua Santo Inácio, 188, apto 20
90570-150 Porto Alegre-RS*