

# Perfil dos projetos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais nos últimos 12 meses

*“Patterns of research projects submitted to the Research Ethics Committee of the Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais in the last 12 months”*

Vanderson Assis Romualdo<sup>1</sup>, Roberta Mendonça Bosque<sup>2</sup>

## RESUMO

<sup>1</sup>Fisioterapeuta, Especialista em Fisioterapia Respiratória, Mestre em Farmacologia UFMG, Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da FHEMIG.

<sup>2</sup>Fisioterapeuta, Especialista em Fisioterapia Traumatológica e Medicina Estética.

**Introdução:** A Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG) é uma rede composta por 20 hospitais públicos e possui o seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) desde 1999, seguindo as normas da Resolução 196/1996 do Ministério da Saúde. **Objetivos:** Este estudo teve como objetivo avaliar o perfil dos projetos de pesquisa encaminhados ao CEP-FHEMIG, enfocando os tipos de pesquisa, pareceres, causas de pendências, padrões de pesquisadores e instituições envolvidas. **Métodos:** Trata-se de um estudo retrospectivo, no qual foram analisados os projetos de pesquisa que tramitaram no CEP-FHEMIG no período novembro de 2008 a outubro de 2009. **Resultados:** Foram analisados 119 projetos de pesquisa, o tempo de tramitação até o primeiro parecer foi de  $19,6 \pm 11,2$  dias. O resultado do primeiro parecer foi de: 52,1% projetos aprovados, 45,4% pendências e 2,5% reprovados. As causas mais comuns de pendência foram inadequações no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (35,8%), metodologia (24,6%) e orçamento (13,4%). A maior parte dos projetos foi encaminhada por profissionais de medicina e 63,0% dos projetos foram prospectivos e 37,0% retrospectivos, apenas 13,4% contavam com financiamento externo. **Conclusões:** Entre os projetos analisados as principais causas de pendências foram inadequações ou dúvidas em relação ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, metodologia e orçamento. **Palavras-chave:** Bioética, Ética em Pesquisa, Temas Bioéticos, Comitê de Revisão Ética, Pesquisa.

## ABSTRACT

**Introduction:** The Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG) is a network of 20 public hospitals and has its Research Ethics Committee since 1999, following the norms of 196/1996 Resolution of the Health State Department. **Objectives:** The aim of this study was to evaluate the profile of the research projects referred to the research ethics committees of the FHEMIG, focusing on the types of research, verify the reasons for rejected projects, patterns of researchers and institutions involved. **Methodology:** Is a retrospective study that evaluated research projects involving human beings. **Research projects were submitted in November 2008 to October 2009 to the Research Ethics Committee of the FHEMIG. Results:** One hundred nineteen research projects were submitted to the ethics committee and the average time for evaluating the research projects and related documents until a final decision was reached was  $19.6 \pm 11.2$  days. The result of the first opinion was 52.1% of projects approved, pending 45.4% and 2.5% disapproved. The main reasons for returning the projects to the researchers were the use of inadequate informed consent form (35.8%), doubts regarding methodological (24.6%) and lack of information on financial support (13.4%). Most of the projects were referred by physicians and 63.0% of projects were prospective and 37.0% retrospective, only 13.4% relied on external financing. **Conclusion:** Among the research projects that were returned for additional clarification,

*Instituição:*

Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais

*Endereço para correspondência:*

Alameda Álvaro Celso - 100  
Bairro: Santa Efigênia  
Belo Horizonte, Brasil  
Email: vandersonassis@yahoo.com.br

*the main reasons were inadequacies or doubts about the informed consent, methodology and financial support.*

*Key words: Bioethics, Ethics Research, Bioethical Issues, Ethical Review Committee on Research, Research.*

## INTRODUÇÃO

A ética em pesquisa no mundo teve como marco inicial o pós-guerra imediato ocorrido com a revelação das atrocidades nazistas em 1945 e a elaboração do Código de Nuremberg. Os “10 Mandamentos” do Código de Nuremberg tinham como alvo a padronização da pesquisa no mundo, mas foi subjugada a um documento endereçado aos cientistas nazistas.<sup>1</sup> Lamentavelmente o restante da Europa e principalmente nos Estados Unidos eram conduzidas pesquisas com os chamados “cidadãos de segunda classe”, entre os quais se incluíam presidiários, idosos asilados e portadores de distúrbios mentais que, entre outras pesquisas, eram intencionalmente infectados com o vírus da Hepatite, para em seguida receberem vacinas experimentais.<sup>2</sup> Com a justificativa de se conduzirem trabalhos nos quais os “benefícios para a sociedade” superariam os desconfortos foi conduzido o Estudo Tuskegee. Neste estudo, entre 1932 e 1972, investigadores acompanharam um grupo de negros, pobres e trabalhadores rurais do Alabama para compreender a história natural da sífilis.<sup>3</sup> Durante o estudo foi confirmado o tratamento da sífilis com penicilina, mas, para evitar a interrupção da pesquisa, foi negado aos participantes os benefícios do tratamento com penicilina e os pacientes submetidos a várias investigações, incluindo punções lombares regulares, e uso de medicação sintomática para o tratamento do diagnóstico a eles revelado: “sangue ruim”.

Após a divulgação destes casos o Congresso norte-americano se posicionou, criando em 1974 a Comissão Nacional para a Proteção de Participantes Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental. Esta comissão divulga em 1978 o Relatório Belmont, que fundamenta a Teoria Principalista da Bioética: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça.<sup>4</sup> Posteriormente este conceito foi expandido para 4 princípios: (1) Autonomia (o respeito pela capacidade de tomar decisões de pessoas autônomas), (2) Não-maleficência (norma para prevenir que se provoquem danos), Beneficência (normas para proporcionar benefícios), (4) Justiça (normas para que haja distribuição de benefícios, riscos e custos de forma justa). Segundo GARRAFA (2005), a bioética

de origem estadunidense, tornou-se mundialmente conhecida por estar ancorada nos quatro princípios pretensamente universais, porém a partir dos anos 90, começaram a surgir críticas à universalidade dos princípios e às suas limitações frente aos macroproblemas coletivos, principalmente sanitários e ambientais, especialmente verificados nos países periféricos do Hemisfério Sul.<sup>5</sup> Mas apesar disto, esta teoria foi o marco para o posicionamento brasileiro frente à ética em pesquisa.

No Brasil, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) elaborou sua primeira norma de ética em pesquisa em 1988. Segundo Sérgio Costa, observou-se certo descaso dos pesquisadores brasileiros com essa regulamentação, devido a “entrave burocrático da norma” e “desconfiança das virtudes éticas do pesquisador”. Além disso, esse documento era voltado para a pesquisa com novos fármacos. Isso fez com que o próprio CNS convocasse um grupo especial de trabalho, em 1995, para rever o texto. O resultado foi a elaboração de um novo documento, no âmbito ético das pesquisas envolvendo seres humanos em 1996. Essa norma, a Resolução CNS 196/96, entra em vigor, estabelecendo o sistema CEP-CONEP: a CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – sediada em Brasília e responsável pela normatização nacional para a pesquisa no Brasil e os CEP – Comitês de Ética em Pesquisa – seus representantes locais sediados nas instituições de ensino, atendimento e governamentais, como responsáveis pela apreciação direta dos projetos de pesquisa, excetuando-se projetos com temáticas especiais que são responsabilizadas da CONEP (como estudos com novos fármacos, cooperação estrangeira, biossegurança e genética).

A Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (FHEMIG) cria o seu CEP em Julho de 1999. A FHEMIG é a maior rede de hospitais públicos da América Latina. Criada em 1977, a FHEMIG mantém, além da Administração Central, 20 unidades assistenciais (09 situadas no interior e 11 na capital) e o MG Transplantes. Estas Unidades foram distribuídas em seis complexos assistenciais: Urgência e Emergência, Especialidades, Saúde Mental, Hospitais Gerais, MG Transplantes e Reabilitação e Cuidado ao Idoso. O CEP-FHEMIG desde então avalia todos os projetos encaminhados das diversas unidades da Fundação, a exceção do Hospital Eduardo de Menezes que conta com seu próprio CEP. Nos últimos anos a FHEMIG tem como meta o fortalecimento da produção científica na instituição fortalecendo e capacitando

os setores envolvidos na pesquisa. Em 2008 segundo dados extraídos do Sistema Nacional de Informação Sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (SISNEP) a FHEMIG é a quinta instituição no estado de Minas Gerais com maior número de pesquisas registradas via CONEP.

Sendo assim, o objetivo deste trabalho foi: avaliar o perfil dos projetos encaminhados ao CEP-FHEMIG, enfocando os tipos de pesquisa, pareceres, causas de pendências, padrões de pesquisadores e instituições envolvidas.

## CASUÍSTICA E MÉTODO

Trata-se de estudo retrospectivo, no qual foram analisados todos os projetos de pesquisa que tramitaram no CEP-FHEMIG no período de 01 de novembro de 2008 a 31 de outubro de 2009, totalizando 12 meses. Os dados foram coletados via SISNEP, banco de dados do setor e diretamente nos projetos de pesquisa. Foram coletados os seguintes dados:

- Grupo e área temática especial, segundo padronização da CONEP;
- Resultado do 1º parecer: são possíveis apenas 3 formas de resultados, ou seja, Aprovado (pode ser iniciado imediatamente), Pendências (o pesquisador tem 60 dias para solucionar falhas do projeto e encaminhar estas ao CEP) ou Reprovado (a pesquisa não poderá ser executada devido a alguma inconformidade ética importante);
- Causas de pendências: as causas de pendências foram agrupadas em seis categorias diferentes – *a.* falhas metodológicas (pobre referencial teórico, inadequação de objetivos, cronograma, etc), *b.* falhas nos instrumentos de coleta (problemas

relacionados diretamente a possíveis riscos aos participantes, instrumentos de coleta inadequados ou não relatados adequadamente, como questionários e testes), *c.* pendências sobre orçamento, *d.* Folha de Rosto, *e.* TCLE, *f.* Demais Documentos (como ausência de declarações dos responsáveis pela instituição);

- Categoria profissional responsável;
- Unidade da FHEMIG envolvida ou outra instituição;
- Forma de financiamento da pesquisa: se de responsabilidades dos autores da pesquisa ou se contava com financiamento externo.

## RESULTADOS

Foram analisados dados relativos a 119 projetos de pesquisa recebidos no CEP-FHEMIG. O tempo de tramitação entre o recebimento do projeto no CEP e o encaminhamento do primeiro parecer ao Núcleo de Ensino e Pesquisa (NEP) das unidades foi de  $19,6 \pm 11,2$  dias. Nos casos que apresentavam Pendências os pesquisadores gastaram  $35,9 \pm 19,5$  dias para respondê-las, de posse destas soluções de pendências, o tempo necessário para o encaminhamento do segundo parecer pelo CEP foi de  $5,4 \pm 4,4$  dias.

Dos 119 projetos avaliados apenas dois foram classificados como GRUPO I, tendo com área temática especial de Cooperação Estrangeira.

Com relação ao resultado do 1º parecer podemos observar que 62 (52,1%) dos projetos foram aprovados, 54 (45,4%) apresentaram pendências e apenas 3 (2,5%) foram reprovados. Dos 54 trabalhos com pendências foram detectados 134 itens, agrupados conforme apresentado na TABELA 01.

**Tabela 1** - Resultado do 1º parecer e distribuição das pendências dos projetos enviados ao CEP-FHEMIG no período de novembro de 2008 a Outubro de 2009.

Parecer		Causas de Pendências	
Aprovado	62 (52,1%)	TCLE	48 (35,8%)
Reprovado	3 (2,5%)	Metodologia	33 (24,6%)
Pendência	54 (45,4%)	Orçamento	18 (13,4%)
TOTAL	119 (100,0%)	Instrumento de coleta	16 (11,9%)
		Folha de Rosto	7 (5,2%)
		Currículo Vitae	7 (5,2%)
		Demais Documentos	5 (3,7%)
		TOTAL	134 (100,0%)

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Os projetos de pesquisa encaminhados por unidade e por profissional responsável estão apresentados na TABELA 02. As pesquisas apresentaram distribuição por tipo de estudo sendo 75 (63,0%) prospectivos e 44 (37,0%) retrospectivos. Quanto à forma de financiamento foi observado que 86,6% (103) das pesquisas foram custeadas pelos próprios autores e que 13,4% (16) receberam financiamento de órgãos de fomento a pesquisa ou de entidades universitárias.

Por fim, observamos que 29 entidades diferentes, incluindo instituições de ensino e instituições de pesquisa estiveram envolvidas em 51 projetos de pesquisa e que 3 pesquisas eram de caráter multicêntrico.

## DISCUSSÃO

O CEP-FHEMIG apresentou, no período avaliado, um volume total de 119 projetos, aproximadamente 10 projetos por mês. Este é um número expressivo, pois posiciona a Fundação com o 5º maior número de projetos registrados junto ao SISNEP, ficando atrás apenas de instituições universitárias. Este dado evidencia que apesar de ser uma instituição com premissa

assistencial existe o interesse dos seus funcionários e colaboradores na produção de conhecimento.

Com relação ao tempo de tramitação dos projetos dentro do CEP (19,6 ± 11,2 dias) este cumpre a exigência da Resolução 196/96 (Item VII.13/b) que normatiza, como atribuição do CEP, emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 dias<sup>6</sup>. Para emissão do segundo parecer, quando da solução de pendências, este prazo diminui de forma considerável para 5,4 ± 4,4 dias. Para o cumprimento destas atribuições o CEP-FHEMIG conta hoje com 14 membros, de diversas áreas do saber, criando no CEP o caráter multidisciplinar. O CEP é composto por profissionais das áreas de assistência social, enfermagem, farmácia, fisioterapia, gerencial, medicina, nutrição, psicologia, além de um representante dos usuários indicado pelo Conselho Estadual de Saúde – MG. Podendo contar com um número suficiente de pareceristas e uma secretária exclusiva para o setor o CEP-FHEMIG realiza reuniões quinzenais nas quais são apresentados os projetos e é formulado o parecer consubstanciado, que é o fruto da discussão e deliberação do Comitê, pois o parecer aprovado pelo CEP não é apenas o parecer do relator.<sup>7</sup>

**Tabela 2** – Distribuição dos projetos por Unidade da FHEMIG e por profissional responsável dos projetos enviados ao CEP-FHEMIG no período de novembro de 2008 a Outubro de 2009.

Unidade		Profissional	
HJXXIII	39 (32,8%)	Medicina	53 (44,5%)
HIJPII	16 (13,4%)	Farmácia	20 (16,8%)
HJK	12 (10,1%)	Enfermagem	10 (8,4%)
MOV	11 (9,2%)	Psicologia	10 (8,4%)
HRAD	10 (8,4%)	Fisioterapia	8 (6,7%)
HGV	7 (5,9%)	Nutrição	5 (4,2%)
HRJP	5 (4,2%)	Administração	3 (2,5%)
HAC	4 (3,4%)	Serviço Social	3 (2,5%)
ADC	3 (2,5%)	Odontologia	2 (1,7%)
CHPB	2 (1,7%)	Biblioteconomia	1 (0,8%)
CSSFA	2 (1,7%)	Biologia	1 (0,8%)
HMAL	2 (1,7%)	Ciências Contábeis	1 (0,8%)
IRS	2 (1,7%)	Fonoaudiologia	1 (0,8%)
CEPAI	1 (0,8%)	Terapia Ocupacional	1 (0,8%)
CSPD	1 (0,8%)	TOTAL	119 (100%)
CSSI	1 (0,8%)		
Externo	1 (0,8%)		
<b>TOTAL</b>	<b>119 (100%)</b>		

HJXXII - Hospital João XXIII, HIJPII - Hospital Infantil João Paulo II, HJK - Hospital Júlia Kubitschek, MOV - Maternidade Odete Valadares, HRAD - Hospital Regional Antônio Dias, HGV - Hospital Galba Velloso, HRAD - Hospital Regional João Penido, HAC - Hospital Alberto Cavalcanti, ADC - Administração Central, CHPB - Centro Hospitalar Psiquiátrico de Barbacena, CSSFA - Casa de Saúde São Francisco de Assis – Bambuí, HMAL - Hospital Maria Amélia Lins, IRS - Instituto Raul Soares, CEPAL - Centro Psíquico da Adolescência, CSPD - Casa de Saúde Padre Damião – Ubá, CSSI - Casa de Saúde Santa Izabel - Betim.

O número de projetos classificados como GRUPO 1, ou seja, projetos de alta complexidade e que envolvam temáticas especiais são raros, apenas dois projetos tramitaram no Comitê sob a temática especial de Cooperação Estrangeira. As pesquisas do GRUPO 1 geralmente estão associadas a projetos com grande financiamento devido aos altos custos dos procedimentos ou a elaboração de novos fármacos, o que provem de laboratórios no exterior.

O número de projetos que receberam o parecer de pendências foi de 45,4%, número superior aos encontrados por BUENO et al (2009)<sup>8</sup> que foi de 31,7%, além disto, vários projetos apresentavam mais de uma pendência, totalizando 134 itens. As pendências por inadequação do TCLE foram as mais recorrentes, totalizando 35,8%. O TCLE é um documento fundamental, pois é ele que legitima a participação voluntária e as garantias dos participantes da pesquisa. Entre outros itens, a redação de um bom TCLE deve conter de forma simples e com utilização de português não-técnico os objetivos da pesquisa e a metodologia aos quais os voluntários serão submetidos. Esta é uma dificuldade grande para os pesquisadores, já que devido à formação muito especializada e o uso constante de termos científicos a adaptação desta terminologia para o uso popular torna-se uma tarefa complexa ou simplesmente algo que na percepção dos envolvidos na pesquisa está muito claro, porém incompreensível para os participantes. O perfil de usuários das unidades da FHEMIG é composto em grande parte por pacientes oriundos do SUS, de baixa renda social e com poucos anos de estudo formal, o que torna obrigatório o máximo de zelo ao redigir o TCLE, já que estas pessoas serão o alvo dos estudos.

Outro problema recorrente nas pendências são os erros metodológicos. Segundo o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa se o projeto de pesquisa for inadequado do ponto de vista metodológico, é inútil e eticamente inaceitável. Sendo assim o CEP deve levar em consideração os objetivos da pesquisa, a relevância, os critérios de inclusão e exclusão, os procedimentos de coleta de dados e as formas de minimização de danos e maximização dos benefícios. Apesar de os proponentes dos projetos demonstrarem insatisfação com este tipo de pendência é fundamental ressaltar que os CEP não fazem papel de banca examinadora, mas tem a obrigação de proteger o sujeito da pesquisa, o pesquisador e a instituição envolvida, por isto, a qualidade metodológica é tão relevante.

As pendências relacionadas ao orçamento são geralmente associadas ao fato de a maioria das pesquisas serem de baixo custo (envolvendo basicamente material de escritório) e custeadas pela própria equipe envolvida (86,6%). Sendo assim, os pesquisadores acreditam que o orçamento não é importante, pois, não conta com patrocinador e nem com o envolvimento de grandes somas financeiras, sendo redigido de forma inadequada, sem a devida descrição dos gastos.

Os demais itens de pendência são geralmente oriundos de desatenção ou desinformação no momento de preencher a Folha de Rosto, anexar os currículos e as cartas de autorização dos responsáveis pelas unidades ou pela guarda dos bancos de dados.

A maior parte dos projetos de pesquisa é oriunda principalmente dos hospitais de alta complexidade, dimensões maiores, e com grande fluxo de profissionais e de pacientes. De acordo com o observado na TABELA 02, os quatro primeiros hospitais em número de projetos são responsáveis por 65,5% do total. O HJXXIII ocupa destaque com 32,8% dos projetos, já que este é o maior pronto-socorro do estado de Minas Gerais, sendo referência em trauma (principalmente de trânsito e vítimas de agressão de todas as formas), acidentes por animais peçonhentos e queimaduras. Seguindo a lista temos o HIJPII com 13,4%, unidade de referência em pediatria, o HJK referência em pneumologia e a MOV referência em obstetrícia, prematuridade, saúde da mulher e da gestante.

Os profissionais de medicina contribuem com a maior parte da produção científica da instituição com 44,5%. Este dado é corroborado pelo número expressivo de médicos na FHEMIG e pelos projetos oriundos dos programas de residência. Estes números direcionam a duas formas de apoio aos profissionais, ou seja, ampliar o apoio aos médicos para manterem o alto número de pesquisas, bem como incentivar aos profissionais não-médicos a participarem e a proporem pesquisas nas suas respectivas áreas de atuação.

Outro dado relevante é o fato de 37% das pesquisas serem retrospectivas e utilizarem os bancos de dados das unidades. Este alto número reforça a importância para os profissionais envolvidos nos atendimentos a realizarem os respectivos registros com a maior precisão e riqueza de detalhes possíveis, bem como o adequado armazenamento dos arquivos, documentos e papeletas dos setores responsáveis.



A FHEMIG conta também com parcerias com outras instituições de atendimento e instituições de ensino. Estas parcerias são extremamente úteis, pois incentivam o intercâmbio de experiências, profissionais e materiais ou laboratórios. Ao todo foram identificadas 29 entidades que desenvolveram projetos junto à FHEMIG. Estas associações também são enriquecedoras do ponto de vista ético, pois, se a instituição possuir CEP este também deverá emitir parecer consubstanciado, o que ratifica a qualidade da pesquisa em caso de aprovação ou amplia a detecção de pendências.

## CONCLUSÃO

O CEP-FHEMIG é um dos CEP mais requisitados no estado, recebendo projetos de 20 unidades da FHEMIG, sendo capaz de emitir pareceres em tempo hábil, tendo como principais causas de pendências inadequações no TCLE, metodologia e orçamento. Os profissionais de medicina são as responsáveis pela maior número de trabalhos enviados, tendo como origem as unidades de grande porte.

Por fim podemos destacar a importância em se fortalecer os bancos de dados das unidades, ampliar as formas de captação de financiamentos e as parcerias institucionais.

## REFERÊNCIAS

1. Gaw A. Beyond consent: the potential for atrocity. *J R Soc Med.* 2006 Apr;99(4):175-7.
2. Beccher HK. Ethics and clinical research. *New Engl J Med,* 1966;274:1354-60.
3. US Public Health Service. Final Report Of The Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Advisory Panel. Washington DC: US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service, 1973.
4. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de Ética Biomédica. 1ª ed. São Paulo: Edições Loyola; 2002.
5. Garrafa, V. From principle-based bioethics to an intervention bioethics. *Bioética;* 13(1):125-134, 2005.
6. Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos - Resolução 196/1996.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. – Manual operacional para comitês de ética em pesquisa / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. – 4. ed. rev atual. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007.
8. Bueno M, Brevidegli MM, Cocarelli T, dos Santos GM, Ferraz MA, Mion D Jr. Reasons for resubmission of research projects to the research ethics committee of a university hospital in São Paulo, Brazil. *Clinics (Sao Paulo).* 2009;64(9):831-6.