

Entraves e potencialidades do funcionamento de **Comitês de Ética em pesquisa (CEPs)**

► O88
Bioética



RESTRICTIONS AND
POTENTIALITIES OF THE
OPERABILITY OF THE ETHICS
COMMITTEES IN RESEARCH (IRB)

LIMITACIONES Y POTENCIALIDADES
DEL FUNCIONAMIENTO DE
LOS COMITÉS DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN (CEI)

► Adriana Silva Barbosa*
► Rita Narriman Silva de Oliveira Boery**

► Fecha Recepción: Octubre 8 de 2010

► Concepto Evaluación: Noviembre 10 de 2010

► Fecha Aceptación: Diciembre 14 de 2010

* Graduada em Ciências Biológicas pela Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB), especialista em Metodologia do Ensino Superior pelas Faculdades Integradas de Jequié (FIJ), mestrande em Enfermagem e Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da UESB. Analista Universitária da UESB. Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (CEP/UESB). Endereço: Rua Afrânia Peixoto, n.º 130, Bairro: Mandacaru, CEP: 45207-380, Jequié- Bahia- Brasil. E-mail: drybarbosa@yahoo.com.br

** Graduada em Enfermagem e Obstetrícia pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Mestre em Enfermagem em Saúde Pública pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), doutora em Enfermagem pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). Professora titular do Departamento de Saúde da UESB. Professora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da UESB. Endereço: Av. José Moreira Sobrinho, S/N - Bairro: Jequiezinho, CEP: 45.206-510, Jequié- Bahia- Brasil. E-mail: rboery@gmail.com.

► RESUMEN

Estudios como este, sobre las potencialidades de los Comités de Ética en Investigación (CEP) y las trabas a su funcionamiento, tienen relevancia científica y social. Este estudio tuvo como objetivo conocer el funcionamiento de los CEP de las Universidades Estatales de Bahia/Brasil en la óptica de los investigadores y de las personas que hacen parte de los mismos y se caracterizó como un estudio cuantitativo y descriptivo, aprobado por el CEP/UESB bajo protocolo 134/2009, realizado con 95 informantes y analizado por el *Software Sphinx*. De acuerdo con los datos obtenidos, cerca de 39% de los participantes de la investigación consideran la demanda de proyectos sometidos al CEP muy grande y 49,5% clasificaron el tiempo de análisis del proyecto como razonable. El espacio físico del CEP fue considerado suficiente y pequeño por 32,6% y 29,5% de los participantes, respectivamente. La cantidad de funcionarios del CEP fue considerada muy pequeña por 37,9% de los participantes. Estos datos indican que los CEP necesitan más apoyo institucional y de mayor concienciación de la comunidad académica sobre su importancia.

► Palabras Clave

Ética en Investigación, Comités de Ética, Revisión Ética, Bioética, ética.

► ABSTRACT

Studies like this one, about the potentialities of the Ethics Committees in Research (IRB) and the restrictions at their running operability, have scientific and social relevance. This study aims to identify the operability of the CEPs of the State Universities of Bahia/Brasil through the view of the researchers and the people that take part of them, and is characterized as a quantitative and descriptive study, approved by the CEP/UESB under protocol 134/2009, realized with 95 informers and analyzed by Sphinx Software. According to the obtained data, about 39% of the research participants considered the demand of projects submitted to the CEP very high and 49,5% classified the analysis time of the project as reasonable. The physical space of the CEP was considered sufficient and small by 32,6% and 29,5% of the participants, respectively. The quantity of employees of the CEP was considered very small by 37,9% of the participants. These data indicate that the CEPs need more institutional support and higher awareness of the academic community about their importance.

► Key Words

Ethics, Research, Ethics Committees, Ethical Review, Bioethics.

► O89

► RESUMO

Estudos como este, sobre as potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e os entraves ao seu funcionamento, têm relevância científica e social. Este estudo teve como objetivo conhecer o funcionamento dos CEPs das universidades estaduais da Bahia (Brasil) na óptica dos pesquisadores e das pessoas que fazem parte dos mesmos. Caracterizou-se como um estudo quantitativo e descriptivo, aprovado pelo CEP/UESB sob protocolo 134/2009, realizado com 95 informantes e analisado pelo *Software Sphinx*. De acordo com os dados obtidos, cerca de 39% dos participantes da pesquisa consideraram a demanda de projetos submetidos ao CEP muito grande e 49,5% classificaram o tempo de análise do projeto como razoável. O espaço físico do CEP foi considerado suficiente e pequeno por 32,6% e 29,5% dos participantes, respectivamente. A quantidade de funcionários do CEP foi considerada muito pequena por 37,9% dos participantes. Estes dados indicam que os CEPs necessitam de mais apoio institucional e de maior conscientização da comunidade acadêmica sobre sua importância.

► Palavras Chave

Ética em pesquisa, comissão de ética, revisão ética, bioética, ética.

INTRODUÇÃO

Estudo sobre as potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e os entraves ao seu funcionamento, visando a busca de subsídios que possam instrumentalizar os interessados nas atividades desenvolvidas pelos CEPs.

Nos últimos anos, a ciência e a tecnologia têm avançado vertiginosamente, principalmente nas pesquisas envolvendo seres humanos, sejam elas experimentais ou não. Isso reforça ainda mais as implicações éticas do envolvimento de seres vivos em pesquisas, notadamente seres humanos.

Em seres humanos, as implicações da pesquisa não residem apenas no aspecto biológico, mas também no aspecto psicossocial, uma vez que alguns tipos de pesquisa podem trazer desconfortos ou riscos não só ao bem estar físico, também psicossocial dos participantes da pesquisa. Portanto, é imprescindível que eles sejam informados, em linguagem acessível, sobre o teor da pesquisa e possam decidir livremente se desejam ou não participar nesta.

Para tanto, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) de Brasil publicou em 1996 a 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 envolvendo seres humanos (Freitas & Lobo, 2006).

Em 2001, a CONEP criou o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) com objetivo de constituir um sistema nacional de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas realizadas em todo o território brasileiro.

Este sistema é bastante útil para facilitar o controle social das pesquisas e para a análise de dados de interesse do Ministério da Saúde e de órgãos relacionados às políticas de Ciência e Tecnologia (Freitas, Lobo & Gonçalves, 2009). Todavia, apesar de já passar nove anos, o SISNEP ainda não cobre a totalidade de CEPs existentes no Brasil.

Este fato e a existência de limitações do SISNEP para o acompanhamento das pesquisas com seres humanos demonstraram a necessidade de revisão do SISNEP. Assim, em 2007, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) deliberou pela construção de um novo e mais completo sistema de acompanhamento de pesquisas, denominado Plataforma Brasil, que visa a integrar todos os CEPs e a CONEP e permitir a interação com agências regulatórias e de fomento à pesquisa, instituições internacionais, editores científicos, dentre outros, além de fornecer

informações sobre os diversos estágios das pesquisas: fase de projeto, fase de campo e relatórios de pesquisas já concluídas (CONEP/CNS, 2009).

Para que o controle social em pesquisa realizado pelos CEPs seja efetivo, é imprescindível que os pesquisadores tenham conhecimento da importância da ética aplicada à vida (bioética) na pesquisa e submetam seus projetos à apreciação de um CEP, o que significa que é fundamental que os CEPs recebam suporte institucional adequado para que realizem seu papel com qualidade, rapidez e eficiência, aprimorando suas potencialidades e minimizando os entraves ao seu funcionamento.

Neste contexto, é relevante realizar estudos sobre o desenvolvimento dos Comitês de Ética em Pesquisa, suas potencialidades e os entraves ao seu funcionamento, na óptica dos pesquisadores envolvidos com a questão, dos (as) secretários (as), dos (as) presidentes/coordenadores (as) e dos membros pareceristas dos CEPs. Esses estudos podem servir de subsídios para o estabelecimento de um melhor suporte institucional aos CEPs, com consequente melhoria de seus serviços, para incentivar outros pesquisadores a submeterem seus projetos a um CEP e também para divulgar a importância da ética em pesquisa através do incentivo à criação de estratégias e eventos para sensibilizar os pesquisadores da relevância científica e social da ética, enquanto item indispensável a todo e qualquer projeto de pesquisa, independente da área de conhecimento.

Neste contexto, elaboramos a seguinte questão norteadora: como se dá o funcionamento dos CEPs? Para responder a este questionamento, estabeleceremos como objetivo: conhecer o funcionamento de quatro Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) do Estado da Bahia/Brasil, através da óptica dos pesquisadores, dos (as) secretários (as), dos (as) presidentes/coordenadores (as) e dos membros dos CEPs.

METODOLOGIA

Este estudo constitui parte da dissertação de mestrado "Entraves e Potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia," do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde da Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (PPGES/UESB), sustentada em 2010 e caracteriza-se como uma pesquisa quantitativa e descritiva, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UESB sob protocolo 134/2009 e realizada com quatro Comitês de Ética em Pesquisa do Estado da Bahia.

Os dados foram coletados através de quatro tipos de questionários elaborados com essa finalidade, considerando o alcance do objetivo, respondidos eletronicamente por e-mail no período de dezembro de 2009 a maio de 2010. A amostra do estudo é composta de 95 indivíduos, sendo eles pessoas que fazem dos CEPs e pesquisadores que submetem ou submeteram projetos de pesquisa aos CEPs participantes do estudo, selecionados de acordo com os critérios descritos a seguir.

Os pareceristas de CEP participantes da pesquisa foram selecionados através de sorteio por área de conhecimento a partir da relação de pareceristas do CEP. Se uma área de conhecimento era representada por mais de uma pessoa, foi realizado o sorteio entre as pessoas da mesma área do conhecimento para selecionar o participante. Si a pessoa sorteada não aceitava, se realizava novo sorteio. Todos os (as) presidentes/coordenadores/as dos CEPs e secretários/as participantes do estudo foram convidados a participar do estudo, embora apenas metade deles (2 de cada grupo) aceitou participar. Um dos CEPs não forneceu a relação de pareceristas, impossibilitando que os mesmos fossem convidados a participar do estudo.

Os pesquisadores foram, em sua maioria, selecionados através dos Diretórios dos Grupos de Pesquisa da Plataforma Lattes com o emprego dos critérios para identificação de realização de pesquisas envolvendo seres humanos estabelecidos por Barbosa (Barbosa, 2010). Alguns pesquisadores também foram contatados com o auxílio de alguns dos CEPs participantes.

Todos os convidados a participar da pesquisa receberam um e-mail convite apresentando a pesquisadora e fornecendo esclarecimentos sobre a pesquisa e sua importância. Anexos ao e-mail convite encontravam-se o questionário específico à categoria participante e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Os dados obtidos com os questionários constituíram um banco de dados no Software *Sphinx Léxica for Windows*, versão 5.0 em português, foram analisados quantitativamente com o emprego da Estatística Descritiva e dispostos em quadros.

RESULTADOS

Os dados obtidos por este estudo revelam que um dos CEPs participantes da pesquisa possui apenas sala de secretaria, outro possui sala de secretaria e sala de reuniões e outro possui uma sala única que contempla ambos os ambientes (secretaria, sala de reuniões e sala de arquivo).

Quando perguntados sobre o tamanho do espaço físico que o CEP possui 32,6% dos participantes do estudo afirmaram ser suficiente, enquanto 51,6% afirmaram estar entre pequeno e muito pequeno.

É importante ressaltar que as opções “grande” e “muito grande” não foram citadas por nenhum dos participantes da pesquisa e que a opção “outro” foi citada por 15,8% dos participantes. Dentre as respostas agrupadas na categoria “outro” merecem destaque: “acho que o CEP deveria ter um local próprio com espaço suficiente para funcionamento da secretaria, sala para a presidência e sala para reuniões”; “não existe uma sala específica para o CEP”.

Ao serem perguntados sobre a quantidade de equipamentos necessários para o funcionamento do CEP, 37,5% dos participantes da pesquisa que compõem os CEPs estudados responderam ser suficiente, enquanto 41,7% afirmaram estar entre pequena e muito pequena, respectivamente. Cerca de 16,7% citou outro, 4,2% citou grande e a opção muito grande não foi citada.

De acordo com os dados obtidos de três CEPs por este estudo e considerando como equipamentos o material permanente de informática e telefonia e o mobiliário existente no CEP, nós pudemos notar que os CEPs participantes possuem média de 2,25 computadores com internet, 2,25 impressoras, 0,75 scanner, 1,00 linha telefônica, 0,25 aparelho de fax, 2,50 mesas, 21,5 cadeiras, 3,50 armários e 8,50 arquivos (quadro 1).

Esta quantidade de equipamentos existente nos CEPs (quadro 1) condiz com as opiniões de 47,7% dos integrantes dos CEPs participantes deste estudo que consideram a quantidade de equipamentos do CEP pequena (29,2%) e muito pequena (12,5%). Todavia, os dados que encontramos diferem do relatado por Hardy, Hebling, Bento, Osis & Pádua (2009)⁵ ao estudarem quatro CEPs da região Nordeste do Brasil. Desses, três CEPs informaram que a infra-estrutura estava adequada às suas necessidades de trabalho e consideravam o espaço físico muito bom e os equipamentos adequados. Apenas um dos CEPs da região Nordeste, estudado por Hardy et al. (2009, p. 30), relatou que “a infra-estrutura não era adequada às necessidades, porque havia pouco espaço”.

Ao serem indagados sobre a quantidade de funcionários do CEP, 72,6% dos participantes da pesquisa afirmaram estar entre pequena e muito pequena. Sobre a quantidade de funcionários, 15,8% a considera suficiente, enquanto 11,6% dos participantes da pesquisa

Quadro 1. Equipamentos presentes em três CEPs participantes do estudo
► Entraves e potencialidades do funcionamento de Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs). Jequié/BA, 2010.

Equipamentos	Média	Desvio-Padrão	Mín.	Máx.	Soma	%
Computadores sem internet	0,00	0,00	0	0	0	0,0
Computadores com internet	2,25	0,96	1	3	9	5,3
Impressoras	2,25	0,96	1	3	9	5,3
Scanners	0,75	0,50	0	1	3	1,8
Linha telefônica	1,00	0,00	1	1	4	2,4
Aparelho de fax	0,25	0,50	0	1	1	0,6
Mesas	2,50	1,29	1	4	10	5,9
Cadeiras	21,50	12,26	4	30	86	50,6
Armários	3,50	1,91	1	5	14	8,2
Arquivos	8,50	5,45	2	13	34	20,0
Total	4,47	7,46	0,00	30,00	170	100,0

Fonte: Dados da pesquisa.

Autorizamos a publicação deste quadro pela Revista Latinoamericana de Bioética.

optaram pela alternativa “outro”, dentre as quais destacamos as seguintes respostas, que reforçam a necessidade de mais funcionários para o CEP:

Insuficiente para o bom funcionamento do CEP.

Não sei se os funcionários são suficientes ou não. Mas chego no CEP e ele só funciona um turno, ou o horário de almoço é longo, ou um funcionário está de férias e o CEP entra em férias também...

Quando estive lá a responsável estava de licença e a funcionária que estava substituindo não estava na sala. Depois meu contato foi via telefone.

Percebo também um entrave na entrega dos documentos apenas em um turno, isto dificulta no andamento das atividades tanto do CEP e ainda mais dos pesquisadores. É hora de pensar em mudar para dois períodos.

De acordo com dados obtidos por este estudo, referentes à quantidade de componentes, três dos quatro CEPs estudados possuem um (a) presidente/coordenador (a), um (a) vice-presidente/vice-coordenador (a), média de $16,67 \pm 5,13$ membros pareceristas, média de $4,00 \pm 6,93$ membros suplentes e média de $1,67 \pm 1,15$ funcionários. Consideram-se funcionários o (a) secretário (a) do CEP e qualquer outra pessoa que exerça atividades administrativas no CEP, mesmo que seja um (a) estagiário (a). Os (as) secretários (as) têm média de $37,5 \pm 10,61$ horas de trabalho semanal no CEP e média de $3,50 \pm 2,12$ anos de exercício desta função.

Três dos quatro CEPs estudados informaram receber projetos de pesquisa de outras instituições para revisão ética, enquanto um dos CEPs estudados não nos forneceu nenhuma informação sobre este aspecto. A demanda de projetos de pesquisa submetidos ao CEP foi considerada entre muito grande e grande por 70,6% dos participantes da pesquisa. Na opção “outro” (14,7%), merecem destaque as seguintes colocações: “o CEP precisa atender aos projetos de todos os programas e níveis de ensino e pesquisa”; “analisa todos os projetos da instituição”; “é o único da região”.

Apesar da grande demanda de projetos submetidos aos CEPs estudados, o tempo que o CEP leva para realizar a revisão ética dos projetos de pesquisa foi considerado razoável por 49,5% dos participantes da pesquisa, enquanto 33,7% consideram a revisão ética dos projetos entre demorada e muito demorada, enquanto 12,6% consideraram-na rápida. A opção outro foi citada por 4,2% dos participantes e a opção muito rápida não foi citada.

Os participantes da pesquisa também foram questionados quanto à qualidade do atendimento prestado pelo CEP a todos que o procuram. Para 65,2% deles, a qualidade do atendimento do CEP encontra-se entre boa e muito boa, enquanto 16,8% consideraram-na razoável. As opções ruim (1,1%), muito ruim (8,4%) e outro (8,4%) também foram citadas.

A aceitação dos pareceres pelos pesquisadores foi considerada relativa e boa por 33,3% e por 41,7% dos componentes do CEP que participaram da pesquisa, enquanto 20,8% optaram pela alternativa “outro” e 4,2% optaram pela alternativa “nenhuma aceitação”. As alternativas “aceitação muito boa” e “pouca aceitação” não foram mencionadas.

O acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP foi considerado inexistente e suficiente por 34,7% e 16,8% dos participantes da pesquisa, respectivamente. Cerca de 8,4% dos participantes consideram-no pouco freqüente e 1,1% consideram-no freqüente. A opção “muito freqüente” não foi citada e a opção “outro” foi citada por 17,9% dos participantes e 21,1%

deles optaram por não responder a questão. Dentre as respostas agrupadas na opção “outro”, deve ser destacada: “acredito que há acompanhamento através de relatórios enviados ao CEP pelos pesquisadores, porém não tenho conhecimento se há acompanhamento caso o pesquisador não envie os relatórios”.

Os componentes do CEP participantes do estudo também foram indagados quanto ao encaminhamento de relatórios e à comunicação do CEP com a CONEP. No que concerne ao encaminhamento de relatórios à CONEP, a maioria dos participantes que são componentes de CEP (45,8%) afirmou que este é realizado no prazo, enquanto 8,3% afirmaram ser sempre no prazo e 4,2% ser sempre fora do prazo. Dentre as respostas agrupadas na opção outro, escolhida por 41,7% dos participantes, todos afirmaram não ter conhecimento sobre este aspecto.

A comunicação com a CONEP foi considerada entre suficiente e freqüente por 58,4% dos componentes de CEP participantes da pesquisa, enquanto 8,3% consideraram-na pouco freqüente e 4,2% consideraram-na muito freqüente. A opção inexistente não foi citada e, dentre as respostas agrupadas na opção outro, escolhida por 29,2% dos componentes de CEP que participaram da pesquisa, destacamos: “É uma comunicação natural dentro das atribuições de cada órgão”. “Não posso opinar sobre isto, pois não tenho conhecimento”. “Nunca foi necessário nas reuniões que participei”.

Ao serem indagados sobre o apoio oferecido ao CEP pela instituição que o abriga, 41,7% dos componentes do CEP respondentes consideram-no entre pequeno e muito pequeno, enquanto 25% consideram-no suficiente e 12,5% consideram-no grande. A opção muito grande não foi citada, enquanto a opção outro foi citada por 20,8% dos componentes do CEP participantes da pesquisa. Dentre as respostas agrupadas como “outro”, merecem destaque: “acredito que ainda falta uma maior valorização do papel e da importância do CEP tanto por parte da Instituição quanto dos pesquisadores”; “insuficiente. Quase nenhum diante da importância do CEP”.

DISCUSSÃO

A Resolução 370/2007 (Brasil, 2007) estabelece que as instituições que abrigam os CEPs devem assumir o compromisso de garantir as condições mínimas para o seu funcionamento; todavia, conforme aponta Barbosa (2010), apenas um dos regimentos dos CEPs participantes deste estudo contempla essa observação.

Além disso, deve-se lembrar que, embora especifique a existência de condições mínimas e que, dentre estas condições, encontrem-se aspectos relacionados aos equipamentos que devem disponibilizar-se, a Resolução 370/2007 (Brasil, 2007) não descreve o que considera “espaço físico exclusivo adequado para manter o sigilo” ou como deve ser este arquivo ou o que entende como “equipamento de informática” ou do que deve ser composto o mobiliário do CEP.

A ausência destes esclarecimentos na Resolução e lacunas em seus regimentos pode colocar os CEPs à mercê do que a instituição que os abriga considera adequado, podendo levar os CEPs a trabalharem com condições inadequadas de arquivo, mobiliário e equipamentos de informática precários e/ou insuficientes, ocasionando problemas na realização das reuniões e no sigilo, dentre outros aspectos. Algumas das falas dos participantes da pesquisa indicam que essas situações podem ocorrer em algum dos CEPs estudados, o que é preocupante; pois tal realidade pode vir a tornar mais difícil o trabalho dos CEPs, colocá-los à mercê da boa vontade de outros setores da instituição ou comprometer a conservação e o sigilo de toda sua documentação.

Na época da coleta de dados, os três CEP funcionavam no período matutino, apenas dois funcionavam também no período vespertino e nenhum deles funcionava no período noturno. A Resolução 370/2007 (Brasil, 2007) não estabelece quantos períodos por dia deve funcionar o CEP, mas especifica que os CEPs devem ter local e horários de funcionamento definidos para os pesquisadores e participantes das pesquisas possam estabelecer contato com os mesmos. Disto depreende-se que, embora seja interessante o funcionamento contínuo do CEP em todos os períodos do dia (o que demandaria, pelo menos, três funcionários a disposição do CEP), o mais importante é se possa estabelecer contato com o CEP e que o atendimento dado a quem o procura se realize com qualidade e sem informações lacunosas.

A Resolução 370/2007 (Brasil, 2007: 1) estabelece que, para desempenhar suas funções, o CEP deve contar com um “funcionário administrativo designado e exclusivo, especificamente para as atividades do CEP”, enquanto o *Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (Brasil, 2006) especifica funções como o atendimento a todos que procuram o CEP, o recebimento dos projetos de pesquisa, a exposição do *modus*

operandi do CEP quando solicitado, a disponibilização das informações e dos impressos necessários e a manutenção da confidencialidade e o sigilo das informações.

Além de exercer essas tarefas e de ter o compromisso com o sigilo das informações recebidas, o (a) secretário (a) do CEP geralmente toma parte em todas as atividades do mesmo: secretaria as reuniões, redige as atas, recebe, confere e encaminha a documentação recebida, trabalha no arquivamento da documentação do CEP, digita a documentação expedida pelo CEP e provê que elas sejam devidamente assinadas, trabalha na elaboração dos relatórios encaminhados à CONEP e no processo de renovação de registro do CEP.

Diante da participação em todas essas tarefas, se o CEP possuir uma grande demanda de projetos como indicam os dados que encontramos, o (a) secretário (a) fica sobrecarregado (a), o que acaba refletindo, com a sobrecarga dos membros pareceristas, em uma perda

da agilidade do CEP em dar respostas aos pesquisadores; indicando, assim, a necessidade de existir outros funcionários e que os mesmos sejam capazes de auxiliar o (a) secretário (a). De acordo com os resultados encontrados por Hardy et al. (2008), ao estudar todos os CEPs brasileiros, cerca de dois terços destes declararam ter necessidade de pessoal de apoio, o que reforça a importância da existência de pelo menos dois funcionários exclusivos para o CEP.

É importante ressaltar também que o (a) secretário (a) do CEP não deve ser um funcionário comum. Pelo menos, deve possuir o nível superior, aptidão e comprometimento com a ética em pesquisa, pois, como os membros do CEP, o(a) secretário (a) precisa conhecer e estudar continuamente sobre a ética em pesquisa e os CEPs para que possa fornecer um bom atendimento a todos os que o buscam, sejam eles pesquisadores ou participantes das pesquisas. O (a) secretário (a) do CEP é a "ponta" deste órgão, é quem presta o primeiro atendimento. É com ele (a) que as pessoas que procuram o CEP estabelecem o primeiro ou até vários contatos e, se esses contatos forem lacunosos e não esclarecedores, essa pessoa, certamente, sentir-se-á frustrada e mal atendida em suas necessidades. Daí a importância da qualificação desse profissional e de que o CEP tenha também outros funcionários para seu funcionamento aconteça a contento.

A quantidade de membros pareceristas é importante para que o CEP consiga suprir sua demanda mensal de revisão ética de projetos, uma vez que o trabalho do CEP

é voluntário e necessita que os pareceristas destinem algumas horas de seu tempo à apreciação dos projetos de pesquisa, ao estudo da ética em pesquisa e da bioética e à participação nas reuniões. As instituições nas quais eles trabalham nem sempre consideram isso, principalmente no que concerne ao representante dos usuários e outros representantes da comunidade, que não possuem vínculo empregatício com a instituição que abriga o CEP como parte da jornada de trabalho. Isso dificulta a apreciação de projetos e a freqüência às reuniões. Neste contexto, aumentar a quantidade de membros nem sempre resultaria em consequente aumento da capacidade de apreciação do CEP. Ao contrário, pode aumentar a quantidade de pessoas com os mesmos problemas e dificultar o *quorum* nas reuniões.

Deve-se lembrar, contudo, que a grande demanda de projetos tem se tornado um grande problema para muitos CEPs, uma vez que ocasiona uma sobrecarga de trabalho para todos os componentes do CEP, principalmente para os membros pareceristas, comprometendo a agilidade do trabalho do CEP e a sua capacidade de cumprir os prazos junto aos pesquisadores e à própria CONEP. Freitas & Novaes (2010: 185-200) relatam que a sobrecarga de trabalho desestimula os membros a continuar no CEP, contribui para a perda da qualidade das revisões éticas dos projetos e ocasiona recusas dos profissionais em participar do CEP.

A Resolução 196/96 (Brasil, 1996, p. 6) reafirma a importância da revisão ética dos projetos de pesquisa, reconhece o direito do pesquisador à submissão de seu protocolo de pesquisa a um CEP e especifica que "na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição". Todavia não esclarece quais os aspectos que levam uma instituição a ser considerada impossibilitada de constituir CEP e quem deve fazer tal avaliação.

A não criação de CEP pelas instituições é preocupante, pois muitas instituições com demanda de projetos de pesquisa suficiente para a constituição de CEP e com profissionais que o poderiam compor, retardam a implantação, provavelmente para não assumir os custos desta nem a manutenção do CEP e a capacitação de seus componentes. Desse modo, continuam a encaminhar seus projetos de pesquisa para outras instituições, dificultando o trabalho do CEP, pela demanda superior à sua capacidade de análise, e dos pesquisadores que, muitas vezes, tem que se deslocar para outra cidade

para submeter seus projetos ou enviá-los pelos Correios, privando-se de um contato mais direto e, consequentemente, impedindo o papel educativo do CEP.

Os dados referentes ao tempo de revisão ética dos projetos e à qualidade do atendimento prestado pelos CEPs mostram que, apesar de possuírem uma grande demanda de projetos para apreciação, o que pode resultar em sobrecarga de trabalho do CEP, estes tem se esforçado para suprir a demanda da comunidade acadêmica que necessita de seus serviços. Apesar disso, é importante ressaltar que a Resolução 196/96 (Brasil, 1996) estabelece que o prazo para emissão de parecer é 30 dias. O *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (Brasil, 2006) especifica que este prazo inclui a análise cuidadosa do parecerista e a apreciação da plenária do CEP na reunião. Contudo, para que ele seja cumprido é necessário que a demanda do CEP esteja adequada à sua capacidade, conforme especifica Garbin, Garbin & Diniz (2008: 197-203). Outros fatores que podem comprometer este prazo são a falta de experiência em apreciar os projetos ou a eleição de outras prioridades por parte dos membros do CEP (Hardy, Bento, Osis & Hebling, 2004).

O não cumprimento dos prazos estabelecidos representa problemas para o CEP e para os pesquisadores, já que o CEP fica constrangido e é obrigado a dar satisfações, as quais nem sempre são aceitas pelos pesquisadores. Estes, por sua vez, são obrigados a atrasar o início de seus estudos, o que resulta em quebra de outros prazos, principalmente com órgãos de fomento à pesquisa, desvalorização dos recursos obtidos ou até a perda de validade de materiais de consumo; os quais, na maioria das vezes, custam caro (Hardy, Bento, Osis & Hebling, 2004).

No que concerne ao atendimento prestado pelo CEP, o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (Brasil, 2006, p. 25) especifica que a relação estabelecida pelo CEP com os pesquisadores deve ser “transparente, objetiva e acolhedora” e que cabe ao CEP dar-lhes orientações não apenas para a apresentação do protocolo, mas também no delineamento do estudo e no processo de obtenção do consentimento.

Devemos lembrar que, embora todos os contatos sejam importantes, o primeiro contato do pesquisador com o CEP é marcante e decisivo para a manutenção de um bom relacionamento entre o CEP e o pesquisador. O acolhimento, embora seja muito estudado quanto à sua aplicabilidade aos serviços de saúde, é uma ferramenta que deve aplicar-se em todos os setores onde se realiza

atendimento, inclusive no CEP. Ao procurar o CEP para saber o que é necessário para submeter um projeto, o pesquisador muitas vezes se encontra inseguro, pois desconhece quais são os aspectos éticos da pesquisa que avaliará o CEP, posto que sua formação nem sempre contempla alguma abordagem sobre ética em pesquisa. Em uma situação como esta, o pesquisador teme a submissão do projeto e o parecer emitido pelo CEP, considerando este processo burocrático e desnecessário.

Independentemente da experiência prévia de submissão de projetos de pesquisa ao CEP, o pesquisador deve ser atendido com atenção, ter respondidas suas dúvidas quanto à submissão e à tramitação do projeto, ser orientado quanto à apreciação do CEP de forma que esta seja transparente, devendo também receber orientações após a aprovação do projeto no que concerne ao acompanhamento contínuo da pesquisa e à emissão de relatórios parciais e finais ao CEP.

É importante ressaltar também que os participantes das pesquisas, ao procurarem o CEP para fazer alguma denúncia, também devem ser acolhidos e tratados com atenção, de modo que sejam tomadas providências imediatas para a averiguação dos fatos e a abertura de sindicância.

Os dados obtidos quanto à aceitação do parecer do CEP pelos pesquisadores mostram que, embora às vezes diante das pendências, o pesquisador tenha dúvidas sobre o que deve ser feito para esclarecê-las e adequar o projeto, os mesmos geralmente demonstram aceitação ao parecer.

Neste contexto, devemos lembrar que a submissão do projeto não é um processo burocrático a cumprir e que o parecer do CEP não possui apenas a função de aprovar ou reprovar uma pesquisa; mas tem, antes de tudo, uma função pedagógica, com vistas a contribuir para o aprimoramento ético-científico do projeto de pesquisa em apreço, constituindo-se assim como um valioso aprendizado que deve iniciar-se ainda na graduação.

É importante ressaltar também que muitos pesquisadores que não tiveram a oportunidade de obter esse aprendizado têm dificuldades em compreender o papel do CEP, encarando-o como um censor, quando na realidade ele é um órgão de controle social em pesquisa, que visa a proteger os participantes da pesquisa e atua também como um parceiro constante do pesquisador, orientando-o e conduzindo-o à reflexão dos aspectos éticos em todas as fases da pesquisa; uma vez que o

É importante ressaltar também que muitos pesquisadores que não tiveram a oportunidade de obter esse aprendizado têm dificuldades em compreender o papel do CEP, encarando-o como um censor, quando na realidade ele é um órgão de controle social em pesquisa, que visa a proteger os participantes da pesquisa e atua também como um parceiro constante do pesquisador, orientando-o e conduzindo-o à reflexão dos aspectos éticos em todas as fases da pesquisa.

CEP assume a co-responsabilidade ética pelos projetos aprovados, conforme dispõe o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (Brasil, 2006).

Os dados obtidos por nosso estudo podem indicar que los CEPs estudados não acompanham os projetos a contento ou que a maioria dos participantes da pesquisa não tem conhecimento da existência e importância desse processo. Isso é um fato preocupante, pois como afirma o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (Brasil, 2006), a responsabilidade do CEP não se exaure com a aprovação do projeto pelo CEP, o que significa que sua co-responsabilidade ética pelo projeto permanece em todas as etapas até a sua conclusão.

Assim, embora seja preconizado que o projeto se execute como foi aprovado pelo CEP, não se pode negar que, ao iniciar a coleta de dados, muitas vezes o pesquisador vê-se obrigado a realizar emendas/alterações no projeto para que este se torne exequível. Essas, contudo, precisam ser comunicadas ao CEP para fins de acompanhamento de projeto, conforme especifica o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (Brasil, 2006: 45), ao afirmar que "o acompanhamento da pesquisa também é feito através da apreciação de eventuais emendas ao protocolo e das notificações de eventos adversos graves ocorridos".

É importante lembrar também que, conforme questionado por um dos participantes deste estudo, caso o pesquisador não encaminhe os relatórios do projeto de pesquisa até o prazo final para sua entrega, o CEP pode entrar em contato com o pesquisador e solicitar-lhe a entrega, apesar de o *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa* (Brasil, 2006) e a Resolução 196/96 (Brasil, 1996) não especificarem quais as medidas a serem tomadas nesta situação, o que pensamos que será mudado com o advento da Plataforma Brasil.

Neste contexto, Lorenzo (2007: 268-282) alerta para a necessidade de desenvolvimento de mecanismos mais eficazes de acompanhamento dos projetos de pesquisa aprovados e para o fato de que ainda não existem ações sistemáticas no intuito de verificar como os estudos têm sido realizados. Além disso, esta verificação deve abranger não apenas o consentimento para participação, mas também qualquer aspecto envolvido com o estatuto ético das pesquisas.

O encaminhamento de relatórios semestrais dos CEPs à CONEP, conforme especificado na Resolução 370/2007 (Brasil, 2007), é fundamental para a regulação e manutenção do sistema de controle social em pesquisa brasileiro, uma vez que este relatório, além de transmitir

à CONEP informações sobre o número de reuniões, a quantidade e o tipo de parecer dos projetos apreciados, caracteriza-se também como uma forma de comunicação entre o CEP e a CONEP. Neste documento, é possível ao CEP fazer comentários sobre as suas atividades no semestre, como demanda, dificuldades, deliberações da plenária, apoio recebido pelos membros, dentre outros aspectos que permitem à CONEP ter uma visão geral do sistema, diagnosticar aspectos positivos e negativos nas atividades dos CEPs e propiciar ações que visem o contínuo aprimoramento deste sistema. Esses aspectos, e o fato do cumprimento dos prazos de encaminhamento de relatório ser um dos pontos considerados pela CONEP para a renovação de registro do CEP, demonstram a necessidade e a importância de que o envio do relatório semestral seja sempre realizado no prazo.

Neste contexto, depreende-se que a comunicação entre a CONEP e os CEPs deve ser contínua para propiciar à CONEP o conhecimento da realidade dos CEPs e, consequentemente, do sistema nacional de ética em pesquisa em toda a sua extensão. Além disso, é através da comunicação que os CEPs podem consultar a CONEP e beneficiar-se da experiência deste órgão para tomar decisões; uma vez que, em seu trabalho, o CEP pode depender-se com dúvidas sobre a revisão ética dos projetos e/ou dilemas éticos que persistem após a ausência de consenso em discussões realizadas pela plenária da reunião do CEP ou diante de lacunas nas resoluções existentes.

Não obstante, a Norma de Procedimentos 006/2009 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2009: 1) relata que muitos CEPs não se encontram dentro do padrão esperado para fortalecimento do Sistema CEP/CONEP. Portanto, é necessário ampliar a "compreensão dos comitês de ética sobre a necessidade de se adequarem a um padrão organizacional, qualitativo e de relacionamento com o Sistema CEP/CONEP, para permanecerem credenciados ou não, pelo CNS".

Freitas & Novais (2010: 185-200), em pesquisa de doutorado realizada em 2007 com lideranças de CEPs, identificaram a necessidade de melhoria da comunicação entre CEP e CONEP, inclusive com a necessidade de aprimoramento da via eletrônica. Isso parece divergir dos dados encontrados por nosso estudo, no qual a maioria dos participantes componentes de CEPs considera suficiente a comunicação existente entre o CEP de que fazem parte e a CONEP.

A experiência de uma das autoras deste artigo como secretária de um CEP há quase quatro anos corrobora

com o encontrado (Barbosa, 2010) e indica que, de 2007 a 2010, houve uma melhora sensível da comunicação entre o CEP em que ela trabalha e a CONEP. Se em 2007, a CONEP demorava mais de uma semana para responder a um e-mail do CEP, na atualidade a resposta chega no mesmo dia. Contudo, notamos que a CONEP deixou de encaminhar cópia *on line* de suas correspondências ao CEP. A nosso ver, é um retrocesso, pois mais de uma vez já recebemos correspondências da CONEP cujo prazo para resposta havia vencido, embora a data de envio da correspondência indicasse o seu encaminhamento com antecedência.

Outro ponto que carece de discussão é a inclusão dos CEPs no Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP). A presença do CEP no SISNEP também é uma forma de relacionamento/comunicação muito importante entre o CEP, a CONEP, a comunidade acadêmica e até a própria sociedade, posto que é possível a qualquer pessoa acessar a lista de projetos cadastrados no SISNEP aprovados pelos CEPs por ano e por região do país.

Apesar disso, a Relação de CEPs Ativos (CONEP, 2010), em junho de 2010, informa a existência de 592 CEPs cadastrados na CONEP e a situação em que estes se encontram (aviso de cancelamento, renovação pendente, prazo vencendo em 2010, registro/renovação em 2008-2011, registro/renovação em 2009-2012 e registro/renovação em 2010-2013). Enquanto que a relação de CEPs que utilizam o SISNEP, disposta na internet, consta que cerca de 400 CEPs estão inclusos neste sistema. Isso significa que há um déficit de cerca de 192 CEPs fora do SISNEP, muitos dos quais devidamente registrados e sem nenhuma pendência com a CONEP. Isso demonstra a necessidade de melhorias neste aspecto do relacionamento CEP/CONEP e a necessidade de que a Plataforma Brasil venha incluir, ao contrário do SISNEP, todos os CEPs com maior agilidade e facilidade, o que permitirá o melhor desenvolvimento das atividades do sistema CEP/CONEP e, consequentemente, do controle social em pesquisa no Brasil.

Em relação aos quatro CEPs participantes deste estudo, apenas um deles, na época em que foram aplicados os questionários, encontrava-se na relação de CEPs que utilizam o SISNEP, e outro foi incluído neste sistema em 20 de agosto de 2010. Estes são os dois CEPs participantes de nosso estudo que se encontram em situação regular com a CONEP. Ambos têm obtido sua renovação de registro para o período 2008/2011. Os outros dois CEPs participantes deste estudo, de

acordo com a relação de CEPs ativos na CONEP em junho de 2010, encontram-se sob aviso de cancelamento e não possuímos informações se serão incluídos no SISNEP em 2010.

Embora a Resolução 196/96 (Brasil, 1996) estabeleça que as instituições devem fornecer apoio e adequadas condições de funcionamento ao CEP, as respostas obtidas neste estudo demonstram que a maior parte dos componentes do CEP acredita que o apoio recebido da instituição que o abriga é insuficiente para que este realize suas atividades a contento. Além disso, como já foi abordado, apenas um dos três regimentos dos três CEPs estudados faz menção ao apoio institucional, o que torna esta realidade ainda mais preocupante.

É importante lembrar que nossos dados diferem dos encontrados por Hardy et al. (2008), que ao estudar os CEPs brasileiros obtiveram informações de quase todos os responsáveis pelos CEPs e pelas instituições de que era fornecido apoio institucional a contento. Esta divergência pode explicar-se pela amplitude dos estudos, por terem sido realizados em anos diferentes ou por envolverem diferentes participantes, já que nosso estudo envolve todos os componentes do CEP, mas não contempla as opiniões do dirigente institucional, enquanto aqueles contemplam apenas a visão dos dirigentes institucionais e dos presidentes/coordenadores de CEP.

O apoio institucional adequado é de vital importância para a constituição e manutenção do CEP, pois ele influencia na infra-estrutura e o espaço físico do CEP, na sua capacidade de suprir a demanda, na realização de reuniões, na qualificação de todos os seus componentes, na qualidade dos pareceres, no atendimento ao público, no acompanhamento dos projetos aprovados, no cumprimento dos prazos, em seu relacionamento com a CONEP e, consequentemente, do desempenho de sua função educativa, a qual deve abranger não apenas os componentes do CEP, mas também a comunidade, seja ela acadêmica ou leiga.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Grande parte dos participantes considera insuficientes o espaço físico, a quantidade de equipamentos, o número de funcionários dos CEPs estudados e o apoio institucional fornecido pela instituição que os abrigam. Além disso, considera grande ou muito grande a demanda de projetos para a revisão ética, o que resulta

em sobrecarga e em poucos recursos de trabalho para os CEPs. Isso pode comprometer sua capacidade, celeridade e qualidade do trabalho, resultando em entraves ao seu adequado funcionamento, inclusive no que concerne a atividades muito importantes para o caráter de controle social em pesquisa dos CEPs, como a realização de atividades educativas e o acompanhamento dos projetos aprovados, ações consideradas inexistentes por uma grande parte dos participantes desta pesquisa. Estas atividades ficam ainda mais prejudicadas no caso de CEPs muito abrangentes, que atendem sozinhos uma única região do estado, como é o caso de dois dos CEPs participantes deste estudo.

O estudo também demonstrou que os CEPs, notadamente aqueles que são os únicos da região na qual se encontram, parecem assumir uma grande carga de trabalho. Isso permite depreender que isto se constitui em entrave para o funcionamento dos mesmos e indica a necessidade de criação de mais CEPs na Bahia, inclusive nas regiões em que eles se encontram. Além disso, os achados deste estudo indicam que muitas instituições parecem ter dificuldades ou não ter interesse em criar seu próprio CEP, já que esta demanda custos e seu retorno à instituição que abriga o CEP, embora fundamental, não é direto, transparecendo no incremento à pesquisa, no aumento da qualidade da mesma, no crescimento da proteção e respeito aos participantes da pesquisa e no desenvolvimento da consciência ética em todos os níveis de ensino da instituição.

Devemos ressaltar também as potencialidades dos CEPs estudados, como o recebimento de projetos de outras instituições, o tempo que o CEP leva para realizar a revisão ética dos projetos a eles submetidos (considerado razoável pela maioria dos participantes da pesquisa), a qualidade do atendimento prestado a todos que os procuram (considerado bom ou muito bom pela maioria dos participantes deste estudo), o encaminhamento de relatórios no prazo à CONEP e a comunicação suficiente com esta.

Neste contexto, é importante salientar que o funcionamento dos CEPs consiste no desenvolvimento de uma série de atividades, como apreciação de projetos de pesquisa das instituições que os abrigam e de outras instituições que não possuem CEP (o que, muitas vezes, resulta em mais de uma reunião mensal), elaboração de pareceres com qualidade e fundamentados nos preceitos éticos da Resolução 196/96, acompanhamento dos projetos aprovados, realização de atividades educativas que abranjam os membros do CEP, a comunidade

acadêmica e a sociedade, fornecimento de suporte à criação de novos CEPs, atendimento e orientação a todos que os procuram, recebimento de denúncias e averiguação de infrações éticas no desenvolvimento das pesquisas, recebimento e emissão de correspondências referentes aos projetos submetidos, arquivamento de toda documentação referente ao seu funcionamento, elaboração de relatórios para encaminhamento à CONEP, dentre outras atividades essenciais.

Para que estas atividades sejam desenvolvidas a contento, apesar de seus méritos e esforços, os CEPs devem contar com apoio institucional adequado, com uma boa infra-estrutura de funcionamento, com funcionários e parceristas devidamente capacitados e em número condizente com a sua demanda de trabalho, a qual não pode estar além da capacidade do CEP. Isso reforça a necessidade de criação de novos CEPs e do fornecimento de adequadas condições de funcionamento para os existentes. Todavia, percebe-se que os CEPs estão cada vez

mais sobrecarregados com uma demanda muito grande de projetos para a revisão ética e têm insuficiente apoio institucional, infra-estrutura e recursos humanos, o que resulta na sobrecarga de todos os seus componentes e, consequentemente, de todas as atividades do CEP, comprometendo assim a realização das mesmas com eficácia, celeridade ou qualidade adequadas ao seu funcionamento, apesar dos esforços de todos os seus componentes.

É imprescindível ressaltar que a existência e a realidade de funcionamento dos CEPs refletem o status de importância e o nível de consolidação das atividades de pesquisa das instituições que os abrigam, bem como seu desenvolvimento científico e tecnológico e a sua preocupação em conferir à sociedade o direito de participar ativamente das decisões de impacto ético-científico e social referentes à pesquisa nestas instituições e dar-lhe algum retorno do desenvolvimento destas atividades.

► O99

► REFERENCIAS

- BARBOSA, A.S. (2010). *Entraves e potencialidades dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) das Universidades Estaduais da Bahia*. Dissertação (Mestrado em Enfermagem e Saúde), Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Saúde. Jequié: Universidade Estadual do Sudoeste da Bahia (UESB).
- Brasil. (1996). *Resolução 196*, de 10 de outubro de 1996. Conselho Nacional de Saúde. Retirado de conselho.saude.gov.br/docs/Reso196.doc
- Brasil. (2006). Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde.
- Brasil. (2007). *Resolução CNS 370*, de 8 de março de 2007. Conselho Nacional de Saúde. Retirado de http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_07.htm
- CNS – Conselho Nacional de Saúde. (2009). *Norma de Procedimentos 006*. Avaliação de Comitês de Ética em Pesquisa. Retirado de http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/arquivos/documents/norma_procedimentos_006.pdf
- CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. (2010, junho). *Relação dos CEPs Ativos na CONEP*. Retirado de http://conselho.saude.gov.br/_web_comissoes/conep/arquivos/cep/documentos/CEPs_credenciados_jun_2010.pdf
- CONEP/CNS - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa / Conselho Nacional de Saúde. (2009). *Nota Técnica*: Plataforma Brasil. Retirado de: http://conselho.saude.gov.br/ultimas_noticias/2009/resumo_plataforma_brasil.pdf
- FREITAS, C.B.D. de & LOBO, M. (2006). O Sistema CEP/ CONEP. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa*. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
- FREITAS, C.B.D., de LOBO, M. de O. & GONÇALVES, G.B. (2009). A atuação da CONEP. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa*. CEPs/Ministério da Saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde. 2 v. p. – (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).
- FREITAS, C.B.D. de & NOVAES, H.M.D. (2010). Lideranças de comitês de ética em pesquisa no Brasil: perfil e atuação. *Revista Bioética*, 18(1), 185-200.
- GARBIN, C.A.S., GARBIN, A.J.I. & DINIZ, D.G. (2008). Panorama atual dos Comitês de Ética em Pesquisa nas faculdades de medicina e odontologia brasileiras. *Bioethikos – Centro Universitário São Camilo*, 2(2), 197-203.
- HARDY, E.E., HEBLING, E.M., BENTO, S.F., OSIS, M.J.D. & PÁDUA, K.S. de. (2009). *Avaliação do Sistema CEP/CONEP*. Relatório Final. Etapa 2. Volume 1. CEMICAMP, UNICAMP. Retirado de www.cemicamp.org.br/materia/relatorio_final_etapa2.pdf
- HARDY, E.E., HEBLING, E.M., BENTO, S.F., SOUSA, M.H. DE, SANFELISSE, J.R.N. & MASSARO, J.A.R.G. (2008). *Avaliação do Sistema CEP/CONEP*. Etapa 1. CEMICAMP, UNICAMP. Retirado de <http://www.cemicamp.org.br/materia/Microsoft%20Word%20%20Relatorio%20final%20completo.pdf>
- HARDY, E., BENTO, S. F., OSIS, M. J. D. & HEBLING, E. M. (2004). Comitês de Ética em Pesquisa: Adequação à Resolução 196/96. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 50(4), 457-462.
- LORENZO, C. (2007). O consentimento livre e esclarecido e a realidade do analfabetismo funcional no Brasil: uma abordagem para a norma e para além da norma. *Revista Bioética*, 15(2), 268-282.