

Como seguir o fluxo do Comitê de Ética em Pesquisa para agilizar a Pesquisa no Ambiente Hospitalar

Tania Cristina Malezan Fleig¹

¹ Professora do curso de fisioterapia (Unisc), Mestre em Engenharia de Produção (UFSM), Coordenadora do CEP/UNISC – Santa Cruz do Sul - RS - Brasil

A Unisc possui um Comitê de Ética em Pesquisa que apresenta como objetivo pronunciar-se, por meio de pareceres, quanto ao aspecto ético da pesquisa realizada por professores, alunos e funcionários da Universidade de Santa Cruz do Sul e do Hospital Santa Cruz, que envolva seres humanos e estejam em conformidade com o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde. Os projetos de pesquisa da Unisc e do Hospital Santa Cruz buscam implementar ações políticas e operacionais a partir da produção, sistematização e socialização do conhecimento, visando à formação de pessoas tecnicamente competentes e politicamente responsáveis, contribuindo para o desenvolvimento de uma sociedade solidária. Na missão de ambas as Instituições, de caráter comunitário, especifica-se o objetivo de “propugnar pelo desenvolvimento e aperfeiçoamento do ensino em todos os seus graus, especialmente técnico e superior, promovendo e estimulando a realização da pesquisa científica nos diferentes setores culturais abrangidos pelo conhecimento humano”, contribuindo assim para o incremento da solidariedade humana (In: www.hospitalstacruz.com.br).

O CEP/UNISC teve a primeira reunião para avaliação de projetos em 02 de outubro de 2001. O registro na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS foi obtida em 02 de janeiro de 2002. O CEP-UNISC tem atuação junto à comunidade acadêmica, recebendo protocolos de pesquisa dos cursos da graduação e pós-graduação desde projetos da

área da saúde até, mais recentemente, projetos das demais áreas de formação. Por meio do SISNEP (Sistema Nacional de Ética em Pesquisa), desde janeiro de 2005, registram-se os protocolos de pesquisa que, a partir de janeiro de 2012, será substituído pelo novo sistema – a *Plataforma Brasil*.

O comitê institucional local possui dupla vinculação: do ponto de vista formal liga-se à instituição que o abriga, na esfera técnica, e um vínculo que se estabelece com a CONEP/MS. Por definição, os CEPs devem ser instâncias colegiadas, independentes, de composição multi e transdisciplinar, respeitando-se a paridade de gênero e possuindo, pelo menos, um representante da comunidade. Há um número mínimo de sete membros, os quais não poderão ser remunerados pelo desempenho das tarefas, uma vez que ocupam cargo considerado honorífico. No entanto, existe a recomendação de que os membros possam ser dispensados em horários de trabalho para exercer essa função e ter seus gastos ressarcidos em caso de serviços prestados ao comitê.

O colegiado tem caráter consultivo, deliberativo e educativo, desenvolvendo suas atividades em consonância com a CONEP/MS e adotando como objetivo precípuo o de implementar e fazer cumprir as diretrizes éticas brasileiras em relação à pesquisa com seres humanos. Deve, ainda, atuar como mediador entre pesquisadores e participantes e desempenhar suas atividades em benefício da coletividade e da ordem social.

O CEP apresenta por função revisar todos os

protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas; emitir parecer substanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias: *aprovado*; *com pendência*: quando o comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores; *retirado*: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente; *não aprovado*; e *aprovado e encaminhado*, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS.

O processo de revisão de qualquer projeto de pesquisa inicia-se quando o investigador principal o encaminha ao Comitê de Ética em Pesquisa da instituição na qual ele será conduzido. O caminho que o protocolo percorrerá no sistema depende do grupo ao qual ele pertence. De acordo com a CONEP/MS, os projetos se classificam em Grupos I, II e III. No Grupo I estão incluídos os estudos pertencentes às áreas temáticas especiais: genética humana; reprodução humana; novos equipamentos, insumos e dispositivos; novos procedimentos; populações indígenas; biossegurança; e pesquisas com cooperação estrangeira. Também se inserem nesse grupo os projetos de pesquisa recomendados pelo colegiado dos comitês ou encaminhados diretamente à CONEP/MS por instâncias governamentais. No Grupo II se enquadram os projetos de áreas temáticas como novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos que não se enquadrem no Grupo I. No Grupo III se incluem todas as investigações não contempladas nos grupos anteriores.

O CEP possui ainda como determinação

manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias; acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores; desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou; requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

A ética em pesquisa é um novo campo do conhecimento na interface de diferentes saberes, cujo objetivo é aproximar ciência e ética. Hoje a ética em pesquisa é a afirmação da cultura dos direitos humanos na prática da pesquisa científica em todas as áreas do conhecimento. A pesquisa na Universidade e no Hospital de Ensino assume a responsabilidade de definir os rumos da pesquisa, tanto na prática clínica quanto na docência, resultando numa assistência mais justa e humanitária diante das políticas de saúde vigentes no país.

Frequentemente os conceitos éticos aprendidos durante o processo de formação são questionados com maior rigor durante a realização das pesquisas, principalmente quando diante das exigências dos Comitês de Ética em Pesquisas com Seres Humanos são revisitados os procedimentos e protocolos estabelecidos diante de práticas que evidenciam a relação risco versus benefício, bem como, conflitos de interesse, além de estabelecer limites metodológicos claros e embasados nas evidências científicas comunicadas. Neste cenário estão representados alguns dos principais relatos de inconfor-

mação por parte de pesquisadores, tanto estudantes quanto professores e profissionais com as práticas dos CEP, por sua vez regulados pela Resolução CNS 196/96, que define a pesquisa no Brasil.

Desde 1996, o Conselho Nacional de Saúde coordena um dos sistemas de revisão ética em pesquisa mais originais e sólidos do mundo. O Sistema CEP/CONEP, instituído após uma extensa consulta às comunidades científicas. Esse sistema resulta da Resolução CNS 196/96, intitulado Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos, tendo nesses documentos a orientação para o funcionamento dos CEPs institucionais e da CONEP.

A Resolução CNS 196/96 tem como foco a proteção ao participante, o Princípio da Autonomia, na exigência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido –TCLE – informando-o e protegendo-o; por isso, é redigido em linguagem simples e acessível ao seu universo simbólico, educacional e cultural dos sujeitos envolvidos na pesquisa.

No TCLE são expressos princípios éticos como promessa de sigilo e as regras de privacidade ou confidencialidade dos dados. Considerado um ato voluntário e altruístico, não é permitido o pagamento por participação em pesquisa, prevendo-se ressarcimento por eventuais gastos decorrentes da pesquisa. Prevê a avaliação do balanço entre riscos e benefícios garantindo o princípio da beneficência e não-maleficência, sendo que os riscos potenciais em pesquisa devem ser informados e minimizados de acordo com as evidências científicas. A justiça – equidade – critérios de seleção dos sujeitos; distribuição de riscos e benefícios; relevância social; resultados devolvidos para os sujeitos garantindo tratamento ou novos métodos/medicamentos; informações individuais e coletivas somam-se às informações contidas no TCLE.

Os desafios à formulação do TCLE estão representados nos cuidados éticos na redação do mesmo quanto à linguagem; às garantias de informação e liberdade de escolha; ao processo de obtenção: restrições ou induções; à estratégia de recrutamento: subordinação ou restrição de liberdade de escolha; à transparência: privacidade, sigilo ou confidencia-

lidade na divulgação e uso dos dados; antecipando indenização por danos.

Alguns documentos são exigidos para o protocolo dos projetos de pesquisa no CEP, como a CAAE- número de registro na CONEP via cadastro na *Plataforma Brasil*; a Folha de Rosto, na qual são identificadas a instituição Participante e a Co-Participante e, se houver, o Patrocinador; o Projeto de Pesquisa; o Cronograma e o Orçamento. As Informações sobre sujeitos: número, critérios de inclusão/exclusão, processo de recrutamento, características da população e justificativa no caso de grupos vulneráveis, geralmente, são informações contidas na seção metodologia do projeto; o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e o Currículo *Lattes*.

Atenção especial deve-se ter com o desenho dos estudos; estes devem definir aspectos metodológicos para a revisão ética como a pergunta de pesquisa; os objetivos; a amostra; os critérios de inclusão/exclusão; a avaliação e mensuração de evidências; os esquemas terapêuticos; as análises. Todos são elementos fundamentais à aprovação de um protocolo diante de revisão ética e científica, sendo considerada a relevância social; a validade científica; a seleção equitativa; o balanço entre risco/benefício; a revisão ética; o TCLE; o respeito pelos sujeitos; a capacitação e fortalecimento local.

Faz-se aqui destaque especial para a nova *Plataforma de registro das Pesquisas no Brasil* – a *Plataforma Brasil* que, a partir de 15 de janeiro de 2012, iniciou operação através de todos os CEPs que aderirem sob a forma de cadastro, seja dos membros do CEP, pesquisadores e profissionais que buscarem registrar suas pesquisas para a apreciação ética. Todos os projetos serão submetidos na Plataforma e avaliados na mesma, sendo a tramitação no sistema desde o cadastro até a emissão do parecer final.

A mesma Plataforma oferecerá integração com o ReBEC (*Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos*), que permitirá o pré-registro, após a anuência do registrante, minimizando o trabalho extra na submissão, favorecendo o preenchimento dos dados em um único acesso, via fluxos independentes. Cabe destacar que o ReBEC é uma plataforma de registro

de "qualquer pesquisa que designa participantes humanos ou grupo de seres humanos a um ou mais intervenções relacionadas à saúde para avaliar os efeitos nos resultados da saúde" (*International Committee of Medical Journal Editors – ICMJE; International Clinical Trials Registry Platform – ICTRP*, LAGUARDIA, 2011, In: www.ensaiosclinicos.gov.br).

Apesar da Resolução CNS 196/96 apresentar um roteiro básico a ser seguido pelos pesquisadores,

os registros de pesquisa no CEP/UNISC, numa trajetória que completa 10 anos (2002 – 2012), permite inferir que nem sempre essas informações são satisfatoriamente entendidas pelos pesquisadores. Pensando nisso o Editorial vem auxiliar na comunicação do fluxo no Comitê de Ética em Pesquisa da Unisc, para agilizar o registro das Pesquisas e aproximar a comunidade acadêmica das condições ideais estabelecidas nos termos da resolução.

REFERÊNCIAS

LAGUARDIA, Josué. Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde – ICICT/FIOCRUZ. Registro Brasileiro de Ensaio Clínico- ReBEC. Disponível em : <http://www.ensaiosclinicos.gov.br>. Acesso em: 25 out. 2011.