

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Enfermagem da UFPel: sete anos de história¹

Ethics Research Committee, Nursing School of UFPel: seven years of history

Comité de Ética em Pesquisa de la Facultad de Enfermería UFPel: siete años de historia

Marilu Correa SOARES², Sonia Maria Konzgen MEINCKE³, Juliana Graciela Vestena ZILLMER⁴, Greice Carvalho de MATOS⁵, Cássia Luise BOETTCHER⁶, Kariza de Pinho VITÓRIA⁷

RESUMO

Objetivos: apresentar a história, os membros e as atividades desenvolvidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Enfermagem (FEn) da Universidade Federal de Pelotas (UFPel), no período de 2008 a 2015. **Métodos:** Este estudo é um resgate histórico realizado pelo levantamento dos registros do CEP-FEn-UFPel e foi dividido em três momentos: o primeiro descreve aspectos históricos da experiência de implantação do CEP-FEn-UFPel. O segundo apresenta-se dados que contextualizam as pesquisas avaliadas pelo CEP-FEn-UFPel de 2009 a 2015, o terceiro buscou-se apontar avanços, desafios, futuro na atuação do Comitê. **Resultados:** foram 705 projetos de pesquisa submetidos à apreciação, no período de Dezembro de 2008 a Dezembro 2015. **Considerações finais:** a experiência do CEP-FEn-UFPel mostra progressiva consolidação com participação ativa de seus membros na relatoria dos projetos.

Descritores: Comitês de ética em pesquisa; Ética em pesquisa; Enfermagem.

ABSTRACT

Objectives: to present the history, members and activities developed by the Ethics Committee of the School of Nursing (FEN) of the Federal University of Pelotas (UFPel), from 2008 to 2015. **Methods:** this report is a historical review conducted by the survey of the records of the CEP-fen-UFPel and was divided into three stages: the first describes historical aspects of deployment experience of CEP-fen-UFPel. The second presents data that contextualize the research evaluated by CEP-fen-UFPel 2009 to 2015, the third sought to point advances, challenges, future in the Committee's activities. **Results:** there were 705 research projects submitted to the period December 2008 to December 2015. **Final considerations:** the experience of the CEP-FEn-UFPel

¹Artigo elaborado para edição suplementar Faculdade de Enfermagem da UFPEL - 40 anos.

²Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora Associada I da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, RS, Brasil. Líder do Núcleo de Pesquisa e Estudos com Crianças, Adolescentes, Mulheres e Famílias (NUPECAMF). E-mail: enfmari@uol.com.br

³Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora Associada I da Faculdade de Enfermagem da UFPEL, Pelotas, RS, Brasil. Membro do Núcleo de Pesquisa e Estudos com Crianças, Adolescentes, Mulheres e Famílias (NUPECAMF). E-mail: meinckesmk@gmail.com

⁴Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora Adjunta I da Faculdade de Enfermagem da UFPEL, Pelotas, RS, Brasil. Membro do Núcleo de Pesquisa em condições crônicas e suas interfases. E-mail: juzillmer@gmail.com

⁵Enfermeira. Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem UFPel. Bolsista CAPES. Pelotas, RS, Brasil. Membro do Núcleo de Pesquisa e Estudos com Crianças, Adolescentes, Mulheres e Famílias (NUPECAMF). E-mail: greicematos1709@hotmail.com

⁶Enfermeira. Doutoranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem UFPel. Pelotas, RS, Brasil. Membro do Núcleo de Pesquisa e Estudos com Crianças, Adolescentes, Mulheres e Famílias (NUPECAMF). E-mail: cassia6@gmail.com

⁷Acadêmica de Administração. Estagiária de Trabalho UFPel. Secretária do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Enfermagem da UFPEL, Pelotas, RS, Brasil. E-mail: kariza.vitoria@hotmail.com

shows progressive consolidation with active participation of its members in the rapporteurs of projects.

Descriptors: Ethics committees, Research; Ethics, Research; Nursing.

RESUMEN

Objetivos: presentar la historia, los miembros y las actividades desarrolladas por el Comité de Ética de la Facultad de Enfermería (FEN) de la Universidad Federal de Pelotas (UFPel), de 2008 a de 2015. **Métodos:** este informe es una revisión histórica realizada por el estudio de los registros de la CEP-fen-UFPel y fue dividida en tres etapas: la primera describe los aspectos históricos de la experiencia de implementación del CEP-fen-UFPel. Los datos del segundo presenta los que contextualizan la investigación valoradas por CEP-FEn-UFPel 2009-2015, el tercer tratado de señalar los avances, desafíos en el futuro las actividades del Comité. **Resultados:** hubo 705 proyectos de investigación presentados al periodo de diciembre de 2008 hasta diciembre de 2015. **Consideraciones finales:** la experiencia de la CEP-fen-UFPel muestra la consolidación progresiva con la participación activa de sus miembros en los ponentes de los proyectos.

Descriptor: Comités de ética em investigación; Ética em investigación; Enfermería.

INTRODUÇÃO

A criação dos comitês de ética em pesquisa (CEP) para apreciação de pesquisas com seres humanos foi indicada na Declaração de Helsinque¹, nas Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (CIOMS)² e na Resolução CNS 01/88.³ Em 1996, no Brasil foram regulamentadas as normas para criação e funcionamento dos CEPs por meio da Resolução 196/96⁴ do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que previu a necessidade de todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos ser apreciado por um CEP antes de sua realização.

Em 2012, o CNS reformula e atualiza as normas para funcionamento dos CEPs e avaliação dos projetos de pesquisa com seres humanos e lança a Resolução 466/12⁵ que substitui a Resolução 196/96.

A Resolução 466/12⁵ incorpora referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros e busca assegurar os direitos e deveres que dizem respeito

aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Levando-se em consideração a natureza e particularidades de cada pesquisa, a mesma só será submetida à revisão ética pelo CEP, se toda documentação solicitada no sistema CEP/CONEP estiver correta, sendo que a Plataforma Brasil (PB) é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

A Resolução 466/12⁵ em seu artigo VII.2 determina que os CEPs são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.⁶

Com relação a composição do CEP a Resolução 466/12 determina que deve ser constituído por colegiado com número não inferior a sete

membros, com formação interdisciplinar incluindo profissionais de diferentes áreas do conhecimento (saúde, ciências exatas, sociais e humanas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários), participação de pessoas dos dois sexos, não podendo ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.⁵ Os membros do CEP no exercício de suas funções deverão ter independência na tomada das decisões, manter em caráter estritamente confidencial as informações e não serão remunerados pelas atividades exercidas no CEP.

Nesta perspectiva, os CEPs possuem a função de avaliarem os projetos de pesquisa do ponto de vista ético, estimulando os pesquisadores e/ou patrocinadores que ao elaborarem seus projetos atentem para que os mesmos estejam em conformidade com as diretrizes estabelecidas em relação aos princípios éticos para as pesquisas com seres humanos. A apresentação dos projetos ao CEP não deverá ser encarada como obstáculos para a realização da pesquisa, ao contrário, deverá ser um estímulo para efetivo exercício da ética e da proteção do ser humano.⁷

Os pesquisadores precisam incorporar a importância da ética na pesquisa, explicitando os princípios éticos em seus projetos, pois as considerações de natureza ética nem sempre recebem a atenção adequada, por parte dos pesquisadores.⁶ Pela própria limitação do CEP no que tange ao acompanhamento das pesquisas, os deslizes éticos não serão inteiramente

evitados, contudo, este controle ético pode ser efetivo, principalmente, pela sensibilização dos pesquisadores quanto a observância da ética na pesquisa.

Com base no exposto acima, este artigo tem como objetivo apresentar a história, os membros e as atividades desenvolvidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Enfermagem (FEn) da Universidade Federal de Pelotas (UFPel), no período de 2008 a 2015.

Desta forma, o presente trabalho consistirá em três seções, a **primeira** descreverá sobre aspectos históricos da experiência de implantação do CEP-FEn-UFPel. A **segunda** apresenta dados que contextualizam as pesquisas avaliadas pelo CEP-FEn-UFPel até o ano 2015. Já na **terceira**, avanços e desafios frente à atuação do Comitê.

MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um resgate histórico do CEP-FEn-UFPel e contextualização das pesquisas avaliadas por este Comitê. Foi realizado estudo retrospectivo por meio do levantamento dos registros dos protocolos de pesquisas do CEP-FEn_UFPel, do período de 2009 a 2015.

Os dados foram coletados por meio da leitura simples dos projetos avaliados em cada mês, contextualizando os estudos quanto ao tipo de pesquisa, área do conhecimento e participantes, caracterização dos membros do CEP, tanto titulares como suplentes, incluindo categoria profissional e

maior titulação acadêmica. Os dados foram analisados por estatística descritiva simples.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

O resgate histórico realizado para elaboração deste artigo foi dividido em três momentos: o **primeiro** descreve aspectos históricos da experiência de implantação do CEP-FEn-UFPel. O **segundo** apresenta-se dados que contextualizam as pesquisas avaliadas pelo CEP-FEn-UFPel de 2009 a 2015, o **terceiro** buscou-se apontar avanços, desafios e o futuro na atuação do Comitê.

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Enfermagem: um pouco da sua história

No ano de 2008 a Prof^a Emília Nalva Ferreira da Silva, então Diretora da Faculdade de Enfermagem convidou as Professoras Elodi dos Santos, Sonia Maria Konzgên Meincke e Marilu Correa Soares para pensarem na possibilidade de montar um Comitê de Ética em Pesquisa na FEn. Ponderou a Prof^a Emília que a FEn já possuía uma média de 20 projetos de Trabalhos de Conclusão de Curso (TCC) por semestre que eram encaminhados os CEPs da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pelotas, Santa Casa de Misericórdia e outros. Em razão desta demanda, vivenciavam-se problemas, como por exemplo, a demora em receber o parecer final do Comitê, o que influenciava diretamente no prazo para coleta dos dados dos estudos. Outra justificativa para criação do CEP era a de que já tínhamos um Programa de Pós-Graduação

consolidado e a tendência era de que mais estudos, oriundos deste programa, seriam submetidos ao Comitê.

As professoras Elodi, Sonia e Marilu aceitaram o desafio de implantação do CEP-FEn e, como a Prof^a Elodi era membro do CEP da Faculdade de Medicina já estava familiarizada com este cenário e de pronto se dispôs a buscar junto a CONEP os trâmites para sua implantação. Assim, a Faculdade de Enfermagem disponibilizou sala de uso exclusivo para o CEP, secretária e todo material de apoio. As professoras Elodi, Sonia e Marilu ficaram de representantes da FEn e a Prof^a Emília em nome da Direção de FEn encaminhou convite As Unidades da UFPel, ao Conselho Municipal de Saúde e a EMBRAPA-Clima Temperado para indicarem um representante junto ao CEP. Posteriormente, percorridos as etapas orientadas pela CONEP, dia 02 de Dezembro de 2008 aconteceu a 1^a reunião do CEP-FEn-UFPel que contou com a representação das seguintes Instituições e Cursos: Faculdade de Educação, Faculdade de Direito, Faculdade de Medicina, Hospital Escola, Instituto de Filosofia e Sociologia, EMBRAPA Clima Temperado, Faculdade de Nutrição, Faculdade de Enfermagem e Conselho Municipal de Saúde (CMS). Esta composição permitiu ao CEP-FEn-UFPel ter a participação de membros de distintas áreas de formação, pesquisadores mestres e doutores, cumprindo a exigência da multidisciplinaridade proposta pela CONEP. Deste modo, o CEP-FEn-UFPel constituía-se por médico (1),

enfermeiros (3), nutricionista (1), biólogo (1), filósofo (1), advogado (1), representante discente da graduação (1) e da pós-graduação (1) e representante do CMS totalizando 10 membros com seus respectivos suplentes. A primeira secretária do CEP-FEn-UFPel foi a servidora administrativa da Faculdade de Enfermagem Vânia Maria Gonçalves Barbosa que, em 2009, em virtude de sua aposentadoria foi substituída por uma bolsista de trabalho. Esta reunião teve como objetivo apresentar aos membros do CEP a composição, as atividades, o Regimento e calendários das reuniões do comitê. Outro objetivo foi a eleição do coordenador do CEP, sendo a Prof^a Elodi dos Santos eleita por unanimidade.

Na composição do CEP-FEn-UFPel, em sete anos de atuação, foram respeitados os requisitos da multidisciplinaridade, a representação dos usuários e ambos os sexos, 90% possuíam experiência em pesquisa e quanto à titulação contou com pesquisadores Doutores e Mestres, profissionais graduados, representantes discentes da graduação e do Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Enfermagem.

A representação dos dois sexos, a titulação acadêmica e a representação dos usuários, sugeridas na Resolução 196/12⁴ vigente quando da criação do CEP-FEn-UFPel e atualmente na Resolução 466/12⁵ tem por objetivo garantir maior abrangência da análise ética dos protocolos, condição necessária para o exercício da ética, perfeitamente assegurada com a heterogeneidade

profissional representada neste comitê.

No quesito multidisciplinaridade o CEP-FEn-UFPel é composto, atualmente, por enfermeiros, médico, nutricionistas, biólogo, filósofos, psicólogo, representante dos usuários indicado pelo CMS, advogado, agrônomo, o que possibilita liberdade para discussão, respeito à posição do outro⁸, divergência ou confluência de posições, mas sempre buscando o diálogo e o consenso na avaliação dos princípios éticos das pesquisas analisadas pelo relator.

Contextualização das pesquisas avaliadas pelo CEP-FEn-UFPel

Ao submeter o projeto de pesquisa ao CEP-FEn-UFPel alguns critérios necessitam ser atendidos. Atualmente, com a vigência da Plataforma Brasil, o pesquisador precisa estar cadastrado na Plataforma e seguir todos os passos disponibilizados para submeter o projeto à avaliação ética por um Comitê de Ética em Pesquisa. É importante que o pesquisador ao acessar a PB para cadastrar seu projeto de pesquisa tenha em mãos todos os documentos obrigatórios em PDF a saber: Carta de Anuência da instituição onde os dados serão coletados; Orçamento; Cronograma; Folha de Rosto com todos os campos preenchidos; Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para pesquisas com seres humanos; Termo de Assentimento Livre Esclarecido (TALE) para menores de idade e vulneráveis; Projeto na íntegra. Após anexar os documentos na PB o projeto estará em Avaliação documental que é

realizada pela secretária do CEP, estando todos os documentos em conformidade com as exigências da PB a secretária abre protocolo de avaliação ética e encaminha o projeto para ser avaliado por um Relator. Ao coordenador do CEP compete acatar a relatoria indicada pela secretária e caso não esteja de acordo deverá indicar outro relator. Ao Relator compete avaliar o projeto e fazer a relatoria na reunião mensal do CEP. Na reunião o projeto será então avaliado por todos os membros presentes e será emitido Parecer de acordo com o consenso dos membros.

Em relação à distribuição anual dos projetos de pesquisa submetidos ao Comitê cabe ressaltar que os projetos de pesquisas apreciados pelo CEP-FEn-UFPel (n=705) foram classificados em: Aprovado; Pendente; Reprovado; Retirado.

Em 2009 foram emitidos 55 pareceres, sendo destes, 45 projetos tratavam-se de estudos com abordagem qualitativa e 10 com abordagem quantitativa. Todos os projetos submetidos e avaliados eram da área da Enfermagem. Em relação aos participantes dos estudos, 11 projetos eram com Profissionais de Enfermagem, quatro com Enfermeiros, quatro com Acadêmicos de Enfermagem, três com outros profissionais de saúde e 33 estudos realizados com usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em 2010 foram emitidos 121 Pareceres (107 estudos qualitativos e 14 quantitativos). Em relação Área da Saúde foram 119 da Enfermagem; um da Nutrição e um da educação Física. Quanto aos participantes dos estudos

03 com Profissionais de Enfermagem; 15 com Enfermeiros; quatro com Acadêmicos de Enfermagem; sete com Profissionais de Saúde e 92 com usuários do SUS.

Em 2011 o CEP-FEn-UFPel emitiu 160 Pareceres, destes 106 eram projetos qualitativos e 54 quantitativos. A área da saúde com maior participação foi a da Enfermagem com 124 projetos seguidos da Nutrição (15); Educação Física (15); Educação (4); Gastronomia (2). Com relação aos participantes dos estudos 11 foram com Profissionais de Enfermagem; 20 com Enfermeiros; três com Acadêmicos de Enfermagem; três com Profissionais de Saúde e 123 com Usuários do SUS.

Em 2012 foram 105 Pareceres emitidos. Não foram aprovados dois projetos por não contemplarem os princípios éticos das pesquisas com seres humanos. Dos 103 projetos aprovados, 77 eram estudos qualitativos e 26 quantitativos. A área da saúde predominante foi da Enfermagem com 91 projetos seguida da Nutrição (5); Gastronomia (3); Agronomia (2); Educação (1); Matemática (1). Quanto aos participantes dos estudos observou-se que sete estudos foram com Profissionais de Enfermagem; 05 com Enfermeiros; 10 com Profissionais de Saúde e 81 com Usuários do SUS.

A partir de 2013 começa a vigorar o sistema da Plataforma Brasil e todos os pareceres emitidos pelo CEP estão disponibilizados na Plataforma. Assim, em virtude dos dados não ficarem mais arquivados no CEP não foi possível caracterizar

quem foram os participantes dos estudos a partir deste ano.

No ano de 2013 foram 76 Pareceres emitidos sendo que dois projetos não foram aprovados por não contemplarem os princípios éticos para pesquisas com seres humanos. Dos 74 Pareceres Aprovados 70 eram estudos qualitativos e quatro quantitativos. Em relação à área da saúde 73 estudos eram da Enfermagem e um da Nutrição.

Em 2014 foram emitidos 77 Pareceres, destes três foram retirados do CEP pelos pesquisadores responsáveis. Dos 74 aprovados 65 eram estudos qualitativos e nove quantitativos. Em relação à área da saúde 71 pesquisas eram da Enfermagem; 02 da Agronomia e um da Medicina.

Em 2015 foram 111 pareceres emitidos, destes um foi reprovado. Dos 110 projetos avaliados, 100 eram estudos qualitativos e dez quantitativos. A área da saúde de maior predominância foi a da Enfermagem com 103 estudos, Educação com cinco e Nutrição com duas pesquisas.

Ressalta-se que dos 705 projetos protocolados de 2009 a 2015 no CEP-FEn-UFPel foram a maioria de docentes e estudantes da pós-graduação da Faculdade de Enfermagem da UFPel, contudo pesquisadores de outras instituições, em menor número, cadastraram suas pesquisas neste CEP. Houve predomínio das pesquisas na área da saúde, seguidos pela área da educação. Em relação aos participantes dos estudos até o ano de 2012 a maioria foi usuários do SUS

(329), seguido dos profissionais Enfermagem (199), outros profissionais de saúde (49) e acadêmicos de enfermagem (11).

Outro dado importante é o de que dos 344 projetos avaliados como pendentes tiveram como causas mais frequentes das pendências a inadequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e riscos e benefícios para os participantes da pesquisa não eram explicitados pelos pesquisadores.

Avanços, desafios e o futuro do CEP-FEn-UFPel

Ao longo dos sete anos de atuação do CEP-FEn-UFPel foi possível vivenciar mudanças na regulamentação para o desenvolvimento de pesquisas com seres humanos, como a substituição da Resolução 196/96 pela Resolução 466/12, assim como a implementação da Plataforma Brasil que reúne informações das pesquisas no âmbito nacional. Frente a cada mudança os integrantes do CEP-FEn-UFPel foram se readequando e instrumentalizando para atender as novas demandas e exigências no campo da avaliação ética das pesquisas com seres humanos.

O alto índice de pendências na primeira avaliação dos projetos por causas tão intrínsecas aos participantes da pesquisa, quais sejam o TCLE e riscos e benefícios para o participante do estudo têm sido foco de discussão nas reuniões do Comitê. Neste sentido, o desafio a ser enfrentado pelo CEP-FEn-UFPel é a elaboração de um manual de instruções para construção do TCLE e

outras orientações relacionada aos princípios éticos para as pesquisas com seres humanos.

O futuro do CEP-FEn-UFPel é promissor, pois é necessária a mobilização no sentido de proporcionar atualização para os membros do Comitê por meio de palestras e/ou rodas de conversa, bem como estimular a participação em eventos com a temática ética em pesquisa, propiciando que cada membro do CEP seja um multiplicador da ideia de que o CEP é responsável por garantir os direitos dos participantes dos estudos e dos pesquisadores.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A experiência do CEP-FEn-UFPel tem se mostrado positiva com participação ativa de seus membros na relatoria dos projetos. É notório o crescente número de projetos submetidos ao Comitê, sejam demandas da própria Faculdade de Enfermagem quanto de outros Cursos da UFPel que se utilizam do Comitê. A coordenação do CEP-FEn-UFPel tem investido no caráter educativo do CEP ministrando palestra nas unidades de ensino da Universidade com intuito de desmistificar o caráter punitivo, muitas vezes, atribuído aos comitês de ética em pesquisa.

Acredita-se importante a sensibilização dos pesquisadores, docentes e discentes da Universidade de que o Comitê tem o caráter de revisão dos princípios éticos dos estudos não somente no sentido de preservar os participantes, mas também os pesquisadores.

REFERÊNCIAS

1. Declaração de Helsinque. In: Pessini L, Barchifontaine CP. Problemas atuais de Bioética. 7ª ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Loyola; 2005.
2. Conselho de Organizações Internacionais de Ciência Médicas (CIOMS). Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. 1ªed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Loyola; 2004.
3. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº.01/88. Normas de pesquisa em saúde. Brasília; 1995.
4. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196, de 10 de outubro de 1996: diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília; 1996.
5. Ministério da Saúde (BR). Conselho Nacional de Saúde. Resolução 466 de 2012: dispõe sobre pesquisa com seres humanos. Brasília; 2012.
6. Polit DF, Hungler BP. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 3ªed. Porto Alegre: Artes Médicas. Ética e pesquisa em enfermagem;1995. p. 291-309.
7. Hossne WS. Prefácio à edição brasileira. In: Conselho de Organizações Internacionais de Ciência Médicas (CIOMS). Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Loyola; 2004. p. 7-11.



8. Hossne WS. Entrevista a Paulo Henrique de Souza. Cadeticapesqui. 2003;6(11):10-2.

Data da submissão: 2016-06-18

Aceito: 2016-07-18

Publicação: 2016-08-24