

O Núcleo de Apoio ao Pesquisador e o Comitê de Ética em Pesquisa: uma estratégia de fomento à pesquisa na Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais

Researcher support centre and the research ethics committee: a strategy of research promotion in Hospital Foundation of Minas Gerais.

Deise Campos¹; Vanderson Assis Romualdo²; Cristina Mariano Ruas Brandão³; Fernando Madalena Volpe⁴; Flávio Diniz Capanema⁵; Marcelo Militão Abrantes⁶; Roberto Marini Ladeira⁷

RESUMO

Introdução: Como integrante do Sistema Único de Saúde, a Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (Fhemig) considera estratégico o desenvolvimento da pesquisa para qualificação profissional e melhoria da assistência à saúde. O Núcleo de Apoio ao Pesquisador, já completamente implantado, e os Comitês de Ética em Pesquisa trabalham nessa perspectiva. **Objetivos:** Descrever os projetos de pesquisa cadastrados na Fhemig. **Métodos:** Realizou-se análise descritiva dos projetos submetidos ao Núcleo de Apoio ao Pesquisador e aos Comitês de Ética em Pesquisa da Fhemig, em 2010-2011. **Resultados:** Dos 330 projetos de pesquisa avaliados, 243 foram considerados adequados para se desenvolver nas Unidades da Rede Fhemig. Desses, 164 (50%) foram aprovados após um único parecer favorável por parte dos profissionais do Núcleo de Apoio ao Pesquisador e 79 (24%) foram aprovados após atender as recomendações quanto às questões metodológicas, principalmente. O Comitê de Ética em Pesquisa da Fhemig avaliou 196 projetos de pesquisa e o do Hospital Eduardo de Menezes avaliou 41 sendo que nenhum projeto de pesquisa foi reprovado. No entanto, a maior deles apresentou inadequações quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (54,3%). **Conclusões:** O grande número de projetos aprovados na primeira submissão ao Núcleo de Apoio ao Pesquisador indica uma maior qualidade desses projetos no biênio. O Núcleo de Apoio ao Pesquisador tem cumprido sua função de apoio aos pesquisadores em seus projetos de pesquisa.

Palavras-chave: Promoção da Pesquisa; Pesquisa Sobre Serviços de Saúde; Grupos de Pesquisa; Comitês de Ética em Pesquisa; Avaliação de Políticas de Pesquisa; Projetos de Pesquisa.

ABSTRACT

Introduction: Hospital Foundation of Minas Gerais (Fhemig), member of Unified Health System, considers strategic the research development for qualifying professionals and improve health assistance. The Researcher Support Centre, now completely implanted, and the Research Ethics Committees work based in this perspective. **Objectives:** To describe research projects registered in Fhemig. **Methods:** Descriptive analysis of projects registered in the Researcher Support Centre and the Research Ethics Committees from Fhemig, were done in 2010-2011. **Results:** 243 out of 330 research projects analyzed were considered appropriate to develop in the Fhemig Network Units. Out of those, 164 (50%) were approved after only one favorable feedback from professionals of the Researcher Support Centre and 79 (24%) after complying with, mostly, of the methodological recommendations. Fhemig's Research Ethics Committee evaluated 196 projects and Eduardo de Menezes' Hospital Ethics Committee evaluated 41. None them was reprovved. However, most of them presented inadequacies on their Term of Informed Consent (54,3%). **Conclu-**

Instituição:

Administração Central da Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais

Endereço para correspondência:

Alameda Álvaro Celso, 100, sala 230
Bairro: Santa Efigênia
Belo Horizonte, MG – Brasil
CEP: 30150-260
Email: deise.afonso@fhemig.mg.gov.br

sions: The great number of approved projects in the first submission to the Research Support Centre indicates a higher quality of such projects in the couple of years. The Research Support Centre has reached its role in supporting researchers in their research projects.

Key words: Research Promotion; Health Services Research; Research Groups; Ethics Committees Research; Research Policy Evaluation; Research Design.

INTRODUÇÃO

Desde sua promulgação, a Constituição Federal estabeleceu, em seu artigo 200, inciso V, que incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico faz parte das atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS) em sua área de atuação.¹ A partir do ano 2000, o governo federal iniciou um importante processo de mudanças no campo da ciência e tecnologia em saúde, incluindo a criação do Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) do Ministério da Saúde. Essa proposta propiciou maior ênfase às políticas de pesquisa e incluiu reformas quanto ao fomento à pesquisa no Brasil assim como orientação quanto ao arcabouço institucional que deverá operá-lo.²

Em Minas Gerais, a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (Fapemig) tem como importante papel fomentar a pesquisa e a inovação científica e tecnológica para o desenvolvimento do Estado de Minas Gerais por meio do financiamento de projetos de pesquisa. Essa proposta inclui incentivo à capacitação de recursos humanos para Ciência e Tecnologia, por meio de bolsas em diversos níveis de formação; contribuição para a fixação de grupos de pesquisa; apoio à realização e organização de eventos de caráter científico e tecnológico; e, por meio do Escritório de Gestão de Tecnologia e Patentes, orientação e encaminhamento das ações de patenteamento e comercialização de produtos ou processos inovadores, dentre outros.³

Nesse contexto, a área de pesquisa e de inovação tecnológica na Fundação Hospitalar do Estado de Minas Gerais (Fhemig) é hoje considerada estratégica, traduzindo-se em uma produção científica crescente em diversas áreas, na busca pelo desenvolvimento de novas técnicas e produtos, prestação de serviços e atendimento aos usuários do SUS. A Portaria presidencial nº525, de 17 de novembro de 2008, instituiu a Política de Pesquisa, Inovação Tecnológica e Proteção à Propriedade Intelectual da Fhemig, fornecendo um arcabouço jurídico-organizacional como forma de incrementar as atividades na área da pesquisa. Esse arca-

bouço jurídico administrativo tem como pressuposto básico estimular a pesquisa na instituição, formação de recursos humanos e qualificação dos servidores, revertendo os resultados para a melhoria na atenção e cuidado dos pacientes não só no nível institucional, mas também em nível nacional e internacional.⁴

A Fhemig situa-se hoje como a sexta instituição em número de projetos aprovados no Sistema Nacional de Informação sobre Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Sisnep), sendo a primeira instituição cuja atividade principal não é o ensino.⁵ As Unidades da Rede Fhemig constituem-se amplo campo de pesquisa que desperta o interesse de pesquisadores das mais variadas áreas, não só da área da saúde. Isso fica evidente quando se verifica que, em dezembro de 2011, 25 Grupos de Pesquisa estavam cadastrados pela Gerencia de Ensino e Pesquisa (GEP) da Fhemig no CNPq. Integram esses Grupos de Pesquisa 315 pesquisadores e estudantes.

O Núcleo de Apoio ao Pesquisador (NAP) da GEP representa um avanço no fomento à pesquisa na instituição desde sua criação.⁶ O NAP não se restringe ao papel normativo, mas principalmente tem sido o responsável pela capacitação dos pesquisadores, estimulando a melhoria da qualidade metodológica dos trabalhos e antevendo aspectos relacionados à publicação dos trabalhos em eventos e revistas científicas. O Núcleo oferece cursos de metodologia científica, realizados de acordo com a demanda das Unidades da Rede e em parceria com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e, portanto, é uma instância para o pesquisador discutir suas dúvidas, projeções, possibilidades de financiamento, e até questões administrativas e judiciais, com uma equipe composta por mestres e doutores em medicina, estatística, epidemiologia e economia da saúde. Isto é especialmente relevante quando os pesquisadores são alunos de instituições de ensino conveniadas ou residentes da Fhemig, mas salienta-se o apoio a alunos de cursos de especialização, mestrado e doutorado ou candidatos a cursos de pós-graduação *stricto sensu*, com ênfase especial na preparação dos trabalhos para a publicação dos resultados dos projetos de pesquisa.

O aumento da qualidade das pesquisas passa também pela proteção de todos os envolvidos nela. Sendo assim, a Fhemig se pauta na Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde – Ministério da Saúde (CNS-MS), na qual todos os projetos de pesquisa que envolvam seres humanos são submetidos à apreciação dos CEP. A Rede Fhemig possui dois CEP: o do

Hospital Eduardo de Menezes (CEP-HEM) – exclusivo para a demanda interna daquela unidade – e o CEP-Fhemig que recebe todos os projetos de pesquisa das demais 21 unidades da Rede. O CEP-Fhemig está diretamente ligado à Presidência da Fundação e atua como uma instância colegiada, de natureza consultiva e deliberativa na proteção bioética dos voluntários dos estudos, do pesquisador e da própria instituição. Além disso, é independente de influências corporativas e institucionais. Uma das suas características é a composição multi e transdisciplinar, sendo composto por psicólogos (3) médicos (2), enfermeira (1), farmacêutico (1), fisioterapeuta (1), nutricionista (1), administrador (1) e representante dos usuários (1).

Institucionalmente, as atividades de apoio pelo NAP e pelos CEP aos pesquisadores, aos NEP e aos Grupos de Pesquisa vêm se tornando cada vez mais consistente. Procurando dar visibilidade às atividades de pesquisa desenvolvidas na Fhemig, esse estudo tem como objetivo descrever algumas características dos projetos submetidos à avaliação técnica pelo NAP e à avaliação ética pelos CEP, no período de 2010 e 2011.

MATERIAL E MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo dos projetos de pesquisa avaliados pelo NAP e pelos CEP. O NAP e os CEP realizam rotineiramente o registro dos projetos de pesquisa em um banco de dados próprio. Esse banco de dados foi atualizado com informações coletadas nos NEP das Unidades por meio de um questionário entre dezembro de 2011 e março de 2012. Desde 2008, foram cadastrados 680 projetos de pesquisa e 654 pesquisadores. Para este estudo, foram selecionados os projetos cadastrados em 2010 e 2011 (n=330). O conteúdo dos pareceres emitidos pelo NAP (n=261), em 2011, e pelo CEP-Fhemig (n=196), em 2010-2011, foram analisados e classificados quanto aos motivos das pendências identificadas nos projetos avaliados. O CEP também avaliou o tempo despendido para a emissão desses mesmos pareceres. Para análise dos dados do NAP foram excluídos os projetos externos que são avaliados apenas pelos CEP por indicação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e aqueles sem informação sobre Unidade da Rede de origem do projeto e ou pareceres técnicos (n=22).

Um projeto de pesquisa pode receber os seguintes resultados quando da avaliação pelo NAP e pelos CEP: Aprovado, Pendência ou Reprovado. Projetos

aprovados com restrição (Pendência) são devolvidos ao pesquisador, que deve atender às alterações sugeridas no parecer e reapresentar o projeto para nova avaliação, seja ao NAP, seja aos CEP. Assim, um mesmo projeto pode receber mais de um parecer. Atualmente, com a nova interface do Conep, a Plataforma Brasil, o projeto de pesquisa não expira. No entanto, um pesquisador cujo projeto recebeu um parecer do CEP com pendências tem até 60 dias para responder. Depois desse prazo, o projeto é “Retirado” do Sisnep e não pode prosseguir na sua avaliação ética. Projetos aprovados pelo CEP são considerados “Em andamento” até a finalização da coleta de dados.

Os pesquisadores responsáveis pelos projetos são aqueles identificados na Folha de Rosto e como tal são cadastrados no banco de dados. Os pesquisadores foram alocados nos grupos de pesquisa segundo o cadastro no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) atualizado em dezembro de 2011. Pesquisadores não cadastrados em Grupo de Pesquisa da Fhemig foram classificados como “O pesquisador não pertence a Grupo de Pesquisa da Fhemig”, ainda que possam ser participantes de um grupo em outra instituição. Portanto, a distribuição dos projetos segundo Grupo de Pesquisa da Fhemig leva em conta o cadastro do pesquisador no grupo.

Os dados foram digitados em Access versão 2007 (Microsoft Corp., Estados Unidos) e as análises descritivas foram realizadas utilizando o programa Excel versão 2007 (Microsoft Corp., Estados Unidos).

Este projeto recebeu parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da Fhemig. (Parecer nº 17657).

RESULTADOS

No ano de 2010 foram cadastrados e avaliados 144 projetos de pesquisa e 186, em 2011. As Unidades da Rede Fhemig que contribuíram com o maior número de projetos foram Hospital João XXIII (HJX-XIII), Hospital Eduardo de Menezes (HEM), Hospital Júlia Kubitschek (HJK), Hospital Regional João Penido (HRJP), Hospital Infantil João Paulo II (HJPII), Maternidade Odete Valadares (MOV) e Hospital Regional Antônio Dias (HRAD). Dos 330 projetos, 74% foram aprovados (n=243) e 25% (n=84) receberam um parecer solicitando adequações no projeto (Pendência). Apenas três projetos não foram aprovados para realização na Rede Fhemig no período do estudo (Tabela 1).

Tabela 1 - Distribuição dos projetos de pesquisa cadastrados segundo Unidade, ano da apresentação do projeto e resultado do parecer técnico emitido pelo NAP, 2010-2011

Unidade *	Ano da apresentação do projeto		Resultado atual dos pareceres **			Total
	2010	2011	Aprovado	Pendência	Reprovado	
ADC	5	9	12	2	0	14
CEPAI	2	1	3	0	0	3
CHPB	5	4	5	4	0	9
CMT	1	0	1	0	0	1
CSPD	1	4	2	3	0	5
CSSFA	1	2	1	2	0	3
CSSFE	1	1	2	0	0	2
CSSI	3	2	3	2	0	5
HAC	4	8	8	4	0	12
HCM	0	6	2	4	0	6
HEM	23	21	41	3	0	44
HGV	4	5	7	2	0	9
HJPII	10	13	18	5	0	23
HJK	24	14	25	13	0	38
HJXXIII	23	34	43	14	0	57
HMAL	4	6	8	2	0	10
HRAD	5	15	12	7	1	20
HRB	5	3	8	0	0	8
HRJP	11	21	24	8	0	32
IRS	6	2	5	2	1	8
MGTX	0	1	0	1	0	1
MOV	6	14	13	6	1	20
Total	144	186	243	84	3	330

*ADC: Administração Central; CEPAI: Centro Psíquico da Adolescência e da Infância; CHPB: Centro Hospitalar Psiquiátrico de Barbacena; CMT: Centro Mineiro de Toxicomania; CSPD: Casa de Saúde Padre Damiano; CSSFA: Casa de Saúde São Francisco de Assis; CSSFE: Casa de Saúde Santa Fé; CSSI: Casa de Saúde Santa Izabel; HAC: Hospital Alberto Cavalcanti; HCM: Hospital Cristiano Machado; HEM: Hospital Eduardo de Menezes; HGV: Hospital Galba Veloso; HJPII: Hospital Infantil João Paulo II; HJK: Hospital Júlia Kubitschek; HJXXIII: Hospital João XXIII; HMAL: Hospital Maria Amélia Lins; HRAD: Hospital Regional Antônio Dias; HRB: Hospital Regional de Barbacena; HRJP: Hospital Regional João Penido; IRS: Instituto Raul Soares; MGTX: MG Transplantes; MOV: Maternidade Odete Valadares.

** um projeto de pesquisa pode ter mais de um parecer. Resultados disponíveis em Mar2012.

O número de projetos aprovados acompanhou o aumento no número de projetos submetidos no bi-ênio. Em 2010, 116 foram aprovados, 26 receberam parecer solicitando adequações (Pendência) e dois foram reprovados. Em 2011, 127 foram aprovados, 58 receberam parecer com pendências e apenas um foi reprovado. Alguns projetos receberam um parecer favorável na primeira submissão (n=164), isto é, não apresentaram inadequações quando apresentado no NAP pela primeira vez. Por outro lado, 79 outros projetos foram aprovados após dois ou mais pareceres do NAP. Nem todos os pesquisadores responderam às solicitações dos pareceristas do NAP (n=84) e continuaram com a situação de pendência até 31 de março de 2012 (Figura 1). Destes 84, 14 não responderam as pendências por desistência por parte do pesquisador, conforme informado pelos NEP.

Analisando os textos dos pareceres emitidos pelo NAP em 2011, observou-se que os motivos de devolução de projetos para adequação pelo pesquisador (Pendência) foram as inadequações na metodologia (29,9%), no preenchimento do *Check-list* (11,9%) e em orçamento (Figura 2).

Quanto aos textos dos pareceres emitidos pelo CEP-Fhemig em 2010-2011, observou-se que as principais causas de pendência foram erros na elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (54,3%) e falhas metodológicas de caráter ético (24,7%), como pode ser observado na Figura 3.

Avaliando os pareceres do CEP-Fhemig nos últimos dois anos quanto ao tempo despendido para a avaliação dos projetos e emissão de parecer, observou-se que esse tempo foi de 14,2 dias \pm 10,2 dias (mediana de 12,5 dias).

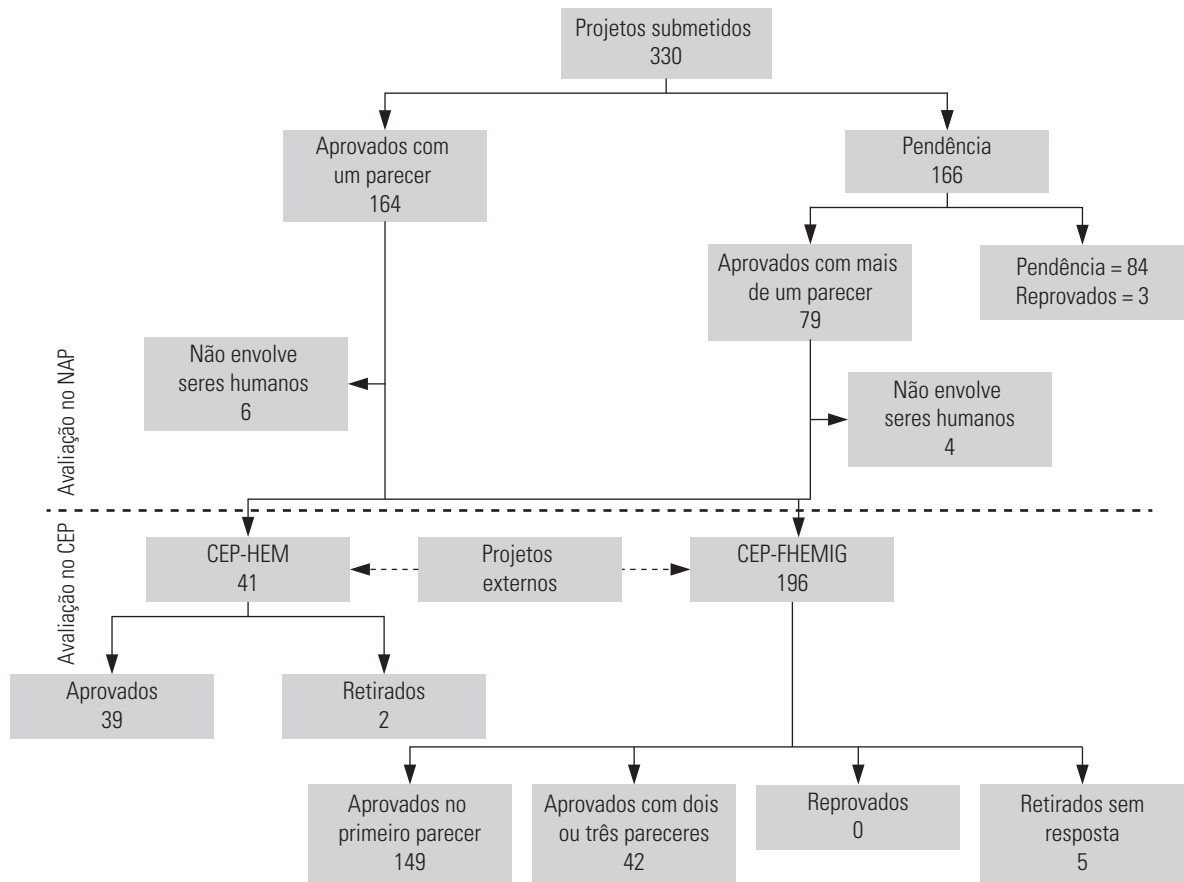


Figura 1 - Fluxograma da distribuição dos projetos segundo resultado dos pareceres do NAP e dos CEP, 2010-2011.

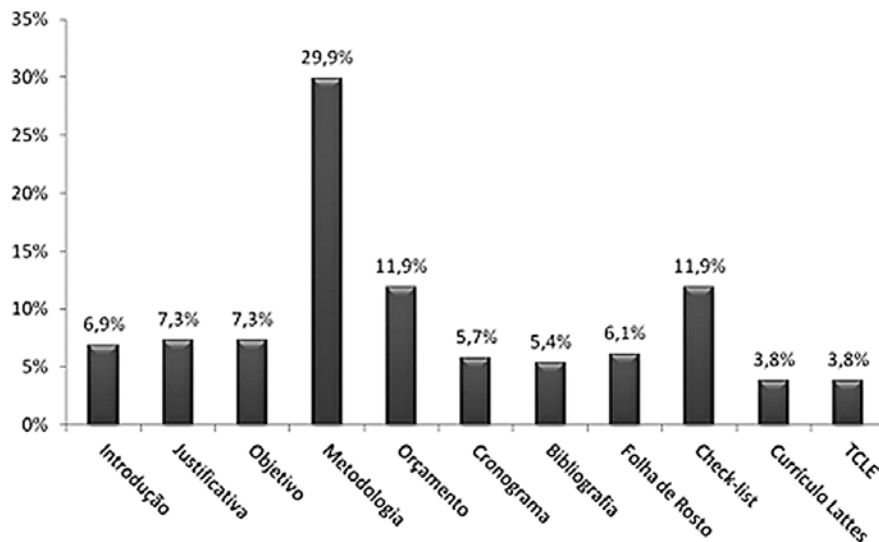


Figura 2 - Distribuição dos projetos de pesquisa segundo motivos de pendência em pareceres técnicos emitidos pelo NAP/GEP para projetos de pesquisa submetidos em 2011.

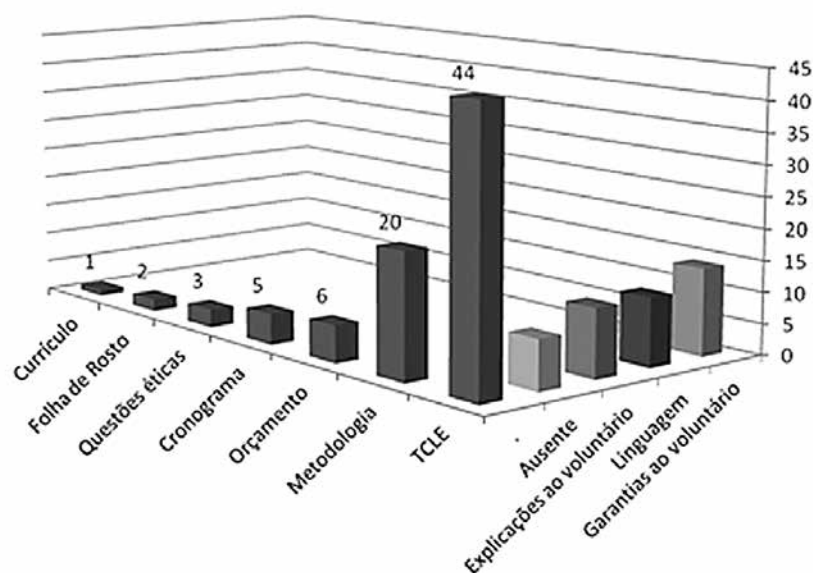


Figura 3 - Distribuição dos projetos de pesquisa segundo motivos de pendência em pareceres éticos emitidos pelo CEP-Fhemig, 2010-2011.

Este tempo foi ainda menor para emitir novo parecer ao pesquisador que respondeu uma “Solicitação de Solução de Pendência”: o tempo para emissão desse segundo parecer foi de apenas $2,6 \pm 2,3$ dias (mediana de 2,0 dias).

O maior número de projetos de pesquisa ($n=217$), incluindo os relatos de caso ($n=28$), foi apresentado por pesquisadores não vinculados a um grupo de pesquisa da Fhemig. Metade dos projetos avaliados no NAP ($n=164$) esteve em andamento em algum momento durante o ano de 2011. (Tabela 2).

DISCUSSÃO

Houve um aumento expressivo no número anual de projetos de pesquisa submetidos para apreciação técnica e ética na Fhemig. Em 2009, Romualdo & Bosque ⁷ já haviam observado que as Unidades HJXXIII, HJJP II, HJK, MOV e HRAD enviaram o maior número de projetos ao CEP Fhemig, em 2009, e isto se repetiu em 2010 e 2011 demonstrando a vocação dessas Unidades para a pesquisa. Desde então, observou-se que o maior incremento no número de projetos submetidos ocorreu nas Unidades Administração Central (ADC) e HRJP. Ressalte-se que 75% deles obtiveram aprovação para dar início aos procedimentos de coleta de dados e que, além disso, a maior parte dos projetos recebeu parecer favorável logo na primeira submissão ao NAP, sugerindo uma maior qualidade metodológica.

No entanto, 25% dos pesquisadores cujos trabalhos careciam de alguma adequação não responderam às considerações do NAP sobre o seu projeto até o momento deste estudo e alguns até mesmo desistiram de prosseguir no trabalho. Sabe-se que escrever é uma tarefa difícil, em especial o texto científico por sua rigidez formal e por requerer conhecimento sobre o tema que se propõe investigar e sobre metodologias que possibilitem responder aos objetivos dos pesquisadores. Além do mais, é necessário que um texto de um projeto de pesquisa já tenha previsto em si mesmo a publicação dos resultados em um periódico científico. Por isso mesmo, o NAP vem se destacando como um lugar privilegiado para a troca de experiências e de formação de pesquisadores. Isso fica ainda mais evidente com a observação de que a maior parte dos projetos com pendências carece de adequação quanto à metodologia.

Observou-se que a distribuição dos projetos por grupo de Pesquisa foi muito heterogênea, acompanhando a sua distribuição pelas Unidades da Rede Fhemig. Propõe-se, então, uma maior aproximação entre o NAP e os Grupos de Pesquisa e os NEP com o objetivo de estimular o desenvolvimento e aprimoramento de projetos de pesquisa, incentivar a qualificação profissional e fortalecer a produção e a divulgação de trabalhos científicos.

A informação sobre o andamento de um projeto na Unidade era fornecida pelos NEP mensalmente.

Tabela 2 - Distribuição dos projetos de pesquisa segundo Grupo de Pesquisa da Fhemig, ano, tipo de projeto e situação atual, 2010-2011

Grupos de Pesquisa (Unidade)	Ano da apresentação do projeto		Relato de caso	Em andamento	Total
	2010	2011			
Cancerologia básica e aplicada (HAC)	0	1	0	0	1
Cirurgia geral e do trauma (HJXXIII)	0	1	0	0	1
Farmacovigilância (HJXXIII)	5	3	0	5	8
Fibrose cística (HIJPII)	3	4	2	5	7
Gastroenterologia, endoscopia e nutrição em pediatria (HIJPII)	1	2	0	3	3
Gestão estratégica e Inovações tecnológicas em saúde (ADC)	1	6	0	2	7
GPIDE - Grupo de Pesquisa em Infectologia e Dermatologia (HEM)	7	8	0	8	15
Grupo de pesquisa em acidentes e violências (HJXXIII)	2	1	0	1	3
Grupo de pesquisas do Hospital Maria Amélia Lins (HMAL)	2	3	1	2	5
Grupo de pesquisas em Hanseníase da FHEMIG (CSSFE)	0	1	0	1	1
Grupo de pesquisas em saúde mental do Instituto Raul Soares (IRS)	1	0	0	0	1
HRB (HRB)	5	3	0	6	8
Infectologia pediátrica (HIJPII)	2	2	0	4	4
Neuroemergências (HJXXIII)	1	1	0	1	2
Núcleo de Ensino e Pesquisa do Hospital Galba Velloso (HGV)	0	3	0	2	3
Perinatologia (HJK)	4	2	0	4	6
Pneumologia e Cirurgia Torácica (HJK)	9	4	8	5	13
Toxicologia e toxilogia (HJXXIII)	9	12	13	9	21
Transtornos mentais e cognição (IRS)	3	1	0	3	4
O pesquisador não pertence a Grupo de Pesquisa da FHEMIG	89	128	28	103	217
Total	144	186	52	164	330

No entanto, a interpretação do que seria um projeto em andamento pode ser diferente de um NEP para outro. A partir de janeiro de 2012, optou-se por considerar um projeto em andamento a partir da sua aprovação pelo CEP até a conclusão da coleta de dados. Esta padronização leva em conta a prática diária do NEP, que deve fazer o monitoramento do andamento dos projetos em sua Unidade, com um maior controle sobre as atividades de coleta de dados em prontuários e em entrevistas e sobre o entra e sai de pesquisadores. Ademais, o acompanhamento pelo NEP deve levar à identificação e registro da produção científica com os resultados das análises desses dados com o fim, vale dizer, muito justo de divulgar o conhecimento produzido para a melhoria da assistência prestada ao paciente e para a melhoria dos processos de trabalho na Rede Fhemig.

Ressalte-se a importância do registro de pesquisadores e projetos de pesquisa, não apenas no NAP e nos CEP, mas também nos NEP em todas as Unidades da Rede Fhemig. O monitoramento das atividades de pesquisa (entrevistas e busca de dados em prontuários) é importante, pois essas atividades trazem para dentro das Unidades pessoas das mais diversas instituições, como pode ser comprovado pelo elevado número de pesquisadores que não pertencem a Grupo de Pesquisa da Fhemig. Ou seja, são pesquisas de parceiros importantes na geração de conhecimento sobre a realidade da assistência prestada. Além disso, a relação com os pesquisadores deve ser estreitada em um ambiente de cooperação e desenvolvimento profissional e o acesso rápido à informação atualizada sobre os projetos é componente indispensável dessa relação.

O registro no banco de dados dos projetos encaminhados por pesquisadores que não pertenciam a nenhum Grupo de Pesquisa da Fhemig traz um viés de informação. Na verdade, a vinculação ao Grupo de Pesquisa se fez pelo nome do pesquisador. Propôs-se, então, uma alteração na forma de registro baseada no novo *Check-list* a partir de janeiro de 2012, isto é, essa vinculação se dará pela informação declarada pelo pesquisador. Provavelmente, muitos dos projetos hoje creditados a pesquisadores que não pertenciam a nenhum Grupo de Pesquisa da Fhemig são na verdade oriundos desses grupos, no entanto, o pesquisador principal não está cadastrado no CNPq. Muito provavelmente, são alunos de instituições de ensino que tem convênio com a Fhemig ou são residentes ligados a um professor.

Observou-se que os dois CEP da FHEMIG avaliaram 237 estudos, sendo que nenhum estudo foi reprovado. A ausência de reprovações se deve, em grande parte, ao fato de todos os projetos serem apreciadas primeiramente pelo NAP que realiza um filtro rigoroso do ponto de vista metodológico e de visão institucional. Assim, o CEP pode se ater mais especificamente às questões relacionadas à bioética.

Observou-se que a causa principal de pendências no CEP-Fhemig (n=47) está relacionada a falhas na elaboração do TCLE (54,3%), seguido de problemas na descrição metodológica (24,7%). Estes dados são similares ao estudo de Novaes et al (2008) que teve também como principal causa de pendências os problemas relacionados a elaboração do TCLE, porém com percentual inferior (30,0%).⁸ Em estudo similar, Campos & Romualdo (2010) observaram que a utilização nos TCLE de uma linguagem técnica e ou em forma universitária, não adequada aos sujeitos da pesquisa, foi a principal causa de pendência nos pareceres do CEP (23%).⁹ No presente estudo, a questão da linguagem utilizada foi menos freqüentemente observada, representando 13,6% das pendências no CEP-Fhemig.

A metodologia dos estudos tramitados no CEP-Fhemig envolveram principalmente “riscos mínimos” aos voluntários. Mesmo assim, as falhas metodológicas observadas estão relacionadas, em sua maioria, a descrição insuficiente dos métodos, do cálculo do tamanho amostral e da ideal correlação entre a metodologia e os resultados esperados. Conforme definido por Emanuel & Menikoff (2011) “riscos mínimos” dizem respeito à probabilidade e magnitude do dano ou desconforto previsto na pesquisa não ser maior do que os normalmente encontrados na vida diária ou durante a realização de exames de

rotina física, exames psicológicos ou testes já consagrados na literatura.¹⁰

Segundo a Resolução 196-96 do Conselho Nacional de Saúde, o CEP tem o prazo de 30 dias para emitir o parecer consubstanciado pela pesquisa avaliada. Nos últimos dois anos, o CEP-Fhemig emitiu pareceres em um tempo bastante reduzido, atendendo plenamente à Resolução. Este fato é extremamente relevante, pois se espera com isso que os pesquisadores não fiquem desestimulados a enviar um estudo para apreciação ética por receio de não receber uma resposta em tempo hábil para responder a seus prazos de defesa do trabalho em banca acadêmica ou de solicitação de apoio junto às instituições de fomento à pesquisa. Atuando desta forma, o CEP ratifica as suas premissas de proteção ao sujeito da pesquisa, aumento da qualidade dos estudos e o fortalecimento da pesquisa como instrumento de crescimento social, principalmente quando os benefícios advindos dessas pesquisas são retornados à população.¹¹

CONCLUSÃO

Em síntese, o Núcleo de Apoio ao Pesquisador tem cumprido sua função de apoio aos pesquisadores em seus projetos de pesquisa. Sua criação foi proposta após ampla discussão com os Núcleos de Ensino e Pesquisa das Unidades da Rede Fhemig, em 2009, e hoje o NAP se encontra totalmente implantado, em fase de consolidação dos seus processo de trabalho. Houve um aumento expressivo no número de pesquisadores, de Grupos de Pesquisa e de projetos de pesquisa sendo desenvolvidos na Rede Fhemig. Salienta-se o baixo número de projetos reprovados pelo NAP e pelos Comitês de Ética em Pesquisa. A quantificação das atividades de pesquisa pode subsidiar os tomadores de decisão quanto ao aporte de recursos para pesquisas na Rede Fhemig e as atividades relativas ao Programa de Capacitação de Recursos Humanos (PCRH).

COLABORADORES

D.C. e V.A.R. participaram de todas as etapas do estudo. C.M.R.B. e F.M.V. participaram da redação, análise dos dados e revisão final do artigo. M.M.A. e R.M.L. participaram do delineamento do estudo e da revisão final do artigo.

AGRADECIMENTOS

À Jacqueline Pereira e Polliana Lança pela colaboração com o registro dos dados no Comitê de Ética em Pesquisa da Fhemig e no Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Eduardo de Menezes. Aos profissionais dos Núcleos de Ensino e Pesquisa das Unidades da Rede pela colaboração na atualização dos cadastros do Núcleo de Apoio ao Pesquisador.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Presidência da República. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília; Senado Federal; 1988.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde. 2ª ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008. 44 p. Série B. Textos Básicos em Saúde.
3. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais-Fapemig. Apresentação. [Citado 2012 abr 12]. Disponível em: <http://www.fapemig.br/institucional/apresentacao/>.
4. Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais-Fapemig. Portaria 525 FHEMIG. Portaria Presidencial nº 525, de 17 de nov de 2008. Institui a política de pesquisa, inovação tecnológica e proteção à propriedade intelectual da Fhemig. [Citado em 2012 Abr 12]. Disponível em: http://intranet.fhemig.mg.gov.br/pesquisa_ensino/politica_pesquisa/index.php
5. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Sistema Nacional de Informação sobre de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. [Citado em 2012 Abr 12]. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/sisnep/>
6. Capanema FD, Chaves JG, Volpe FM, Abrantes MM, Cunha Júnior AS. Produção científica da Fhemig em 2007 e 2008: fatores associados e propostas institucionais. Rev Med Minas Gerais. 2009; 19(4 Supl 4):S28-S37.
7. Romualdo VA, Bosque RM. Perfil dos projetos de pesquisa submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Hospitalar do estado de Minas Gerais. Rev Med Minas Gerais. 2009; 19(4 Supl 4):S22-7.
8. Novaes MRCG, Guilhem D, Lolas F. Ten years of experience with the research ethics committee of the secretary of health, Federal District, Brazil. Acta Bioeth. 2008; 14(2):185-92.
9. Campos GR, Romualdo VA. Principais falhas na elaboração do TCLE dos projetos tramitados no CEP-FHEMIG nos últimos 24 meses. Rev Med Minas Gerais. 2010; 20 (3 Supl 4):S89-93.
10. Emanuel EJ, Menikoff J. Reforming the regulations governing research with human subjects. N Engl J Med. 2011 Sep 22; 365(12):1145-50.
11. Abbott L, Grady C. A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: what we know and what we still need to learn. J Empir Res Hum Res Ethics. 2011 Mar; 6(1):3-19.