

ANÁLISE DE REGIMENTOS DE COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEPs)

ANÁLISIS DE REGLAMENTOS DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

ANALYSIS OF THE REGULATIONS OF INVESTIGATION

ETHICS COMMITTEES (IEC)

Adriana Silva-Barbosa¹

Rita Narriman Silva de Oliveira-Boery²

Zenilda Nogueira-Sales³

RESUMO

É relevante que os regimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) sejam continuamente revisados e estudados no intuito de contribuir para o aprimoramento de suas atividades. O objetivo desta investigação é analisar os regimentos dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) das Universidades do Estado da Bahia. Os dados deste estudo quali-quantitativo, descritivo e documental foram analisados pelo *Software Sphinx* e pela Técnica de Análise de Conteúdo Temática. De acordo a análise realizada, os regimentos estudados possuem similaridades e divergências entre si e com o preconizado pela Resolução 196/1996 e pelo *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. Portanto, necessitam passar por revisão para melhor atender a esses documentos legais e aprimorar as atividades dos CEPs por eles regidos, com intenção de maximizar as potencialidades e minimizar os entraves do seu funcionamento.

PALAVRAS-CHAVE: bioética, comissão de ética, Comitês de Ética em Pesquisa, ética, ética em pesquisa, revisão ética. (Fonte: Decs, Bireme).

RESUMEN

Es importante que los reglamentos de los Comités de Ética en Investigación (CEI) se examinen y revisen continuamente para contribuir al perfeccionamiento de sus actividades. El objetivo de esta investigación es analizar los reglamentos de los Comités de Ética en Investigación (CEI) de las Universidades del Estado de Bahia. Los datos de este estudio cuali-cuantitativo, descriptivo y documental fueron analizados con el *Software Sphinx* y la Técnica de Análisis de Contenido Temático. De acuerdo con el análisis, los reglamentos estudiados poseen similitudes y divergencias entre sí, así como con lo preconizado por la Resolución 196/1996 y por el *Manual de operaciones para Comités de Ética en Investigación*. Por consiguiente, necesitan revisión para atender mejor a esos documentos legales y perfeccionar las actividades de los CEP que rigen, con el objetivo de maximizar las potencialidades y minimizar las limitaciones de funcionamiento.

PALABRAS CLAVE: bioética, comités de ética, comités de ética en investigación, ética, ética en investigación, revisión ética. (Fuente: Decs, Bireme).

¹ Bióloga. Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia, Brasil.
drybarbosa@yahoo.com

² Doutora em Enfermagem. Professora, Universidade Estadual do Sudoeste de Bahia, Brasil.

³ Doutora em Enfermagem. Docente, Universidade Estadual do Sudoeste de Bahia, Brasil.

FECHA DE RECEPCIÓN: 13-04-2011

FECHA DE ACEPTACIÓN: 14-05-2011

ABSTRACT

Constantly examining and revising the regulations of investigation ethics committees (IEC) is important to help perfect their activities. The objective of this study was to analyze the regulations of investigation ethics committees at the universities in the State of Bahia. The data from this qualitative-quantitative descriptive, documentary study were analyzed with Sphinx software and Thematic Content Analysis Technology. The analysis showed these regulations have similarities and differences among them, and in terms of what is called for in Resolution 196/1996 and the Operating Manual for Investigation Ethics Committees. Consequently, they need to be revised to address those legal documents more appropriately and to improve the activities overseen by these committees in order to take full advantage of the potential that exists and to minimize operational constraints.

KEY WORDS: *bioethics, ethics committees, research ethics committees, ethics, research ethics, ethical review. (Source: Decs, Bireme).*

INTRODUÇÃO

No Brasil, as primeiras normas nacionais para regulamentar as pesquisas que envolvem seres humanos foram promulgadas em 1988 com a publicação da Resolução 1/1988 do Conselho Nacional de Saúde (1). Em 1996, esta resolução foi substituída pela Resolução 196 que criou instâncias regionais: os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão nacional de controle de pesquisas que envolvem seres humanos (1, 2).

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar, interdependente, com múnus público, que faz parte dos mecanismos de controle social da ciência. Sua missão é salvaguardar os direitos e a dignidade dos participantes das pesquisas para que seus interesses sejam considerados acima dos interesses da ciência e da sociedade, notadamente de grupos sociais e econômicos mais poderosos (3, 4).

Embora sejam ligados à CONEP e regidos em âmbito nacional pela Resolução 196/1996, em âmbito local devem ser orientados por um regimento interno próprio, elaborado pela Comissão de Implantação do CEP e revisado pela CONEP, no momento de seu registro ou durante

a sua renovação junto a este órgão, a fim de contemplar também as especificidades da instituição que o abriga, desde que as mesmas não se contraponham às regras estabelecidas pela Resolução 196/1996 e pela CONEP.

Neste contexto, depreende-se que os regimentos dos CEPs são documentos institucionais inspirados na Resolução 196/1996 que norteiam a composição, o funcionamento, a estrutura e os tipos de pareceres, dentre outros itens necessários ao adequado funcionamento dos CEPs.

Assim, devido ao caráter transdisciplinar da ética em pesquisa e à dinâmica do Sistema CEP/CONEP, que se encontra em constante atualização, inclusive com a elaboração de resoluções complementares à Resolução 196/1996, com vistas a atender as novas demandas criadas pelo contínuo avanço técnico-científico das pesquisas que envolvem seres humanos, torna-se imprescindível que os regimentos dos CEPs também sejam continuamente examinados e revisados no intuito de contribuir para o aprimoramento das atividades realizadas pelos CEPs.

Neste sentido, apresentamos a seguinte questão norteadora: os regimentos dos CEPs estão de acordo com o preconizado pela Resolução 196/1996 e pelo *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*? Quais as

similaridades e divergências que os regimentos estudados possuem entre si? Para responder a esses questionamentos, traçamos os seguintes objetivos: analisar os regimentos de três CEPs do Estado da Bahia quanto à sua adequação ao preconizado pela Resolução 196/1996 e pelo *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*, e identificar as similaridades e divergências entre os regimentos estudados.

MÉTODO

Este estudo constitui-se parte da dissertação de mestrado “Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia” (5) do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (PPGES/UESB), aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UESB sob protocolo 134/2009 e sustentada em 2010, caracterizando-se como uma pesquisa qualitativa, descritiva, de cunho documental.

A investigação realizou-se com quatro Comitês de Ética em Pesquisa do Estado da Bahia, analisando os regimentos de três desses quatro CEPs que participaram do estudo, já que um deles não disponibilizou o regimento nem foi encontrado na web. Para garantir o sigilo das informações obtidas, vamos nos referir aos CEPs participantes do estudo por códigos (CEP 1, CEP 2 e CEP 3), a fim de não identificar seus nomes institucionais.

Os dados obtidos dos regimentos foram submetidos à análise de conteúdo temática e análise léxica. Na análise léxica utilizou-se o *Software Sphinx Léxica for Windows*, versão 5.1, em português; e a análise de conteúdo temática levou-se a cabo manualmente, de acordo com Bardin (6).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Análise léxica dos regimentos

Os três regimentos analisados apresentam vários itens constitutivos comuns, sendo estes mais presentes nos regimentos dos CEPs 1 e 2. Os regimentos que mais divergem lexicamente entre si são os regimentos dos CEPs 1 e 3. O regimento do CEP 2, embora se aproxime um pouco mais do regimento do CEP 1, parece ocupar uma posição intermediária entre o CEP 1 e o CEP 3. As similaridades encontradas também podem atribuir-se a que a elaboração dos regimentos se fundamenta no capítulo VII da Resolução 196/1996 (9), que dispõe sobre o funcionamento do CEP. Este aspecto se constitui em ponto de interseção entre os CEPs estudados.

Os regimentos analisados apresentaram uma quantidade média de palavras de aproximadamente $1249,67 \pm 154,05$, com uma média de diversidade de $647 \pm 23,30$ palavras e uma média de repetição de palavras de aproximadamente $4,76 \pm 0,61$. O comprimento médio das unidades de sentido dos regimentos, ou seja, frases ou partes de frases que apresentam sentido, é $11,02 \pm 5,26$ e a média de palavras únicas (que apareceram uma única vez) em cada regimento é de $234 \pm 26,21$ palavras.

Em dois dos três regimentos analisados, a forma gráfica mais freqüente foi CEP, presente nos regimentos dos CEPs 1 e 2 com freqüência de 35 e 38 aparições, respectivamente. O grupo de palavras pesquisa (representado por # pesquisa¹) foi o mais citado no regimento

¹ O símbolo # é usado pelo Sphinx para indicar um grupo de palavras. São reunidas no mesmo grupo palavras iguais que se encontram no singular ou no plural, já sejam adjetivadas,

do CEP 3 com uma frequência de 48 aparições. A sigla CEP e os três grupos de palavras #pesquisa, #membro e # ética estão entre as dez palavras mais citadas dos três regimentos, enquanto a sigla CEP e o grupo de palavras #pesquisa estão entre as três formas gráficas mais citadas por todos os regimentos analisados. O grupo de palavras #membro está entre as três formas gráficas mais citadas nos regimentos dos CEPs 1 e 2, aparecendo como a palavra “membros” e ocupando a quarta posição no regimento do CEP 3.

A palavra comitê é a segunda mais citada no regimento do CEP 3 com 39 aparições e a sétima mais citada no regimento do CEP 1, aparecendo também como a 12ª palavra mais citada com 8 aparições no regimento do CEP 2. O grupo de palavras “#reunião” e o advérbio “não” também aparecem entre as formas gráficas mais citadas dos regimentos dos CEP 1 e 2, sendo que o grupo de palavras “#reunião” aparece como o quarto mais citado em ambos os regimentos. O grupo de palavras “#reunião” e o advérbio “não” são o 11º e 18º léxicos mais citados no regimento do CEP 3.

Os grupos de palavras #aprovação/#aprova e #projeto estão presentes entre os dez mais citados nos regimentos dos CEPs 2 e 3, mas estão em 12º e em 11º lugares no regimento do CEP 1, respectivamente. A palavra “campus” e o grupo de palavras “#coordena” só aparecem entre os dez primeiros léxicos de apenas um dos regimentos analisados e estão presentes em apenas dois dos regimentos.

substantivadas, estejam em diferentes tempos verbais ou possuem o mesmo significado. Por exemplo: pesquisa, pesquisas, pesquisando, pesquisador podem ser agrupados no grupo pesquisa (# pesquisa).

A média de aparição das palavras é a mesma para os regimentos dos CEPs 1 e 2, diferindo apenas quanto ao desvio-padrão obtido, sendo, portanto, de $17,6 \pm 8,2$ e $17,6 \pm 8,35$, respectivamente, enquanto o regimento do CEP 3 apresenta uma média de repetição de palavras de $22,6 \pm 11,89$. A média geral de repetição de palavras dos regimentos é de aproximadamente $19,27 \pm 2,89$. Tanto as médias de repetição de palavras por regimento quanto à média geral de repetição de palavras nos regimentos indicam uma alta taxa de repetição de palavras nestes documentos analisados, o que condiz com o fato de que, embora sejam documentos acadêmicos e que, devido a esta característica, utilizam uma linguagem mais culta e repetem muitos léxicos a fim de reforçar as normas que eles próprios estabelecem para o funcionamento dos CEPs.

Além disso, a análise léxica dos regimentos e a similaridade encontrada entre eles condizem com a história da constituição dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia, uma vez que o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) especifica que os novos CEPs podem se basear nos regimentos de CEPs já existentes para a elaboração de regimento próprio e que um dos CEPs participantes deste estudo tem contribuído ao longo de sua história para a formação de outros CEPs na Bahia e até mesmo fora do Estado, ao atender a convites de outras instituições de ensino, conforme especifica Tavares-Neto et al. (7):

Em várias oportunidades, membros do CEP/UEFS atenderam convite de outras instituições (Universidade Federal de Sergipe; Universidade Federal do Acre; UNIME – Bahia; UNEB – Bahia; UESC – Bahia; UESB – Bahia; Universidade Federal de Goiás; UNIFESP – São Paulo; USP – Odontologia – São Paulo; USP-Ribeirão

Preto) a fim de apresentarem palestras sobre criação e desenvolvimento de atividades de um CEP.

De acordo com a Relação de CEPs ativos na CONEP em junho de 2010 (8), o CEP 3 é o mais antigo dentre os CEPs das universidades estaduais da Bahia, tendo seu primeiro registro em 1999. Contudo parece ter permanecido inativo até 2005, visto que seu regimento data de 2004 e a renovação de seu registro junto a CONEP, de 2005. Estes fatos e a afirmação de Tavares-Neto et al. (7), na qual citam este CEP como uma das instituições a que o CEP 2 ofereceu suporte sobre a criação de CEP, indicam que, apesar de mais jovem, o CEP 2 também colaborou com o CEP 3.

Outro dado informado pela Relação de CEPs Ativos na CONEP em junho de 2010 (8), é que dois dos CEPs das Universidades Estaduais da Bahia encontravam-se neste período sob aviso de cancelamento, uma vez que não renovaram seus registros junto à CONEP no prazo devido. Tal dado é preocupante, uma vez que o cancelamento de CEPs pode ocasionar o aumento da carga de trabalho dos CEPs mais próximos. Consequentemente, o atendimento aos pesquisadores pode ser mais difícil e demorado devido a que o Estado da Bahia conta com número muito grande de instituições de ensino superior e pesquisa e com apenas 30 CEPs. A grande maioria deles está sediada na capital: Salvador.

Análise de conteúdo temática dos regimentos

Da análise de conteúdo temática emergiram 20 categorias e 3 subcategorias denominadas Definição do CEP; Objetivos do CEP; Competências e atribuições do CEP; Tipo de parecer emitido; Composição mínima do CEP; Forma de indicação dos membros dos CEPs; Duração

do mandato dos membros dos CEPs; Atribuições do presidente/coordenador; Atribuições dos membros do CEP; Remuneração dos membros; consultores *ad hoc*; Indicação do secretário; Atribuições dos secretários; Periodicidade das reuniões dos CEPs; Realização das reuniões dos CEPs (quorum; o transcorrer das reuniões; aprovação das deliberações); Arquivo do protocolo dos CEPs; Liberdade de trabalho do CEP; Abertura de sindicância pelos CEPs; Tempo de emissão de parecer pelos CEPs; Provimento das instalações do CEP.

A primeira categoria expressa no regimento foi a “Definição do CEP”, da qual emergiram doze unidades de análise. Destas, apenas uma, “Constituído por portaria”, é comum aos três regimentos analisados. As outras unidades de análise estão presentes em apenas um dos regimentos, mostrando uma diferença na definição de CEP entre os regimentos analisados. Desse modo, as definições de CEP expressas nos regimentos são:

órgão de natureza técnico-científica vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação¹; instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e independente, vinculada à CONEP, para defender os sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos²; órgão para desempenhar papel consultivo e educativo e fomentar reflexões em torno da ética na atividade científica³.

A Resolução 196/1996 (9) define os CEPs como:

colegiados interdisciplinares e independentes, com “munus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua

integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Diante desta definição e do fato de a resolução indicar que a revisão ética dos projetos não está dissociada do caráter técnico-científico da pesquisa, consideramos que a definição de CEP presente nos regimentos se aproxima do expresso na resolução. Todavia, deve-se destacar que um dos regimentos vincula o CEP à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da instituição que o abriga; no entanto, esta vinculação deve ser em primeira instância à CONEP e, em segunda instância, diretamente à Reitoria, o que denota uma diferença na relação de poder frente à Administração Central da Instituição que patrocina o CEP.

A categoria “Objetivos do CEP” foi expressa em nove unidades de análise:

pronunciar-se, no aspecto ético, sobre pesquisas que envolvam seres humanos¹; analisar projetos oriundos de outras instituições²; visar a estabelecer um diálogo transdisciplinar³; buscar soluções de problemas éticos⁴; proteger e promover os valores da pessoa humana⁵; criar e manter viva uma mentalidade ética no estudo pela pesquisa⁶; resguardar a prioridade para os projetos da própria instituição⁷; seguir as propostas de diretrizes éticas para pesquisas do CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983, Resolução 196/96 do CNS/MS⁸; atender às recomendações e fazer cumprir as determinações da Resolução 196 no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos⁹.

Nesse sentido, o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) afirma que, de acordo com as diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque e Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMS) e brasileiras (Resolução 196/1996 e complementares), o CEP é o responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos; o que significa que, apesar de algumas diferenças quanto aos objetivos, os regimentos analisados não destoam do preconizado pelo manual e pela Resolução 196/1996 (9).

A categoria “Competências e atribuições do CEP” foi expressa em 21 unidades de análise, conforme destacado a seguir.

Garantir o respeito e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos da pesquisa¹. Tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos². Responsabilidade primária pelas decisões sobre ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição³. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa⁴. Arquivar o protocolo completo⁵. Acompanhar os projetos, através de relatórios anuais dos pesquisadores⁶. Acompanhar os projetos, através de relatórios periódicos dos pesquisadores e outros procedimentos⁷. Desempenhar papel consultivo e educativo⁸. Fomentar a reflexão em torno da ética na Ciência⁹. Apreciar denúncias de abusos e notificações de irregularidades sobre fatores adversos, capazes de alterar o curso normal do estudo¹⁰. Decidir pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa¹¹. Se plausível,

adequar o termo de consentimento¹². Considera como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovara¹³. Manter comunicação com a CONEP¹⁴. Encaminhar à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos¹⁵. Decidir pela aceitação de projetos não vinculados à instituição¹⁶. Revisar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos¹⁷. Zelar pela correta aplicação deste e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres vivos¹⁸. Orientar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas com seres humanos¹⁹. Emitir Parecer Consubstanciado²⁰. Encaminhar o projeto e o parecer para a CONEP²¹.

As unidades de análise presentes em todos os regimentos analisados estão de acordo com o preconizado no item “VII.13 – Atribuições do CEP” da Resolução 196/1996 (9). As demais unidades de análise citadas apenas por um ou dois dos regimentos analisados aparecem no referido item ou em outras partes da resolução. Merece destaque, contudo, a unidade de análise “Orientar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas com seres humanos” que, embora apareça no item competências de apenas um dos regimentos, está expressa indiretamente nos outros regimentos e na própria resolução quando se trata do papel educativo do CEP. O *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) também faz referência ao papel de orientador do CEP ao tratar de mudanças que podem ser necessárias no protocolo de pesquisa.

No que concerne à categoria “Tipo de parecer emitido”, emergiram as unidades de análise “Aprovado”, “Aprovado e encaminhado”, “Com pendências”, “Aprovado

com pendências”, “Retirado” e “Não aprovado”. Embora tenha aparecido em um dos regimentos, a categoria “Aprovado com pendência” se encontra em desuso. Todos os regimentos trazem a categoria “Retirado” e a definem, enquanto todos trazem a categoria “Não aprovado” e apenas um a define. Um dos regimentos apresentava apenas a categoria “Aprovado e encaminhado” e outro apresentava apenas a categoria “Aprovado” e, apesar de defini-la, não fazia referência, neste item, ao encaminhamento do projeto à CONEP nos casos necessários. Outro regimento apresentava ambas as categorias, “Aprovado e encaminhado” e “Aprovado”, sem definir esta última.

No que concerne a quem encaminhar o projeto aprovado nos casos necessários, um dos regimentos especificava que o encaminhamento seria feito à CONEP e outro para a “CONEP e para o IBAMA e CRA, quando for o caso”. A Resolução 196/1996 (9), no item “VII.13 – Atribuições do CEP”, especifica a existência de cinco tipos de parecer: “Aprovado”, “Com pendência”, “Retirado”, “Não aprovado” e “Aprovado e encaminhado”.

Outra categoria considerada neste estudo é a “Composição mínima do CEP”, fixada em 11 membros por dois dos regimentos analisados. Um destes estipula a composição máxima do CEP em 15 membros. O outro regimento estipula em 21 o número de membros, não mencionando composição máxima ou mínima. Apenas um dos regimentos especifica que o número de membros deve ser ímpar. Dois dos regimentos fazem referência ao fato de que os membros devem ser de ambos os sexos e de várias áreas do conhecimento, chegando um deles a citar algumas destas áreas. Um dos regimentos cita a existência de 3 suplentes e outro cita a existência de membros honorários em número não superior a 3.

A Resolução 196/1996 (9) estabelece a existência de 7 membros de ambos os sexos e de várias áreas do conhecimento como composição mínima do CEP, mas não estipula um número máximo de membros ou a presença de membros suplentes e honorários. Permite que o CEP possa variar sua composição de acordo com as especificidades da instituição que o abriga e as linhas de pesquisa dos projetos a serem analisados.

A “forma de indicação dos membros dos CEPs” é diversa nos três regimentos analisados, tendo ponto comum apenas a necessidade de nomeação pelo reitor. Um dos regimentos traz que os membros são indicados pelos departamentos da instituição que abriga o CEP e por setores da sociedade civil organizada, outro especifica que os membros são convidados pelo CEP e indicados por órgãos representativos. O terceiro regimento especifica que a renovação dos membros dá-se-á por edital amplamente divulgado pelo CEP. Tanto a Resolução 196/1996 (9) e o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) estabelecem que a escolha dos membros depende das normas da instituição, todavia o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) alerta para o fato de que “o processo deve ser transparente e claramente divulgado, visando a obter a legitimidade necessária ao CEP para que haja o devido respeito às suas decisões”.

É importante ressaltar que, embora dois dos regimentos analisados mencionem a indicação de membros por setores da sociedade civil organizada e por órgãos representativos, nenhum dos regimentos analisados faz menção direta ao representante dos usuários e ao seu papel e importância no CEP. A Resolução 196/1996 (9) afirma que o CEP deve ser constituído por, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição que o abriga. De acordo com a Resolução 240/1997 (10), o

termo usuário contempla coletividades múltiplas, que se beneficiam do trabalho desenvolvido pela instituição. Neste contexto, o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) lembra que os representantes dos usuários são essenciais para que as opiniões das pessoas que utilizam a instituição ou participam das pesquisas como voluntários sejam manifestadas no CEP.

De acordo com Freitas & Novaes (11), a participação dos representantes dos usuários é um indicador do nível de democratização dos CEPs. Além disso, Scharamm (12) lembra que:

o que se exige de um representante dos usuários não é a competência científica específica, e sim, uma competência ética crítica e a capacidade de entender os aspectos científicos pertinentes ao caso, que deverão ser explicados a ele por especialistas competentes pertencentes ao CEP.

É importante lembrar também que Freitas & Novaes (11), ao estudar lideranças de CEPs, encontrou predominância da indicação como forma de escolha dos membros do CEP (72%), sendo esta realizada pela direção da instituição, da área, pelo presidente/coordenador ou por outros membros do CEP. Esse estudo também encontrou uma predominância de presidentes/coordenadores eleitos pelos membros (70%), cerca de 23% de presidentes/coordenadores indicados pela direção da instituição e 7% por outros grupos. Nos regimentos analisados, dois especificam que o presidente/coordenador deve ser eleito por seus pares, enquanto outro regimento não menciona forma de escolha do presidente/coordenador. A Resolução 196/1996 (9) estabelece que os presidentes/coordenadores devem ser escolhidos pelos membros do CEP.

A “duração do mandato dos membros dos CEPs”, presidentes/coordenadores e vice-presidentes/vice-coordenadores apresenta alguma divergência entre os regimentos analisados. No que concerne aos membros, um regimento especifica quatro anos; os outros dois, três anos. A duração do mandato do presidente/coordenador e do vice é a mesma em dois dos regimentos, sendo especificada em três anos em um regimento, quatro em outro e em dois anos no terceiro regimento. Uma recondução é facultada aos presidentes/coordenadores e seus vices nos três regimentos. Quanto aos membros, um dos regimentos especifica apenas que é permitida a recondução, mas não especifica por quantas vezes. Outro regimento especifica que é permitida uma recondução mediante aprovação da maioria dos membros, enquanto um terceiro regimento não faz menção direta à recondução dos membros, trazendo apenas que a renovação de dez ou onze dos membros deve ser alternada a cada dois anos. A Resolução 196/1996 (9) estipula três anos de mandato e a possibilidade de uma recondução.

A categoria “Atribuições do presidente/coordenador” foi expressa em 22 unidades de análise, das quais apenas uma, “Presidir as reuniões do CEP”, está presente em os três regimentos analisados. Quatro unidades de análise (“Convocar reuniões”, “Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP”, “Designar o relator das matérias submetidas à apreciação do CEP” e “Cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP”) estão presentes em dois dos regimentos analisados. As unidades de análise “Assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP” e “Designar o relator das matérias submetidas à apreciação do CEP” estão entre os itens contemplados no *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) no item “Papel do

coordenador”. Outras unidades de análise como “Zelar pelo cumprimento dos prazos previstos”, “Tomar conhecimento dos protocolos de pesquisa a serem analisados”, “Atuar como moderador nas discussões” e “Estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP em ética na pesquisa”, foram contemplados em apenas um dos regimentos analisados.

Da categoria “Atribuições do vice-presidente/vice-coordenador” emergiram as unidades de análise “Auxiliar o presidente/coordenador em suas atividades”, “Substituí-lo em suas ausências ou impedimentos” e “Acompanhar as atividades do presidente/coordenador”. Todavia, embora o caráter de substituto do presidente/coordenador esteja expresso em todos os regimentos analisados, um deles especifica que isto se dá em caso de impedimentos ou ausências. Outro regimento especifica apenas ausência e outro, apenas impedimento. As atividades de acompanhamento e auxílio das atividades do presidente/coordenador são especificadas separadamente, cada uma em um regimento. Um dos regimentos analisados permite a existência de mais de um vice-presidente/vice-coordenador no CEP, sendo o de maior idade o responsável por assumir, quando necessário, as incumbências do presidente/coordenador. A Resolução 196/1996 (9) e o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) não fazem menção à existência do vice-presidente/vice-coordenador, nem às suas funções.

A categoria “Atribuições dos membros do CEP” foi expressa em 25 unidades de análise. Destas, apenas a unidade de análise “Proferir pareceres” foi comum a todos os regimentos. A unidades de análise “Participar das reuniões” está presente em apenas dois dos três regimentos analisados, encontrando-se, apesar de sua importância, ausente no outro regimento. Embora especifique que

os “deveres e responsabilidades dos membros” devem incluir-se no regimento do CEP, o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) centra-se no papel do membro do CEP relator/parecerista dos projetos de pesquisa, especificando como deve proceder durante a revisão ética, sem mencionar outras atribuições aos membros. Todavia, os regimentos analisados incubem os membros de uma série de atividades, além da revisão ética dos projetos, dentre as quais podemos citar: “verificar o desenvolvimento dos protocolos”, “propor alterações no regimento”, “auxiliar no funcionamento geral do CEP”, “atuar como educador no tocante ao papel exercido pelo CEP”.

A categoria “Remuneração dos membros” foi expressa em duas unidades de análise: “Não recebimento de qualquer remuneração direta ou indireta” e “ressarcimento de gastos pela instituição que abriga o CEP em caso de deslocamento para atividades específicas do CEP”. Destas unidades de análise, apenas a primeira é contemplada pelos três regimentos analisados. A segunda não é mencionada em um dos regimentos analisados. Devido ao caráter de controle social da ciência assumido pelos CEPs, a Resolução 196/1996 (9) estabelece que o trabalho dos membros deve ser voluntário e livre de qualquer remuneração, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas com transporte, hospedagem e alimentação.

Da categoria “consultores *ad hoc*”, emergiram três unidades de análise. Duas – “Representante de grupo vulnerável para participar, como membro *ad hoc*, da análise de projeto de pesquisa específico” e “Obtenção de subsídios técnicos ou assessoramento” – estão contempladas em dois dos três regimentos. Um dos regimentos menciona apenas que o consultor *ad hoc* tem a função de “ajudar na avaliação de aspectos éticos da pesquisa”. As

unidades de análise que emergiram deste estudo estão contempladas na Resolução 196/1996 (9) e no *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3); este último documento também considera funções dos consultores *ad hoc* ajudar a garantir o pluralismo do CEP, garantir a competência técnica ou especialização e promover a justiça e a equidade na tomada de decisões.

A categoria “Indicação do secretário” está contemplada em apenas dois dos três regimentos analisados e ambos especificam que o mesmo deve ser indicado pelo CEP e nomeado de acordo com as normas funcionais da instituição. Não há menção a este item na Resolução 196/1996 (9) nem no *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3), ficando a cargo dos regimentos internos dos CEPs ou das instituições estabelecerem regras e rotinas para encaminhamento de funcionários ao CEP. Muitas vezes, isto pode dificultar a obtenção e manutenção dos secretários dos CEPs.

A categoria seguinte, “Atribuições dos secretários”, foi encontrada em apenas dois dos três regimentos analisados, onde se expressou em onze unidades de análise. Todavia, estas não coincidiam em ambos os regimentos: seis unidades de análise estavam em um regimento e cinco em outro, conforme especificado a seguir:

CEP 1: assistir às reuniões¹; encaminhar o expediente²; manter controle dos prazos legais³; providenciar o cumprimento das diligências determinadas⁴; lavrar atas, registro de protocolo e registros de deliberações⁵; manter os documentos do CEP sob vigilância⁶.

CEP 3: dar encaminhamento aos projetos e documentos recebidos pelo Comitê⁷; convocar as

reuniões⁸; secretariar as reuniões⁹; administrar as correspondências e registros do Comitê¹⁰; atender às solicitações do Coordenador e demais membros do CEP¹¹.

É importante ressaltar que duas das unidades de análise indicadas como atribuições do secretário – “Manter controle dos prazos legais” e “Convocar as reuniões” – também são indicadas por alguns dos regimentos analisados como atribuições do presidente/coordenador. Isto mostra sobreposição de funções entre estes dois componentes do CEP.

O *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) especifica que “o CEP deve ter um funcionário administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores e outros interlocutores, inclusive para recebimento de protocolos de pesquisa, com local e horário fixos divulgados dentro da instituição”. Na fase qualitativa do estudo realizado com CEPs de todo o Brasil, Hardy et al. (13) identificou que as atribuições dos secretários de CEPs da região Nordeste que participaram do seu estudo diferiam em si, podendo ser desde a simples conferência de documentos e contato com o pesquisador até a participação na reunião, elaboração de atas, digitação de documentos referentes aos projetos (pareceres, ofícios) e comunicação com a CONEP.

A “periodicidade das reuniões dos CEPs” é mensal nos três regimentos analisados, diferindo apenas em relação à forma de convocação da reunião extraordinária. Em dois dos regimentos, é possível a qualquer membro efetivo convocar a reunião extraordinária; em outro, o presidente/coordenador deve convocar a reunião e, no último, presidente/coordenador ou por, no mínimo, 50% dos membros efetivos devem convocar a reunião

extraordinária. A Resolução 196/1996 (9) e o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) não especificam quem deve convocar as reuniões extraordinárias do CEP. Nossa experiência indica que as reuniões extraordinárias geralmente são agendadas na própria reunião ordinária com a anuência de todos os presentes, após a impossibilidade de cumprimento de uma pauta extensa ou, verificada a existência de pauta, após uma reunião do presidente/coordenador com o secretário.

A análise dos regimentos permitiu o estabelecimento de dezesseis unidades de análise relativas à categoria “realização das reuniões dos CEPs”, a qual incluiu três subcategorias: o quorum; o transcorrer das reuniões; e a aprovação das deliberações. Algumas estavam presentes em apenas dois dos regimentos e outras em apenas um deles. Na subcategoria Quorum, um dos regimentos especifica que, para a instalação das reuniões devem estar presentes uma terceira parte dos membros, outro especifica 50% dos membros e o último 50% mais 1. Embora o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) afirme que as reuniões do CEP devem ser iniciadas com mais de 50% da presença dos membros, é importante ressaltar que muitos CEPs tem se queixado da dificuldade de obter o quorum para iniciar as reuniões ou para o desenvolvimento das mesmas, o que se traduz em um entrave ao funcionamento dos CEPs.

Essas queixas fundam-se no fato de que, por ser um trabalho voluntário, que não traz benefícios financeiros aos membros nem às instituições em que eles trabalham, essas instituições geralmente tem dificuldade de compreender o papel e a importância dos CEPs, fazendo com que os membros não possam destinar uma parte de sua carga horária de trabalho ao CEP ou não sejam liberados de suas atividades para frequentar as reuniões, embora a

liberação dos membros para participar das reuniões seja prevista na Resolução 196/1996 (9).

Essas dificuldades tornam as atividades dos membros no CEP um trabalho extra e, às vezes, visto por muitos como uma sobrecarga, ocasionando o atraso dos membros às reuniões ou mesmo a não realização delas. Freitas & Novaes (11) afirmam que o excesso de trabalho do CEP constitui um fator de desestímulo para que muitos membros continuem no CEP ou se recusem a participar, sendo considerado um entrave, potencialmente explosivo, além de contribuir para a perda na qualidade das revisões éticas dos projetos.

Na subcategoria “Transcorrer das reuniões”, estão expressas treze unidades de análise dentro da categoria “Realização das reuniões”. Destas, nenhuma apareceu ao mesmo tempo nos três regimentos analisados; apenas duas unidades de análise (“Votação e assinatura da ata da reunião anterior” e “Apreciação de matéria estranha à ordem do dia”) foram contempladas por dois dos regimentos analisados. Um dos regimentos analisados apenas informa sobre o quorum e dá muito pouca informação sobre como devem ser as reuniões.

Apesar de citar como devem transcorrer as reuniões do CEP, o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) dá liberdade à instituição quanto ao transcurso das reuniões, mas especifica que estas informações devem constar no regimento interno do CEP: “outras maneiras de operacionalização que atendam ao perfil de determinada instituição podem ser definidas e contempladas em Regimento Interno do CEP”.

A subcategoria “Aprovação das deliberações” foi expressa em quatro unidades de análise. Destas, nenhuma estava

presente em todos os regimentos. Duas estavam presentes em dois dos regimentos: “Aprovação por dois terços dos membros presentes à reunião” e “Aprovação pela maioria simples de seus membros”. Embora não faça menção direta a esse aspecto, o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) lembra que, nas discussões realizadas nas reuniões, deve ser buscado o consenso sobre decisões do CEP.

Da categoria “Arquivo do protocolo nos CEPs”, emergiram três unidades de análise: uma relacionada ao tempo de arquivamento e outras duas relacionadas a quem compete o arquivamento. Os três regimentos analisados especificam que o protocolo de pesquisa e todos os documentos relacionados devem ser arquivados por cinco anos após o encerramento do estudo. Dois dos regimentos afirmam que o arquivamento deve ser realizado pelo CEP e outro, embora mencione o arquivamento do protocolo no item do regimento destinado às atribuições do CEP sem informar um período para permanência do mesmo no arquivo, especifica que o pesquisador deve arquivar por cinco anos e manter a disposição do CEP todos os documentos e dados referentes aos projetos aprovados.

Apesar de o arquivamento do protocolo de pesquisa e de todos os documentos a ele relacionados por cinco anos encontrar-se expresso nos regimentos, conforme estabelecido pela Resolução 196/1996 (9), não trazem itens que contemplem a constituição e manutenção de um arquivo de documentos no CEP. Isto pode conduzir a guardar os documentos do CEP em condições precárias que podem vir a comprometê-los ou inutilizá-los. A importância do adequado arquivamento dos protocolos de pesquisa e documentos relacionados é reforçada pelo *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*

(3) que afirma que “é indispensável a instalação de arquivo em local adequado, com capacidade correspondente ao volume de projetos analisados pelo CEP”.

A categoria “Liberdade de trabalho do CEP” foi expressa em seis unidades de análise. Destas, “Presunção plena de independência”, “Guarda de absoluto sigilo face às informações que lhes cheguem” e “A salvo de conflito de interesses” estão presentes em todos os regimentos analisados. As unidades de análise “Proteção e garantias diante de possíveis pressões”, “Detentores de idoneidade” e “A salvo de envolvimento financeiro” constam apenas em dois dos regimentos. Todas estas categorias que emergiram da análise dos regimentos são preconizadas pela Resolução 196/1996 (9) no item “VII.12 - Liberdade de trabalho” e demonstram a importância do sigilo na revisão ética dos projetos de pesquisa e da autonomia no CEP. Tais características tornam evidente como é importante que o mecanismo de escolha dos membros seja democrático, conforme lembram Freitas & Novaes (11).

Embora “Abertura de sindicância pelos CEPs” esteja presente na seção dos regimentos destinada às atribuições do CEP, este aspecto foi considerado uma categoria distinta de “Competências e atribuições do CEP” por sua importância face à ocorrência de infrações éticas em projetos de pesquisa aprovados, inclusive mediante denúncias dos participantes de pesquisa. Assim, a categoria “Abertura de sindicância pelos CEPs” foi expressa em quatro unidades de análise. Nenhuma delas foi contemplada ao mesmo tempo pelos três regimentos analisados. A unidade de análise “Requerer instauração de sindicância” está presente em dois dos regimentos, uma vez que o terceiro emprega a expressão “Sugerir a instauração de sindicância”. Embora pareça algo sutil, os

verbos “requerer” e “sugerir” tornam estas duas categorias distintas, pois requerer significa exigir que a sindicância seja realizada, enquanto sugerir significa insinuar, lembrar, conferindo a instituição que abriga o CEP a possibilidade de aceitar ou não a solicitação de sindicância. No que concerne a quem comunicar em caso de comprovação da infração ética, um regimento cita a CONEP, enquanto os outros dois regimentos citam a CONEP e, no que couber, a outras instâncias, mas não especificam que outras instâncias seriam estas.

A Resolução 196/1996 (9), ao se referir à abertura de sindicância em caso de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, emprega o verbo requerer e especifica que, em caso de comprovação, a CONEP e, no que couber, devem comunicar-se outras instâncias. De acordo com o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3), o CEP deve realizar apuração também de pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas que estejam em andamento por se configurarem como irregularidade ética, todavia nenhum dos regimentos faz menção a este item ou estabelecem normas que tornem possível a criação de infra-estrutura no CEP que permita a verificação destes fatos.

A categoria “Tempo de emissão de parecer pelos CEPs” foi expressa em duas unidades de análise. Dois dos três regimentos analisados trazia 30 dias como prazo, enquanto um terceiro trazia 60 dias. A Resolução 196/1996 (9) e o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) são unânimes em afirmar que o prazo para a emissão do parecer consubstanciado é 30 dias após o recebimento do protocolo. Este, conforme especifica a Resolução 370/2007 (14), é um dos itens considerados no processo de renovação do registro de CEP.

Da categoria “Provimento das instalações do CEP” só emergiu uma única unidade de análise, contemplada em um único regimento, que especifica que instalações adequadas ao funcionamento do CEP devem ser providas pela administração central da instituição que o abriga com garantia das atividades de apoio administrativo. Os outros dois regimentos não informam quem deve fornecer a infra-estrutura adequada ao funcionamento do CEP.

A Resolução 196/1996 (9) especifica que a instituição que abriga o CEP deve prover as condições adequadas ao funcionamento do mesmo. O *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (3) reforça este aspecto ao afirmar que o financiamento do CEP deve vir do orçamento da instituição, podendo ser incluído no plano de desenvolvimento institucional ou ser proveniente da alocação de recursos dos projetos de pesquisa financiados. Isto pode ocasionar conflitos de interesses internos. Contudo, este documento afirma que a submissão de projetos ao CEP não pode ser cobrada do pesquisador, já que deve ser um serviço gratuito.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise de conteúdo temática corrobora a análise léxica dos regimentos ao apontar a existência de similaridades e divergências entre os regimentos dos CEPs estudados e entre eles e o preconizado pela Resolução 196/1996 e o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. Dentre as similaridades, destacamos a não remuneração e a liberdade de trabalho dos membros, o que reforça o caráter voluntário das atividades do CEP.

A análise de conteúdo temática dos regimentos mostrou entraves na indicação e as atribuições do secretário do CEP (não contempladas por todos), na sobreposição das

atividades do presidente/coordenador e do secretário, na forma de indicação dos membros e no oferecimento de condições de funcionamento pela instituição que abriga o CEP. Estes aspectos podem ocasionar dificuldades no desenvolvimento das atividades do CEP, pois podem comprometer a existência de condições infra-estruturais adequadas de funcionamento dos CEPs, gerar dificuldades de aquisição de funcionários e conflitos de interesse, dentre outras dificuldades, já que o CEP deve ser independente. É importante reafirmar que a ausência de aspectos importantes à adequada manutenção de suas atividades em seus regimentos podem colocar os CEPs à mercê da boa vontade das instituições que os abrigam e comprometer a sua capacidade de trabalho. Resta-nos sugerir aos CEPs que reelaborem os seus regimentos visando a adequá-los aos documentos específicos e contemplar os aspectos omissos de maneira que eles possam oferecer maior mobilidade de ação, sem se tornarem rígidos e inflexíveis.

REFERÊNCIAS

1. Vieira S. Ética e metodologia na pesquisa médica. *Rev. Bras. Saúde Mater. Infant.* 2005; 5(2): 241-45.
2. Freitas CBD, Lobo M. O Sistema CEP/Conep. Em: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. CEP/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 2 v. p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
3. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde; 2006.
4. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. In Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

- cos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. CEP/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. 2 v. p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
5. Barbosa AS. Entraves e potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia. [dissertação]. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia/Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde; 2010.
 6. Bardin L. Análise de Conteúdo. Quinta ed. Lisboa: Edições 70; 2010.
 7. Tavares-Neto J, Azevedo ES, Gomes M da GS. Breve história da Bioética na Faculdade de Medicina da Bahia, UFBA, e na Universidade Estadual de Feira de Santana, Bahia. *Gaz. méd. Bahia*. 2007; 77(1): 19-30.
 8. Conep – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Relação dos CEPs Ativos na CONEP. Junho de 2010. [online] 2010. [acesso 23 jul. 2010] Disponível: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/cep/documentos/CEPs_credenciados_jun_2010.pdf
 9. Brasil. Resolução 196, de 10 de outubro de 1996. Conselho Nacional de Saúde. [online] 1996. [acesso 20 set. 2008] Disponível: conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc
 10. Brasil. Resolução 240, de 05 de junho de 1997. Conselho Nacional de Saúde. [online] 1997. [acesso 21 jul. 2010] Disponível: http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_97.htm
 11. Freitas CBD, Novaes HMD. Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Revista Bioética* 2010; 18 (1): 185 – 200.
 12. Schramm FR. A moralidade da prática de pesquisa nas ciências sociais: aspectos epistemológicos e bioéticos. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2004; 9(3): 773-84.
 13. Hardy EE et al. Avaliação do Sistema CEP/CONEP. Relatório Final. Etapa 2. Volume 1. CEMICAMP, UNICAMP, 2009. [online] 2009. [acesso 14 jul. 2010] Disponível: www.cemicamp.org.br/materia/relatorio_final_etapa2.pdf
 14. Brasil. Resolução CNS 370, de 8 de março de 2007. Conselho Nacional de Saúde. [online] 2007. [acesso 20 jul. 2010] Disponível: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_07.htm