

Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa

Gabriela Maria Cavalcanti Costa ¹, Renata de Oliveira Cartaxo ², Mayara Lima Barbosa ³, Suely Deysny de Matos Celino ⁴

Resumo

O objetivo deste estudo de caráter qualitativo foi compreender o conhecimento de docentes de uma universidade pública brasileira acerca da atuação do comitê de ética em pesquisa (CEP) institucional na apreciação de protocolos, bem como seu entendimento sobre o significado das recomendações do comitê. Foi desenvolvido entre dezembro/2010 e junho/2011 com docentes de diferentes áreas do conhecimento de uma universidade estadual, a partir de entrevista semiestruturada. Utilizou-se a técnica de análise de conteúdo, identificando-se duas categorias: regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos e submissão de protocolos à avaliação do CEP. Os discursos revelam que os docentes conhecem a Resolução 196/96 de forma insatisfatória. Avaliam positivamente a atuação do CEP, ainda que possuam limitações quanto ao conhecimento sobre o procedimento de avaliação ética. A avaliação do CEP significou para os docentes processo necessário para garantir direitos dos sujeitos participantes e permitir posterior publicação dos dados.

Palavras-chave: Bioética. Docentes. Comitês de ética em pesquisa.

Resumen

El conocimiento de los profesores universitarios sobre el papel del comité de ética en el protocolo de evaluación

El objetivo de este estudio cualitativo fue comprender el conocimiento de los profesores en una universidad pública brasileña sobre actividades del comité de ética en investigación (CEP) en la evaluación de los protocolos institucionales, así como su comprensión del significado de las recomendaciones del comité. Fue desarrollado entre diciembre de 2010 y junio de /2011 con profesores de diferentes áreas temáticas de una universidad estatal desde la entrevista semiestructurada. Se utilizó la técnica de análisis de contenido identificándose dos categorías: reglamentación de investigación con seres humanos y presentación de protocolos a la evaluación del CEP. Los discursos revelan que los profesores conocen la Resolución 196/96 insatisfactoriamente. Evalúan positivamente el desempeño del CEP a pesar de tener limitaciones en el conocimiento del procedimiento de evaluación ética. La evaluación del CEP significó para los docentes un proceso necesario para garantizar derechos de los sujetos de investigación y permitir la posterior publicación de los datos.

Palabras-clave: Bioética. Docentes. Comitês de ética en investigación.

Abstract

Awareness of university professors about the role of the research ethics committee

The aim of this qualitative study was to understand the awareness of professors in a Brazilian Public University about the performance of the research ethics committee in the assessment of protocols as well as their understanding on the meaning of the committee's recommendations. Through a semi-structured interview, it was developed between December 2010 and June 2011 with teachers of different subjects of a State university. The technique of content analysis was applied in which two categories were identified: regulation of research involving humans and Submission of Protocols for the CEP evaluation. Speeches reveal that teachers know the Resolution 196/96 in an unsatisfactory manner. They positively evaluate the performance of the CEP, although they have limitations regarding the knowledge about the procedure of ethics assessment. For professors, the CEP assessment meant a necessary process to ensure rights of research subjects and allow subsequent publication of data.

Key words: Bioethics. Faculty. Ethics committees, research.

Aprovação CEP/UEPB nº 558.0.133.000-10

1. Doutora gabymcc@bol.com.br 2. Graduada renacartaxo@gmail.com 3. Graduada may.lb@hotmail.com 4. Mestre deysny@hotmail.com – Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), Campina Grande/PB, Brasil.

Correspondência

Suely Deysny de Matos Celino – Rua José de Alencar, 991, aptº 202 Prata CEP 58428-750. Campina Grande/PB, Brasil.

Declararam não haver conflito de interesse.

De acordo com Araújo ¹, a busca pelo conhecimento data de séculos. A necessidade de compreender mais profundamente o mundo levou à elaboração de sistemas estruturados de organização de conhecimento, fazendo surgir o conhecimento científico. Paulatinamente, a universidade foi incorporando este sentido prático do saber, mas dela se espera, cada vez mais, que produza conhecimentos úteis e forme pessoas capazes de atender aos quesitos de um mundo laboral moldado pelas mesmas ciência e tecnologia.

No Brasil, a produção de conhecimento em forma de pesquisa científica tem sido mais fortemente difundida nas instituições de ensino superior, constituindo o lócus privilegiado do desenvolvimento de investigações que trazem conhecimentos úteis à sociedade ². Com isso, tem também aumentado a inquietação com as questões éticas envolvidas no campo da pesquisa.

A preocupação em avaliar problemas éticos relacionados à pesquisa envolvendo seres humanos consolidou-se na revisão da *Declaração de Helsinque*, em 1975, que estabeleceu a necessidade de formulação de um protocolo de pesquisa que deveria ser submetido à consideração, discussão e orientação de um comitê de ética. O objetivo desta iniciativa era proteger os sujeitos da pesquisa de possíveis danos, além de preservar seus direitos e assegurar métodos eticamente corretos – ou seja, garantir o respeito pela identidade, integridade e dignidade do ser humano, bem como a justiça social ³.

Em nosso país, essas exigências somente surgiram no final da década de 80, quando o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprova a Resolução 1/88, com normas de pesquisa em saúde, que determinava o consentimento pós-informação e aprovação de protocolo de pesquisa por comitê de ética ⁴. Em vista da baixa adesão à norma, este documento foi revogado pela Resolução 196/96, que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, incorporando conceitos da bioética principialista e mantendo o consentimento do indivíduo e a necessidade de aprovação prévia do estudo por comitê de ética ⁵.

Segundo esta resolução, os comitês têm caráter consultivo, deliberativo e educativo. Devem ser submetidos ao comitê de ética em pesquisa (CEP) todos os projetos que envolvam seres humanos, mesmo utilizando dados secundários ⁶. O CEP é o órgão que atua como revisor ético de qualquer proposta de pesquisa ⁵. O respeito à autonomia, à não maleficência, à beneficência e à justiça são princípios éticos que sempre devem ser observados nas

análises dos comitês. O consentimento do sujeito e a manutenção da privacidade das informações também são itens fundamentais, que devem ser analisados antes de se consentir o desenvolvimento de uma pesquisa ⁷.

Diante desses aspectos e cientes do papel da pesquisa em saúde para a melhoria da assistência à população, respeitando sempre os princípios éticos que norteiam tal prática, o estudo buscou a reflexão sobre a importância do CEP para o cumprimento dos princípios éticos das pesquisas. Objetivou-se, assim, compreender o conhecimento de docentes de uma universidade pública brasileira acerca da atuação do CEP institucional na apreciação de protocolos, bem como seu entendimento acerca do significado das recomendações do comitê.

Percurso metodológico

Este estudo tem natureza qualitativa e foi realizado entre dezembro/2010 e junho/2011. Seu cenário de estudo foi composto por cinco cursos de graduação do *Campus I* da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB), selecionados entre os que apresentaram maior número de alunos matriculados, segundo informação da Pró-Reitoria de Graduação, respeitando-se o número máximo de um curso por centro de Ciência. Após a seleção, foram eleitos os seguintes cursos: bacharelado em Direito (Centro de Ciências Jurídicas), Administração de Empresas (Centro de Ciências Sociais e Aplicadas), Educação Física (Centro de Ciências Biológicas e da Saúde), Matemática (Centro de Ciências e Tecnologia) e Letras (Centro de Educação).

Para a composição do grupo baseamo-nos em Turato ⁸, que sugere a elaboração de critérios de inclusão, os quais, no presente trabalho, foram: ser docente do quadro efetivo da UEPB; ter desenvolvido projeto de pesquisa no último semestre; ser membro de um grupo de pesquisa cadastrado no Diretório Lattes; ter experiência prévia de encaminhamento de projeto para apreciação do CEP/UEPB; trabalhar há, pelo menos, um ano nestas atividades, além de aceitar participar livre e conscientemente do estudo.

O número de professores selecionados, a princípio, foi de 151. Ao consultar o Currículo Lattes identificou-se, de acordo com a atualização, a participação dos docentes no diretório de grupos de pesquisa e as orientações em andamento ou concluídas, passando a população a ser composta por 47 docentes. Todavia, no trabalho de campo, foram

Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa

ainda identificados 12 docentes em licença para capacitação, ou aposentados; seis, que não aceitaram participar do estudo; e 19, que nunca haviam encaminhado protocolos de pesquisa ao CEP/UEPB. Destarte, 10 docentes atendiam plenamente aos critérios e consentiram em participar do estudo.

Foram utilizadas entrevistas semiestruturadas, visando mapear práticas e crenças de universos sociais específicos, como sugere Duarte⁹. Todas as entrevistas foram gravadas e realizadas no espaço físico da UEPB, no período compreendido entre março e maio de 2011.

As seguintes questões nortearam as entrevistas: que referenciais da bioética pautam as pesquisas com seres humanos? Qual o instrumento legal que fundamenta a ética nas pesquisas com seres humanos? Como encaminham suas pesquisas para apreciação ética? Quais itens o protocolo de pesquisa deve conter? O que é TCLE? Quais informações relativas aos sujeitos precisam ser descritas no protocolo? Qual a composição e atribuições de um CEP? Como os pesquisadores interpretam a avaliação do CEP?

Buscaram-se nos relatos as sentenças, ideias e conceitos importantes diretamente relacionados ao conhecimento e significado da atuação do CEP. Dessa forma, as categorias não foram pré-fixadas, mas sim construídas após sucessivas leituras do material, procurando convergir às unidades de significado para formar categorias temáticas¹⁰. A primeira delas intitulou-se *regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos*; a segunda, *submissão de protocolos à avaliação do CEP*.

Para resguardar o sigilo e o anonimato, os sujeitos foram identificados com a letra inicial do curso, seguida de algarismo arábico correspondente à ordem das entrevistas, conforme recomendação da Resolução CNS 196/96. O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual da Paraíba.

Resultados e discussão

Caracterização dos sujeitos

Os professores entrevistados apresentaram média de idade de 46,7 anos; quanto à formação na graduação, a média de tempo foi de 22,4 anos, sendo 80% dos docentes doutores e 20%, mestres. Essa realidade assemelha-se ao perfil do docente das instituições de ensino superior, divulgado no último Censo de Educação Superior no Brasil, em 2009, que

caracteriza o professor universitário com faixa etária em torno de 44 anos e titulação de doutor¹¹.

Sua atuação em pesquisa envolveu principalmente a orientação de alunos no trabalho de conclusão de curso (100%) e iniciação científica (80%), colaborando fundamentalmente com a formação em pesquisa dos discentes, firmada como um pacto com a sociedade, que objetiva trazer melhorias para a vida em coletividade¹².

Categorias temáticas

- **Regulamentação de pesquisas envolvendo seres humanos**

No Brasil, o instrumento de avaliação ética nos protocolos de pesquisa é a Resolução CNS 196/96, que baseia-se em demais regulamentações mundiais: *Código de Nuremberg*, *Declaração de Helsinque*, *Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos*, *Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos*, entre outras⁵.

No levantamento acerca do conhecimento dos docentes em relação à Resolução CNS 196/96, o instrumento foi indicado pelas seguintes subcategorias: instrumento legal; princípios básicos da bioética que norteiam a comunidade científica; termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE); exigências éticas e científicas necessárias; composição e atribuições do colegiado do CEP.

- **Instrumento legal**

Quando questionados sobre qual instrumento regulamenta as pesquisas envolvendo seres humanos, não houve referência no tocante à denominação da regulamentação, apenas uma aproximação acerca de uma normatização da área da saúde, como se observa na fala a seguir: *“É uma normatização técnica do Ministério da Saúde sobre os procedimentos e o direito dos cidadãos de ter preservados seus direitos pessoais”* (ED4).

Outros docentes variaram suas respostas abarcando desde o TCLE aos instrumentos para coleta de dados ou protocolo de pesquisa. Alguns, ainda, revelaram não ter conhecimento sobre o instrumento que norteia a avaliação ética: *“Eu acredito que sejam os questionários”* (D2); *“É, termo de consentimento livre e esclarecido, entendo por instrumento mais essa questão”* (ED1); *“O projeto de pesquisa”* (ED3); *“Eu não sei o instrumento que eles usam para essa avaliação, toda a parte ética nós deixamos para a comissão ética”* (ED2).

Constatação semelhante ocorreu na pesquisa de Hardy *et al.*¹³, na qual os autores afirmam que

pesquisadores nem sempre estão inteiramente informados sobre a regulamentação ou mesmo a existência da resolução. Fato preocupante, haja vista que se o documento e suas diretrizes não são conhecidos pelas pessoas competentes, sua adoção e implementação plenas ficam comprometidas.

- **Princípios básicos da bioética que norteiam a comunidade científica**

A Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde estabelece como fundamento básico o respeito à vida e à dignidade da pessoa, devendo toda atenção ser dada à questão da ética na pesquisa em saúde. A implementação de padrões éticos elevados na pesquisa deve estar de acordo com a Resolução 196/96 e normas complementares¹⁴.

A fim de seguir os princípios apontados na resolução – autonomia, não maleficência, beneficência e justiça –, faz-se necessário que o pesquisador atenda às exigências éticas nos protocolos de pesquisa. São destacadas as falas dos docentes que representam a observância a esses princípios: “*Eu acho que é o respeito à vida*” (L2); “*Eu creio que as pessoas que você for entrevistar, você tem que apresentar esses instrumentos e deixar consciente de que aquilo não vai causar nenhum prejuízo*” (D2); “*É o sigilo das informações, a responsabilidade do pesquisador em manter os dados em sua posse (...) eu traduziria na questão da dignidade do ser humano, do respeito e da responsabilidade social*” (ED1).

O objetivo dos cientistas é a descoberta de novos conhecimentos, por meio do desenvolvimento de pesquisas relevantes, de forma honesta e livre de interesses pessoais na caminhada, agindo com cautela quanto aos perigos e benefícios possíveis aos sujeitos e comunidades, garantindo que os riscos serão evitados¹⁵. Durante a execução do estudo é necessário que existam ações que visem ao bem-estar e proporcionem benefícios aos sujeitos. Para tanto, deve ser ressaltada a importância da avaliação rigorosa de riscos e benefícios – não apenas individuais e imediatos, mas também os coletivos e voltados a problemas futuros⁷.

- **Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)**

Em seu item IV, a Resolução CNS 196/96 afirma que o TCLE deve conter a justificativa e os objetivos da pesquisa, riscos e benefícios, metodologia escolhida e outras alternativas, contato para assistência e acompanhamento dos sujeitos, garantia de sigilo, esclarecimentos prévios necessários e liberdade das pessoas pesquisadas em recusar sua participação, bem como a retirada desta a qualquer momento e

as formas de indenização e ressarcimento quando de danos⁵.

Os trechos das falas a seguir revelam o conhecimento dos docentes acerca da elaboração do TCLE: “*Que eu me lembre, objetivos, relevância social da pesquisa, impacto social esperado, sigilo*” (ED1); “*A clareza dos objetivos, o tema de pesquisa, os instrumentos que vão ser utilizados, o que vai ser acessado do local de pesquisa, o contato com a informação, a disponibilidade desse contato à informação, o respeito a menor de idade, o respeito às pessoas que não usam da escrita*” (ED4).

A maioria dos docentes relatou corretamente as exigências avaliadas pelo CEP relacionadas ao TCLE. Contudo, nenhum entrevistado descreveu completamente as partes que devem integrar o termo. Castilho e Kalil⁷ afirmaram em seu estudo que cerca de 25% da não aprovação dos protocolos de pesquisa na primeira análise decorrem de falhas no TCLE. Nossa pesquisa também mostra deficiência dos pesquisadores quanto à elaboração correta do termo. A fala a seguir denota esse tipo de falha: “*Esse termo de consentimento livre e esclarecido geralmente é o modelo padrão pré-fornecido pela instituição e que a gente, simplesmente, adequa a cada pesquisa especificamente*” (D3).

Observamos, ainda, a existência de pesquisadores que não cumprem as exigências éticas que normatizam as pesquisas com seres humanos. O estudo de Hardy *et al.*¹⁶ confirma este achado, indicando que 62% dos pesquisadores não desenvolveram seus TCLE, adaptando ou traduzindo o documento – ressalte-se que 100% destes documentos não cumpriam todos os itens da Resolução CNS 196/96.

Essa realidade é extremamente preocupante, visto que a pesquisa envolvendo seres humanos tem como questão ética central o desenvolvimento de condições que permitam aos sujeitos consentir baseando-se em decisão independente e autônoma, fundamentada em informação fidedigna quanto às implicações presentes e futuras de sua participação, o que assegurará a escolha livre em consentir ou não consentir¹⁷.

- **Exigências éticas e científicas**

Parte dos professores revelou conhecer o trâmite do processo avaliativo do CEP aos protocolos de pesquisa, desde a submissão até a emissão do parecer consubstanciado. De forma resumida, dissertaram sobre esse processo, mas nenhuma entrevista ressaltou conhecimento aprofundado acerca da avaliação metodológica científica, como se ob-

serva na fala: “Nós preparamos o projeto, cadastramos no Sisnep, e depois de cadastrado nós imprimimos o documento, nós assinamos, depois de datado e assinado o aluno leva ao CEP. E nós aguardamos a avaliação” (ED2).

Entretanto, alguns dos entrevistados, especialmente os das áreas de humanas e jurídicas, parecem desconhecer o que recomenda o *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*¹⁸, que prevê que o trâmite para a avaliação ética dos estudos seja iniciado com o cadastramento do protocolo na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e define que, posteriormente, o projeto deva ser encaminhado ao CEP responsável, acompanhado de carta de apresentação; identificação e consentimento dos pesquisadores atestando o conhecimento do conteúdo do projeto; TCLE e descrição de sua forma de apresentação aos pesquisados; orçamento completo do projeto; e Currículo Lattes do pesquisador principal¹⁸. “Não sei. Eu encaminho o projeto para a pós-graduação, e a pós-graduação analisa se o mesmo precisa ser encaminhado ao comitê” (A1). Esse desconhecimento pode estar relacionado à área de atuação dos professores, em vista da pouca experiência com pesquisa envolvendo seres humanos.

Buscar desenvolver uma pesquisa cumprindo os preceitos éticos sem conhecer em que é baseada a avaliação ética também é fato que desperta inquietação. Nesses casos, os docentes se abstêm de conhecer o processo de avaliação ética e científica a que seus próprios projetos são submetidos. Lima *et al.*¹⁹ destacam a situação temível ocasionada pela probabilidade da existência de uma relação dualista entre a produção científica e a ética. Mesmo que os CEP tragam para si o encargo da avaliação ética, aprovando ou não os protocolos, é importante que o pesquisador assuma sua responsabilidade na proteção à dignidade do sujeito de pesquisa e não vise apenas a publicação dos seus trabalhos.

- **Composição e atribuições do colegiado do CEP**

As falas adiante transcritas se referem à composição dos CEP, segundo interpretação dos sujeitos pesquisados: “São pesquisadores na área, nas diversas áreas” (A1); “É representante de entidades pesquisadoras, como a universidade, a sociedade civil, ela tem que ser representada, professores pesquisadores, representantes de entidades” (ED3).

Mesmo indicando de forma geral o caráter multidisciplinar e intersetorial dos CEP foi possível perceber que os professores o fizeram a partir da formação do comitê na instituição, manifestando

conhecimento apenas parcial à formulação deste aspecto, bem como à Resolução CNS 196/96. Esta, em seu item VII, especifica que os CEP devem ser formados por profissionais das ciências exatas, sociais e humanas e por um membro da sociedade, representando os usuários da instituição, com a finalidade de apresentar caráter multidisciplinar⁵.

As falas a seguir relacionam as atribuições dos CEP segundo grande parte dos docentes-pesquisadores entrevistados: “Uma delas é exatamente a análise dos projetos que envolvem seres humanos do ponto de vista da ética” (D1); “O que eu entendo do comitê de ética é ver o tratamento dado ao sujeito, é como a pesquisa trata o sujeito, o que vai publicar, o que vai precisar desse dado gerado” (L1). A avaliação ética de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos é função do CEP, que deve averiguar a qualidade do protocolo de pesquisa, os riscos *versus* os benefícios que o desenvolvimento da pesquisa e seus resultados evidenciarão e a prestação das informações necessárias aos sujeitos para que seja mantida a conduta ética²⁰.

Outra atribuição do CEP diz respeito a seu caráter *consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência*⁵, competência de grande relevância devido ao fato de ser uma atividade formativa, que sensibiliza e instrumentaliza a comunidade acadêmica quanto aos preceitos e normas de condução ética para pesquisadores. Tal atividade pode aprimorar pesquisas futuras, evitando equívocos que possam trazer danos àqueles que se submetem aos experimentos. Essa função foi mencionada por apenas um pesquisador: “Coordenar, orientar a instituição quanto aos procedimentos necessários pra autorização das pesquisas né, pra cadastro dessas pesquisas nesse sistema maior” (ED1). Dessa forma, entende-se que os professores pouco reconhecem a importância dessa atribuição, apresentando uma compreensão limitada à análise dos projetos – o que já foi anteriormente mencionado.

Há outras atribuições dos CEP não mencionadas nas entrevistas, como o recebimento de denúncias sobre abusos cometidos pelos pesquisadores ou eventos que alterem o curso do estudo, cabendo ao CEP decidir pela continuidade, alteração ou, mesmo, suspensão da pesquisa. Quando comprovada a irregularidade, o CEP local deve comunicar tal fato à Conep/MS⁵.

Adicionalmente, houve ainda alguns professores pesquisadores que revelaram não conhecer as atribuições dos comitês: “Não, porque eu não conheço” (D3). Outros, as mencionam de forma errônea: “Eu acho que é a imparcialidade, evitar a

parcialidade, evitar o nepotismo, o apadrinhamento, infelizmente muitos professores são preteridos” (L2). É importante destacar que os membros do CEP não devem estar submetidos a conflitos de interesse, não como uma de suas funções, mas sim como fator condicionante de sua atuação. As atribuições do CEP estão destacadas na resolução, e também os itens que retratam a construção de um protocolo de pesquisa que respeite os referenciais principialistas.

Dessa forma, compreende-se que os pesquisadores também desconhecem a própria Resolução CNS 196/96 e, em alguns casos, a referenciam em seus trabalhos apenas para cumprir o exigido pelos CEP, ou mesmo pelas revistas nas quais almejam publicação, o que acarreta a elaboração de protocolos sem as devidas precauções éticas.

Apesar disso, de forma geral, não se pode negar os avanços das normatizações da ética em pesquisa. Esse progresso tem levado todos a refletir sobre o referido tema, tornando-o a cada dia mais pertinente e atual. Mas, com o aumento da representatividade e importância da atividade de pesquisador, o número de cientistas tem sido ampliado significativamente e, apesar da crescente preocupação com a ética na pesquisa, é necessário conhecer e seguir as normas que a regulamentam, como também estimular discussões em todas as instituições de pesquisa¹. Os aspectos analisados neste tópico, a composição e atribuições do colegiado do CEP, demonstram a necessidade de aprimorar o conhecimento acerca de seu papel e função.

Submissão de protocolos à avaliação do CEP

Nesta categoria analisaremos os significados que permeiam a visão dos docentes quanto à submissão dos protocolos de pesquisa ao CEP. A categoria encampou as seguintes subcategorias: avaliação do papel do CEP; análise do processo de avaliação do CEP; parecer consubstanciado não favorável; pesquisas realizadas; constatação de plágio em pesquisa acadêmica – a seguir descritas.

- **Avaliação do papel do CEP**

O papel do CEP é centrado na análise e acompanhamento dos aspectos éticos que envolvem as pesquisas. Nesse sentido, o CEP visa colaborar com o desenvolvimento da ciência, exercendo com os pesquisadores seu papel consultivo e educativo, com a incumbência de procurar garantir a proteção dos sujeitos de pesquisa.

Nas falas dos entrevistados, o papel do CEP enquanto proteção dos sujeitos de pesquisa, bem como sua importância para a ciência, se mostrou claro: *“Tem um papel fundamental, que é o de conceder o respeito ao cidadão pesquisado”* (ED4); *“Eu acho que é um lugar muito importante para a questão de contribuição para a pesquisa e para a ciência”* (L1).

Contudo, foi possível constatar alguma incompreensão de como o CEP analisa um protocolo para verificar se os princípios éticos estão sendo garantidos. A Resolução 196/96 define que devem constar nos protocolos os antecedentes científicos e os dados que justificam a pesquisa⁵, porém não foi considerado pelos entrevistados que seja papel do CEP analisar a fundamentação da proposta de pesquisa:

“Olha, eu já fui mais resistente (...) eu achava que muitas vezes os projetos eram avaliados em pontos que não competiam ao CEP, observações de fundamentação teórica, dessa natureza”(ED 3);

“Mas a questão teórica, a questão talvez metodológica, isso fica pra outra comissão, que é a comissão que avalia os projetos do Pibic” (L1).

O parecerista deve realizar adequada revisão científica, regulatória e ética do protocolo. Na avaliação científica é analisado o delineamento, hipóteses e método. Na parte regulatória e legal deve-se verificar a exequibilidade da proposta. Por fim, a revisão ética deve se ater aos sujeitos, ao consentimento, princípios bioéticos e conflitos de interesse²¹. Assim, o CEP não deve proceder de forma cartorial e burocrática aplicando rigidamente as disposições da resolução, pois este processo requer reflexão e crítica para a tomada de decisão sobre o estudo, inclusive para avaliar os parâmetros éticos implicados em seu desenho e fundamentação²².

Foi ressaltada, ainda, deficiência quanto à implementação do papel educativo do CEP para com os professores pesquisadores: *“Eu acho que o CEP poderia publicitar melhor suas ações para que a gente pudesse trabalhar em conjunto”* (D2); *“(…) essa maior divulgação que eu digo é nas questões éticas, mas ainda é uma questão que o conselho tem pecado, difundir isso em todos os centros”* (D1).

O CNS estabelece que o CEP deve *assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade*. A apreciação precisa refletir, com o pesquisador, a melhor maneira de garantir a autonomia dos sujeitos da pesquisa, buscando recursos para melhor informá-los,

promovendo atividades tais como seminários, palestras, cursos e estudos sobre ética em pesquisa¹⁸. Freitas²³, em seu estudo sobre conhecimentos e práticas de lideranças do CEP, percebeu que alguns deles se apresentavam como grupos disponíveis a ajudar pesquisadores, tentando desmistificar o estigma do CEP como órgão burocratizante e fiscalizador. Os relatos de nossos entrevistados evidenciaram a necessidade de mais informações sobre a atuação do CEP e sobre o que é exigido.

- **Análise do processo de avaliação do CEP**

Sendo o papel do CEP considerado pelos docentes deste estudo como importante na contribuição científica, ainda que com ressalvas às suas reais funções, os sentimentos envolvidos ao submeter um protocolo de pesquisa para a análise foram variados: *“Eu fico ansiosa, por mais que a gente tenha experiência, por mais que a gente saiba que o projeto apresenta o que o comitê pede, mas às vezes não está claro para ele”* (L1); *“Tranquila, não tenho rejeição nenhuma com relação a isso não. É preciso sim que tenha um comitê que faça a apreciação e julgue pertinente a pesquisa científica”* (A1).

A submissão do protocolo de pesquisa à análise ética foi entendida como etapa normal e rotineira do processo da pesquisa. Ainda assim foi relatado o sentimento de ansiedade na espera dessa avaliação. Este sentimento foi referido como independente da experiência do pesquisador e se apresenta, principalmente, no receio de não se fazer claro, de não saber expressar a proposta de forma acessível para alguém que não seja da mesma área de estudo. Esse anseio gera ainda expectativa quanto ao tempo que o pesquisador dispõe para executar a proposta: *“Eu fico ansiosa, enquanto eu não vejo a resposta, não souber do resultado da avaliação, eu fico preocupada, nervosa, esperando ser aprovada, que não seja retificado nada para poder dar tempo fazer as coisas e no momento especial”* (L1).

Em sua pesquisa, Lima *et al.*¹⁹ mostram que uma das justificativas apontadas pelos entrevistados quanto a não submissão da pesquisa ao CEP se deu pelo fator tempo: *“não houve tempo suficiente para submeter o projeto a um CEP. A ansiedade quanto ao prazo para a análise ética, também encontrada em nosso estudo, pode atrelar-se, em algum momento, a uma possível negligência ética desde a não submissão quanto ao início da coleta de dados sem a devida autorização do comitê de ética.*

Esse problema poderá ser amenizado com a implantação da Plataforma Brasil, novo recurso do sistema CEP-Conep, criado pelo CNS, a partir de revi-

são do Sistema Nacional de Informação para Acompanhamento de Ética em Pesquisas envolvendo Seres Humanos (Sisnep), que permite acompanhar pesquisas em seus diferentes estágios. O sistema possibilita a apresentação de documentos em meio digital, propiciando à sociedade acesso aos dados públicos de todas as pesquisas aprovadas. É possível, ainda, a todos os envolvidos, o acesso às informações em conjunto, diminuindo de forma significativa o tempo de trâmite dos projetos em todo o sistema CEP/Conep²⁴.

Nas entrevistas realizadas, foi possível notar certos equívocos quanto à necessidade da avaliação do CEP em pesquisa com seres humanos: *“Eu tenho um projeto do (nome do órgão fomentador) que não me exigiu a passagem pelo CEP (...) o órgão que está investindo na pesquisa não colocou isso como condição, a pesquisa foi realizada, publicada (...) assim, o que eu tô dizendo é que isso ainda não é uma exigência, como dizer, geral (ED3)”*; *“Hoje está sendo mais frequente que as revistas peçam, o que ainda amarra os pesquisadores a terem que passar os projetos pelo CEP”* (ED3).

O desconhecimento quanto à necessidade ou mesmo o ato de ignorar a exigência quanto à submissão de pesquisas com seres humanos ao CEP é extremamente preocupante para a pesquisa científica. Lima *et al.*¹⁹ citam que quando os pesquisadores de seu estudo foram questionados sobre isto, 65,5% afirmaram não haver esta necessidade, 18,0% desconheciam tal obrigatoriedade e 16,4% justificaram a não submissão de outras formas com frases como *“não é norma do hospital”*; *“foram pacientes da minha clínica privada”*; *“eu tinha consciência da necessidade de submissão, mas não o fiz”*.

- **Parecer consubstanciado não favorável**

A avaliação do protocolo de pesquisa é realizada com a emissão do parecer consubstanciado, fruto da discussão e deliberação do CEP, havendo cinco possibilidades de pareceres: 1) aprovado, quando não há ressalvas ao conteúdo do protocolo; 2) com pendência, quando recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante; 3) retirado, quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; 4) não aprovado, o protocolo não é condizente com o que se espera em uma proposta ética; 5) aprovado e encaminhado à Conep/MS, nos casos que precisam de análise naquela instância¹⁸.

Chamou atenção a reação dos entrevistados quanto ao recebimento de pareceres consubstanciados não favoráveis a um protocolo de pesquisa.

O descontentamento frente à experiência de não aprovação estendeu ao CEP a rejeição: *“Eu respeito porque a gente não tem condições de julgar ninguém, eu respeito o ponto de vista deles, uma vez um foi negado, mas depois dessa vez eu não mandei mais nunca”* (L2); *“Já tive projetos que voltaram com apontamentos desses, que eu acho que não compete ao CEP, isso realmente, em algum momento me desconfortou, é, tanto é que eu buscava outras formas de pesquisa que não necessitassem passar pelo comitê”* (ED3).

Os discursos de rejeição à decisão não favorável ao protocolo mostram o frágil conhecimento sobre como é feito o parecer, usando expressões como “ponto de vista” ou questionando a real competência do CEP naquela análise. O parecer substanciado é resultado do confronto, mescla e convergência do colegiado e segue criterioso roteiro de avaliação recomendado pela Conep²⁵. Segundo esta, os principais motivos para a não aprovação de protocolos de pesquisa envolvem situações de risco inaceitáveis para os sujeitos, como utilização de placebo em estudos comparativos de novas drogas, que não lhes assegura a melhor terapêutica comprovada; metodologia inadequada, que pode invalidar resultados; e ônus para a população vulnerável, entre outros²³.

Diante de pareceres com pendências, todos os pesquisadores que tiveram essa experiência mostraram-se mais receptivos e acataram as sugestões: *“Mudaria para que atendesse os critérios estabelecidos pelo comitê de ética”* (A1); *“Eu não tive nenhum projeto reprovado, né? Eu tive projetos que voltaram para ajustes, daí fizemos os ajustes, acatamos a sugestão do CEP e desenvolvemos”* (ED3).

Nesses casos, o CEP recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, não havendo necessidade de nova submissão, mas as alterações devem ser encaminhadas em até 60 dias. Nos casos de não reapresentação ao CEP neste prazo, o protocolo recebe o parecer “retirado”. Em ambos, parecer com pendência ou retirado, não se pode dar início à coleta de dados¹⁸.

O parecer representa o posicionamento do CEP em relação à proposta apresentada, bem como às questões que endossaram a discussão no processo avaliativo²⁰. Portanto, um parecer detalhado tem função relevante também no cumprimento do papel educativo do CEP, contribuindo para a educação continuada do pesquisador e da instituição, além dos próprios membros do comitê¹⁸.

• Pesquisas realizadas

Segundo a Resolução 196/96 toda pesquisa envolvendo seres humanos deve ser submetida à apreciação de um CEP antes da coleta de dados. Entretanto, pesquisas ainda são realizadas sem esta aprovação prévia, o que é bastante preocupante. Nesse sentido, os entrevistados divergiram quanto à atuação do CEP ante tais casos: *“Merece uma atenção especial, merece, mesmo acelerado o comitê de ética retroagir (...) por que, o que levou a isso?”* (L2); *“Eu acho que ele pode pedir ao comitê de ética que reveja isso para que ele possa publicar. Eu acho que ele pode até receber uma observação sobre isso, mas não deverá ser punido no sentido de não publicar”* (L1); *“Na realidade, isso é burlar o sistema, e isso é muito mais um comprometimento do pesquisador com a ética do que para o comitê”* (ED4).

A princípio, pesquisas conduzidas sem a autorização do CEP cometem infrações éticas, das quais a primeira é não seguir o trâmite legal de submissão ao comitê. Por mais que um estudo não tenha violado física ou psicologicamente seus participantes, a ausência de exame prévio impede que a instituição e a sociedade possam assegurar que os participantes possuem meios de resguardar seus direitos, sem comprometimento do exercício de sua autonomia.

Francisconi *et al.*²⁶ constataram em seu estudo que nem sempre os autores de trabalhos publicados em congressos nacionais submetiam sua pesquisa à análise ética prévia. Dos que realizavam alguma análise, muitos não a submetiam a um CEP, mas a comissões de ética médica, comissões científicas e até mesmo a colegas ou à direção da instituição. O fato de haver CEP na instituição não parece facilitar a submissão, pois apenas 38,5% dos pesquisados submeteram suas pesquisas ao comitê. Disso se pode depreender que a resistência ao CEP, bem como o desconhecimento acerca de sua função, precisam ser discutidos nas instituições, para garantir a ética em pesquisa.

• Constatação de plágio em pesquisa acadêmica

Toda proposta científica deve estar embasada, justificada e bem fundamentada para que o projeto seja relevante e ético. Nortear-se em trabalhos de terceiros é fundamental para compreender o tema tratado, bem como discutir e comparar dados, valorizando a comunicação e enaltecendo publicações científicas relevantes²⁷. Contudo, a reprodução de trabalhos já publicados, seguida de omissão de fonte, constatada historicamente em todos os níveis de ensino, vem sendo prática cada vez mais frequente

com o uso da internet e dos recursos de copiar e colar dos computadores²⁹. Nas falas dos entrevistados pode-se notar o repúdio veemente a tais práticas: “*Eu acho o seguinte: o plágio deve ser denunciado*” (L2); “*O plágio é a prova de que as pessoas não são éticas, e usam descaradamente e eu sou totalmente contrária, tem que ser reprovado*” (ED3).

Sob tal enfoque, a atual conjuntura de comunicação científica aliada à facilidade de acesso ampliada pela internet se mostra como potencial convite ao plágio²⁸. Tal prática pode ocorrer de três formas: o plágio integral, no qual há a transcrição de texto completo sem qualquer citação da fonte; o plágio parcial, em que se copiam frases ou parágrafos, variando as fontes a fim de dificultar a identificação; e o plágio conceitual, no qual conceitos e teorias são incorporados ao texto como tendo sido criados pelo autor²⁹. Há ainda a figura do autoplágio, que consiste na reprodução sem referências de trabalhos publicados anteriormente pelo próprio autor. As formas de plágio não são mutuamente excludentes e há trabalhos que podem incorrer em mais de uma destas formas simultaneamente.

Nesse contexto, a visão dos pesquisadores quanto ao papel do CEP em tais circunstâncias frisou a reprovação ética, bem como a firmação da necessidade de denúncia: “*Avaliar um protocolo de pesquisa plagiada, eu acho que inclusive uma das atribuições do comitê de ética deveria ser encaminhar esse protocolo de pesquisa para a questão de inquérito pela Polícia Federal, que é o competente e que dá pra avaliar a existência de plágio ou não*” (D3); “*Penalidade máxima no caso de plágio, reprovação, sai da instituição, abre-se processo, seja lá o que for*” (ED3).

O plágio é definido pela Lei 9.610³⁰, mas sua detecção muitas vezes é difícil. Em caso de constatação, a punição ao plagiador é definida no Código Penal, no art. 184 – que prevê pena de detenção de três meses a um ano, ou pagamento de multa³¹.

Embora seja indiscutível que o plágio constitui questão ética da maior gravidade, é difícil argumentar que mais esta atribuição deva ser incorporada às funções do comitê, que, de maneira voluntária, já realiza todo o estudo e análise dos protocolos de pesquisa da instituição. Frente à necessidade crescente de considerar e analisar também estes aspectos, cabe ponderar se não se faz necessário maior apoio institucional para o levantamento do plágio antes da análise pelo CEP.

Considerações finais

O estudo revelou que os professores compreendem o CEP, bem como sua concepção sobre ética e pesquisa, a partir das experiências prévias com o trâmite dos seus projetos. O entendimento dos sujeitos sobre a atuação do CEP esteve diretamente ligado à falta de conhecimento sobre a Resolução CNS 196/96.

Apesar de conhecerem o trâmite burocrático de submissão, devido a sua experiência prévia, identificaram-se lacunas no entendimento acerca de vários pontos da resolução: reconhecimento dos princípios da bioética principialista; condução da avaliação; composição e atribuições do CEP. O conteúdo exigido no TCLE é conhecido dos docentes, porém este instrumento é geralmente estruturado a partir da adequação de um modelo preexistente, sem considerar os citados princípios bioéticos – que não são observados de forma consistente e segura.

Conhecer de forma superficial o instrumento norteador da avaliação ética compromete diretamente os significados que permeiam a relação pesquisado/CEP, da função do comitê ao que é analisado na avaliação. Compreender de forma equivocada como se constitui esse comitê e sua competência despertam estranheza e rejeição nos casos de pareceres com pendências ou não favoráveis. Nesse sentido, ressalta-se o papel educativo do CEP na formação de pesquisadores, visando estimular mudanças práticas na produção dos protocolos de pesquisa.

O conhecimento sobre a atuação do CEP se mostrou frágil e com lacunas. Para os docentes, a submissão ao comitê é importante para garantir os direitos dos sujeitos participantes, embora entendam que esse processo se faz necessário para permitir a posterior publicação dos dados. Esta compreensão é preocupante, haja vista que o objetivo primordial do CEP é atender o recomendado pela Resolução 196/96, e não o enquadramento das pesquisas em regras de publicação.

Ante tais aspectos, o estudo contribuiu para esclarecer a comunidade acadêmica sobre o papel do CEP na apreciação dos protocolos de pesquisa, além de estimular a reflexão acerca da urgente necessidade de adequação do protocolo para análise dos aspectos éticos das pesquisas qualitativas, reforçando, especialmente àqueles que produzem conhecimento, que a pesquisa é um campo de variadas possibilidades, mas que devem, todas, ser guiadas pela ética.

Assim, sugere-se a necessidade de programar ações educativas com relação à ética na prática da ciência na universidade, para que as pesquisas cumpram sua função científica e social de forma ética, com pesquisadores conscientes e autônomos, que compreendam a relevância do padrão ético em qualquer situação, não violando a sequência de análise ética e preservando, sempre, os sujeitos envolvidos.

Cabe ainda ressaltar que o estudo contém limitações relacionadas à impossibilidade de generalizações, por apresentar conhecimento produzido

de forma contextualizada, propondo-se a realização de um estudo multicêntrico para que seja possível comparar os dados para a busca de outras conclusões. Pode-se considerar, todavia, que dadas as características relativamente uniformes do processo de análise de projetos pelos CEP e do conhecimento sobre o estado da arte acerca do tema pelas diferentes áreas do conhecimento, acredita-se que os achados deste estudo poderão ser encontrados também em outros contextos, ainda que em distintos graus de ocorrência.

Referências

1. Araújo CAA. A ciência como forma de conhecimento. *Cienc Cognição*. 2006; 8:127-42.
2. Araujo LZS. Aspectos éticos da pesquisa científica. *Pesq Odontol Bras*. 2003; 17:57-63.
3. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*. 2002; 10(2):129-46.
4. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 1, de 1988. [Internet]. Aprova as normas de pesquisa em saúde. [acesso 10 mar. 2011]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1988/reso01.doc>
5. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. [Internet]. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; 1996 [acesso 10 mar. 2009]. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>
6. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Brasil). *Ciência e tecnologia em saúde*. Brasília: Conass; 2011. (Coleção Progestores: para entender a gestão do SUS).
7. Castilho EA, Kalil J. Ética e pesquisa médica: princípios, diretrizes e regulamentações. *Rev Soc Bras Med Trop*. 2005; 38 (4):344-7.
8. Turato ER. *Tratado de metodologia da pesquisa clínico-qualitativa*. 4ª ed. Rio de Janeiro: Vozes; 2010.
9. Duarte R. *Entrevistas em pesquisas qualitativas*. Curitiba: Educar; 2004.
10. Bardin L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70; 2009.
11. Brasil. Ministério da Educação. Instituto Nacional de Estudos e Pesquisas Educacionais Anísio Teixeira. *Resumo técnico: censo da educação superior de 2009*. Brasília: MEC/Inep; 2010.
12. Arias MM, Lopez MV, Jaramillo DE. Teaching research: the experience in the collective health master program at the University of Antioquia, Colombia. *Rev Latino-Am Enf*. 2007;15(3): 487-92.
13. Hardy E, Bento SF, Osís MJD. Consentimento informado normatizado pela resolução 196/96: conhecimento e opinião de pesquisadores brasileiros. *Rev Bras Ginec Obst*. 2002;24 (1):59-65.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2006. (Série B. Textos Básicos em Saúde).
15. Padilha MICS, Ramos FRS, Borenstein MS, Martins CR. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. *Texto Contexto Enf*. 2005;14(1):96-105.
16. Hardy E, Bento SF, Osís MJD. Consentimento livre e esclarecido: experiência de pesquisadores brasileiros na área da regulação da fecundidade. *Cad Saúde Pública*. 2004;20(1):216-23.
17. Slawka S. O termo de consentimento livre e esclarecido e a pesquisa em seres humanos na área de saúde: uma revisão crítica [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2005.
18. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. 4ª ed.rev. atual. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008.
19. Lima SG, Lima TAG, Macedo LA, Sá MPBO, Vidal ML, Gomes AF et al. Ética em pesquisas com seres humanos: do conhecimento à prática. *Arq Bras Cardiol*. jul. 2010;95(3):289-94.
20. Muccioli C, Dantas PEC, Campos M, Bicas HEA. Relevância do comitê de ética em pesquisa nas publicações científicas. *Arq Bras Oftal*. 2008;71(6):773-4.
21. Goldin JRA. *Avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos*. *Rev Hospital de Clínicas de Porto Alegre*. 2006;26(1):83-6.
22. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos comitês de ética em pesquisa na proteção do ser humano. *Bioética*. 2002;10(2):129-46.
23. Freitas CBD. *O sistema de avaliação da ética em pesquisa no Brasil: estudo dos conhecimentos e práticas de lideranças de comitês de ética em pesquisa [tese]*. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2006.

Conhecimento de docentes universitários sobre a atuação do comitê de ética em pesquisa

24. Plataforma Brasil [base de dados na internet]. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde; [atualizada 4 dez. 2012; acesso 12 jan. 2012]. Disponível: <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>
25. Kipper DJ, Santos AG, Nascimento CR, Radaello G. Parecer consubstanciado na avaliação de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos. *Rev Elet Soc Rio-grandense Bioet.* 2006;1(3):1-18.
26. Francisoni CF, Kipper GJ, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de ética em pesquisa: levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética.* 1995;3(1):61-7.
27. Diniz DA. Ética e o ethos da comunicação científica. In: Diniz DA, Guilhem D, Schuklenk U, editores. *Ética na pesquisa: experiência de treinamento em países sul-africanos.* Brasília: Letras Livres/UnB; 2005.
28. Silva OSF. Entre o plágio e a autoria: qual o papel da universidade? *Rev Bras Educ.* 2008;13(38):357-414.
29. Garschagen B. Universidade em tempos de plágio. In: EAD-L [lista de discussão na internet]. Campinas: Unicamp/Centro de Computação; 2006 [acesso 5 fev. 2012]. Disponível: <https://www.listas.unicamp.br/pipermail/ead-l/2006-January/068244.html>
30. Brasil. Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. *Diário Oficial da União.* 20 fev. 1998 [acesso 20 dez. 2010]. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9610.htm
31. Brasil. Código penal. 3ª ed. São Paulo: Saraiva; 2007.

Participação dos autores no artigo

Os autores são igualmente responsáveis pela definição do objeto de estudo, da abordagem metodológica, pesquisa bibliográfica, elaboração e aplicação do instrumento, análise dos dados, redação, revisão do artigo e aprovação para publicação.

