

# ESTUDO ANALÍTICO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DA AMAZÔNIA.<sup>1</sup>

ANALITIC STUDY OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE OF UNIVERSIDADE DA AMAZÔNIA.

Mauro José FONTELLES<sup>2</sup>, Raimundo Miranda de CARVALHO<sup>3</sup> e Marcelo Silveira D'OLIVEIRA<sup>4</sup>

**Objetivo:** analisar o perfil do Comitê de Ética em Pesquisa na Universidade da Amazônia. **Método:** consulta e análise de material científico atualizado, tal como da legislação que promove o delineamento das ações dos Comitês de Ética. Procedeu-se uma análise de todos os projetos que deram entrada neste CEP, nos anos de 2003, 2004 e 2005, avaliando variáveis específicas. **Resultados:** segundo apurado, a UNAMA foi a instituição com maior participação de projetos (75,98%) e pesquisadores (88,88%). As principais áreas do conhecimento foram a área da saúde (50%) e a área das ciências humanas (47,05%). Quanto ao parecer final do CEP-UNAMA, obteve-se 161 projetos aprovados (78,92%), 35 aprovados com algum grau de pendência (17,15%) e 8 reprovados (3,93%). O Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS-UNAMA) foi a unidade com maior participação em projetos (67,30%). Na titulação máxima dos pesquisadores, averiguou-se que havia 85 (41,67%) especialistas, 59 (28,92%) doutores, 52 (25,49%) mestres e 8 (3,92%) pesquisadores graduados. **Conclusões:** pesquisa mostrou que o CEP-UNAMA tem sido de fundamental importância no incremento da pesquisa e do desenvolvimento regional, desempenhando de maneira organizada e uniforme suas atividades.

**DESCRITORES:** Comitê de Ética em Pesquisa, bioética, estudo analítico.

## INTRODUÇÃO

“O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) é um colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil; criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa dentro de padrões éticos...”<sup>1</sup> A obrigatoriedade de avaliação dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos por um comitê, especialmente constituído para esse fim, data de 1975.<sup>2</sup> No Brasil, essa obrigatoriedade vem sendo observada somente a partir da resolução 196, de 1996.<sup>3</sup>

A resolução estabelece que cada instituição, onde se realiza pesquisa em seres humanos, deverá constituir um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) como um colegiado multidisciplinar e com, pelo menos, um

representante de usuários da instituição. Do ponto de vista administrativo, temos que o principal papel do CEP se dá na avaliação e no acompanhamento dos aspectos éticos de toda e qualquer pesquisa que envolva seres humanos. Assim sendo, a missão do CEP é resguardar os direitos e a dignidade dos sujeitos envolvidos na pesquisa.<sup>1</sup>

O CEP também age no esclarecimento dos pesquisadores, indicando e facilitando a percepção de ingerências que aparecem já no projeto de pesquisa, visando a correção e adequação precoces e garantindo os benefícios do sujeito da pesquisa, individual e coletivamente.<sup>4</sup> Além disso, cabe ao CEP apurar as denúncias dos sujeitos da pesquisa sobre eventuais irregularidades.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Trabalho realizado na Universidade da Amazônia (UNAMA)

<sup>2</sup> PhD em Cirurgia do Trauma, Professor de Anatomia Humana na Universidade da Amazônia (UNAMA)

<sup>3</sup> Graduando do Curso de Medicina da Universidade Federal do Pará (UFPA)

<sup>4</sup> Graduando do Curso de Medicina da Universidade do Estado do Pará (UEPA)

Os CEP's não se limitam a avaliar, burocraticamente, se algum elemento está ou não de acordo com uma norma, se estão preenchidos todos os campos de um formulário. A apreciação significa refletir, junto com o pesquisador, a melhor maneira de garantir a autonomia dos sujeitos da pesquisa, buscando recursos para melhor informá-los e sua liberdade de decisão, tal como identificando e determinando os riscos e benefícios para cada grupo de interesse relacionado à pesquisa.<sup>1</sup>

Cada CEP está vinculado, intrinsecamente, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), uma comissão permanente do Conselho Nacional de Saúde (CNS) composta por treze membros titulares e treze suplentes selecionados a partir de uma lista elaborada pelo conjunto dos CEP's.<sup>3</sup>

## **OBJETIVO**

Traçar e analisar o perfil do Comitê de Ética em Pesquisa na Universidade da Amazônia (CEP-UNAMA), observando sob um aspecto amplo e contextual a importância deste comitê para o desenvolvimento da ciência regional.

## **MÉTODO**

O traçado metodológico iniciou-se mediante a consulta e análise de material científico atualizado, que trate, fundamentalmente, do processo de surgimento dos CEP's, tal como da legislação que promove o delineamento das ações de tais órgãos. Para tal, realizou-se uma revisão sistemática da literatura científica nacional e internacional, mediante utilização de livros, textos e pesquisa em base de dados utilizando a plataforma Medline, especificamente na Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) – Brasil.

Prosseguindo, tivemos acesso ao CEP da UNAMA e, na ocasião, foi observado todo o regimento interno, tal como se procedeu à análise minuciosa dos projetos que deram entrada na referida instância desde a data de seu surgimento. Por questões metodológicas intrínsecas, os projetos que, por algum motivo foram retirados (arquivados e indeferidos) do

CEP-UNAMA, não foram analisados. Assim sendo, neste traçado constam os projetos referentes aos anos de 2003, 2004 e 2005, que foram aprovados, reprovados ou aprovados sob alguma pendência. É preciso que explicitemos que todos os projetos aprovados com pendências e reprovados, que entraram para o campo desta análise, tiveram suas pendências resolvidas e constam como aprovados no momento atual.

Prosseguindo, se realizou a estratificação de todos os dados retirados dos projetos, individualizando categorias segundo a instituição onde foram realizadas as pesquisas; instituições dos pesquisadores; patrocinadores; área do conhecimento a que estavam associadas as pesquisas; grupos especiais envolvidos na pesquisa; parecer final do CEP-UNAMA; pesquisas multicêntricas; unidade/órgão a que estavam associadas; titulação máxima, profissão, função e nacionalidade dos pesquisadores.

## **RESULTADOS**

Segundo o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), existem hoje no Brasil 496 CEP's aprovados e com registro efetuado no CONEP.<sup>3</sup> Em se tratando do ano em que os projetos foram encaminhados ao CEP-UNAMA, tivemos 108 em 2003; 70 em 2004 e 26 projetos 2005. Quanto ao parecer final do CEP-UNAMA, se obtiveram 161 projetos aprovados (78,92%), 35 aprovados com algum grau de pendência (17,15%) e 8 reprovados (3,93%).

No que se refere à instituição onde foram realizadas as pesquisas, notamos que a maioria dos estudos foi realizada na UNAMA (155 ou 75,98%), seguida pelos hospitais públicos da capital (13 ou 6,37%) e pelas demais instituições de ensino (10 ou 4,90%). O Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS) teve participação mais marcante, com 140 estudos (67,30%).

Em se tratando da instituição de procedência do pesquisador, também notamos que a maioria absoluta dos pesquisadores era proveniente da UNAMA (192 ou 88,88%). As demais instituições de ensino e os hospitais

públicos da capital aparecem com a marca de 9 (4,16%) e 5 (2,31%) pesquisadores relatados nos estudos. Quanto à presença de algum tipo de patrocínio como forma de fomento das pesquisas, notou-se que a maioria das pesquisas não apresentava nenhuma forma de patrocínio relatada (201 ou 98,52%). Apenas 3 pesquisas tiveram patrocínio (1,48%), sendo a Fundação Instituto para o Desenvolvimento da Amazônia (FIFESA) e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPQ) os fomentadores. No que tange à associação das pesquisas com sua área do conhecimento, percebeu-se que as Ciências da Saúde (102 ou 50%) e as Ciências Humanas (96 ou 47,05%), representaram as áreas mais referendadas por pesquisas neste estudo.

Em se tratando da análise dos grupos especiais que estiveram envolvidos nas pesquisas, notou-se que a maioria dos projetos não possuía grupos especiais envolvidos (109 ou 52,40%) ou referiu outros grupos especiais que não os citados na folha de rosto padrão (64 ou 30,76%). Os menores de 18 anos apresentaram considerável participação em 22 projetos (10,57%). Tratando-se da titulação máxima dos pesquisadores, averiguou-se que havia 85 (41,67%) especialistas, 59 (28,92%) doutores, 52 (25,49%) mestres e 8 (3,92%) pesquisadores graduados.

No que diz respeito à profissão dos pesquisadores notou-se uma diversidade considerável, com presença marcante de professores universitários, psicólogos, fisioterapeutas, assistentes sociais e arquitetos. Na análise, constatou-se que a maioria absoluta dos projetos enviados ao CEP-UNAMA, visava a realização de pesquisa em centro único (203 ou 99,50%). Apenas um projeto referiu a realização de uma pesquisa multicêntrica como proposta (0,50%). No que tange à nacionalidade, 203 (99,5%) pesquisadores eram brasileiros e apenas 1 (0,50%) era de nacionalidade alemã.

## **DISCUSSÃO**

No Brasil, a atuação do Ministério da Saúde foi extremamente proveitosa, haja vista que inúmeras resoluções foram aplicadas e

vêm sendo aprimoradas, ao longo dos anos, no sentido de garantir parâmetros éticos e legais que fundamentem as pesquisas nacionais que envolvam seres humanos. O Estado brasileiro, através do Conselho Nacional de Saúde, elaborou a Resolução 196/96 (RES CNS 196/96), instituindo a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, determinando também a criação dos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP, nas entidades de ensino e pesquisa. Podem coexistir mais de um CEP na mesma instituição, de acordo com suas próprias necessidades e critérios.<sup>6</sup>

Segundo dados do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), existiam no Brasil em setembro de 2006 aproximadamente 496 Comitês de Ética em Pesquisa aprovados, distribuídos segundo a Unidade Federativa e a instituição a qual está vinculado.<sup>3</sup> O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Amazônia (CEP-UNAMA), foi criado por força do Ato Especial n.º 407/2002 sancionado pelo Reitor da referida universidade em 13 de dezembro de 2002. Constitui-se em um colegiado institucional, interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo. Destina-se a garantir que todo e qualquer estudo ou pesquisa que envolva seres humanos, em qualquer área do conhecimento, atenda às exigências éticas e científicas fundamentais no sentido de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.<sup>11</sup>

Na UNAMA, o CEP é responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos. Este papel está bem estabelecido nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo seres Humanos – CIOMS) e brasileiras (Res. CNS 196/96 e complementares). Estas diretrizes ressaltam a necessidade de revisão e sistematização ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.<sup>11</sup>

Verifica-se que o CEP exerce papel consultivo e, em especial, papel educativo para assegurar a formação continuada dos pesquisadores da instituição e promover a discussão dos aspectos éticos das pesquisas em seres humanos na comunidade. Do ponto de vista administrativo, o CEP da UNAMA tem suas ações direcionadas e fundamentadas em um regimento interno composto de 5 capítulos. Eles apresentam em seu corpo um total de 22 artigos que explicitam, claramente, as normas institucionais que regem o delineamento das ações em termos de valorização ética das

pesquisas que envolvem seres humanos. O CEP da UNAMA está cadastrado e possui seu registro aprovado mediante o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).<sup>11</sup>

## CONCLUSÕES

Quanto ao CEP-UNAMA, tem-se a convicção de que o mesmo tem sido de fundamental importância no incremento da pesquisa e do desenvolvimento regional, desempenhando de maneira organizada e uniforme suas atividades.

## SUMMARY

### ANALYTIC STUDY OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE OF UNIVERSIDADE DA AMAZÔNIA

Mauro José FONTELES, Raimundo Miranda de CARVALHO and Marcelo Silveira D' OLIVEIRA

**Objective:** analyze the profile of the Research Ethics Committee in the Universidade da Amazônia (CEP-UNAMA). **Method:** analysis of scientific material, such as legislation regulating the actions of research agencies was realized. Evaluation of all submitted projects to CEP-UNAMA, from 2003 to 2005, were proceeded. **Results:** UNAMA was the institution which presented the highest number of projects (75.98%) and researchers (88.88%). The main area of the knowledge had been to the area of the health (50%), followed by human science area (47.05%). As for the final decision of the CEP-UNAMA, were obtained 161 approved projects (78.92%), 35 approved with corrections (17.15%) and 8 rejected (3.93%). The Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS-UNAMA) was the unit with the largest participation in projects (67.30%). In relation to the maximum degree of the researchers: 85 (41.67%) were specialists, 59 (28.92%) were doctors, 52 (25.49%) were masters and 8 (3.92%) researchers were only graduated. **Conclusion:** the CEP-UNAMA has had fundamental importance in the increment of the scientific research activities, playing an important role to the regional development.

**Keywords:** Research Ethics Committee, bioethics, analytic study.

## REFERÊNCIAS

- 1- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. *Manual operacional para comitês de ética em pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
- 2- WORLD MEDICAL ASSOCIATION. *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects* on line. 1964. Disponível em: <http://www.wma.net>. Acessado em 4 de setembro de 2005.
- 3- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>. Acessado em 3 de setembro de 2006.
- 4- SPINNET, SR. Análise ética em artigos científicos que envolvam seres humanos, no período de 1990-1996 [Dissertação - Mestrado]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo - Faculdade de Saúde Pública; 2001.
- 5- ROTHMAN, DJ. *Strangers at the Bedside*. 1ª ed. USA: Basic Books; 1992.
- 6- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. In: *Conselho Nacional de Ética em Pesquisa*. Brasília (DF); 2000.
- 7- GIL, AC. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 5ª ed. São Paulo (SP): Editora Atlas; 1999.
- 8- ZAJDSZNAJDER, L. É a ética uma ciência? In: *Conselho Federal de Medicina. Desafios éticos*. Brasília; 1993.

- 9- HOSSNE, WS; VIEIRA, S. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: *Bioética*. São Paulo: EDUSP; 1995.
- 10- TRIBUNAL INTERNACIONAL DE NÜREMBERG. *Código de Nüremberg*, 1947. Disponível em: <http://www.bioetica.ufrgs.br/nuremcod.html>. Acessado em 22 de agosto de 2005.
- 11- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DA AMAZÔNIA. Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade da Amazônia (CEP-UNAMA). Disponível em: <http://www.unama.br/EPE/Cep/index.html>. Acessado em 27 de agosto de 2005.
- 12- NATIONAL COUNCIL IN BIOETHICS IN HUMAN RESEARCH. Reflections on research involving children. *Canada: National Council on bioethics in human research with the support on Canadian Pediatric Society*; 1993.

**Endereço para correspondência**

Dr. Mauro José Fontelles  
Rua Antônio Barreto, 983/1502 – Umarizal  
Belém – Pará.  
CEP 66055-050  
Fone: (91) 3225-1850  
E-mail: [mikefox@uol.com.br](mailto:mikefox@uol.com.br)