

## Abrangência de ação do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Uberlândia

Miguel Tanús Jorge  
Bruno Leonardo Pegoraro  
Lindioneza Adriano Ribeiro

**Resumo:** Este estudo objetivou conhecer a frequência com que as pesquisas envolvendo seres humanos, realizadas por alunos ou residentes da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Uberlândia, são submetidas à apreciação do comitê de ética em pesquisa (CEP) dessa instituição. Foram avaliados 186 trabalhos inscritos nas Semanas Científicas da Medicina de 1999, 2000 e 2001. Questionou-se a um ou mais autores se o trabalho havia sido aprovado pelo CEP e, em caso positivo, a informação foi conferida junto aos arquivos desse comitê. Excluindo-se os relatos de casos e um estudo que não envolveu seres humanos como sujeitos da pesquisa, foram avaliados 133 trabalhos, dos quais 13,5% aprovados pelo CEP. Concluiu-se que, à época, a maioria dos estudos envolvendo seres humanos não era encaminhada ao CEP e que isso era mais evidente entre aqueles trabalhos sem patrocínio ou não, relacionados à obtenção de título acadêmico.

**Palavras-chave:** Ética em pesquisa. Comitê de ética em pesquisa. Pesquisa biomédica.



**Miguel Tanús Jorge**  
Professor doutor do Departamento de Clínica Médica (DECME) da Faculdade de Medicina (Famed) da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) e ex-coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da UFU

A Declaração de Helsinque, adotada pela 18<sup>a</sup> Assembléia Mundial de Médicos, em Helsinque, Finlândia (1964) (Declaração de Helsinque I)<sup>1</sup>, foi marco mundial no que se refere à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e, apesar de revisada várias vezes e ter vários tipos de influência sobre o seu conteúdo, ainda mantém seus princípios básicos<sup>2,3</sup>.

A primeira revisão dessa declaração (Declaração de Helsinque II), realizada na 29<sup>a</sup> Assembléia Mundial de Médicos, em Tóquio, propunha como um dos princípios básicos que os procedimentos experimentais envolvendo seres humanos fossem formulados em protocolos que deveriam ser transmitidos a uma comissão independente para consideração, comentário e orientação<sup>4</sup>. A partir daí, admitiu-se amplamente a necessidade de uma análise externa dos problemas morais que surgem nas pesquisas envolvendo seres humanos<sup>5</sup>. A Declaração de Helsinque II foi o primeiro documento internacional a propor a avaliação prévia do projeto de pesquisa por um comitê independente<sup>6</sup>. Na revisão adotada pela 52<sup>a</sup> Assem-



**Bruno Leonardo Pegoraro**

Aluno da Famed e bolsista do Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica (Pibic) da UFU



**Lindioneza Adriano Ribeiro**

Professora doutora do DECME da Famed (UFU) e ex-membro do CEP-UFU

bléia Mundial de Médicos (Declaração de Helsinque VI), realizada em Edimburgo, Escócia (2000), é referido que essa independência deve ser do pesquisador, do patrocinador e de qualquer outro tipo de influência indevida<sup>7</sup>.

As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, editada pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas em 2002, recomendam que todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deva ser submetido à avaliação por comitê científico e de ética, independente dos pesquisadores, e que o mesmo deve monitorar o progresso do estudo<sup>8</sup>.

No Brasil, em 1988, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou a Resolução 1/88, que continha as primeiras normas nacionais sobre ética na pesquisa com seres humanos e exigia de toda instituição que fizesse pesquisa com seres humanos a constituição de comissão de ética que teria, entre outras atribuições, a de autorizar a realização das pesquisas<sup>9</sup>. Entretanto, na prática, essa resolução não teve o alcance desejado. Posteriormente, o plenário do CNS elaborou e, em 10 de outubro de 1996, aprovou a Resolução 196/96, que determina diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Essa resolução, conforme seu item II.14, prevê a formação, por toda instituição que realiza pesquisa com seres humanos, de comitês de ética em pesquisa (CEP) – *colegiados interdisciplinares e independentes, com múnus público, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos*. Esses comitês devem avaliar todo projeto de pesquisa que envolve seres humanos, que só deve ser colocado em prática após aprovação<sup>10</sup>. Nos primeiros quatro anos seguintes à publicação da resolução 324 instituições solicitaram registros no país e 287 CEP foram aprovados<sup>11</sup>. Juntos, a resolução e os CEP tornaram-se os meios para uma evidente transformação na qualidade ética das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil. Entretanto,

to, costumes demoram a ser modificados e é ainda pouco conhecida a frequência com que os pesquisadores remetem seus projetos para avaliação dos CEP antes de iniciar os trabalhos.

O objetivo do presente estudo foi estimar a frequência com que pesquisas envolvendo seres humanos, realizadas na Faculdade de Medicina (Famed) da Universidade Federal de Uberlândia (UFU) com participação de alunos e/ou residentes de Medicina, são submetidas à apreciação do CEP da instituição.

### Material e método

Foram avaliados os 186 resumos aceitos para apresentação na XII, XIII e XIV Semanas Científicas da Faculdade de Medicina, que ocorreram, respectivamente, em 1999, 2000 e 2001. Os trabalhos foram classificados como estudos: retrospectivos, envolvendo levantamento de prontuários, atestados de óbito etc. Feitos por meio de questionários preenchidos com informações obtidas a partir do sujeito da pesquisa; de prevalência, envolvendo exames laboratoriais; transversais; de relatos de casos; experimentais (experimento clínico); do tipo quase experimental; e outros. Obteve-se também a informação de se houve apoio de algum órgão de fomento à pesquisa e se era trabalho para defesa de mestrado ou doutorado. O encaminhamento ou não do projeto ao CEP foi avaliado por entrevista com um ou mais dos autores. Quando houve referência a esse encaminhamento, a informação foi confirmada por meio de consulta aos arquivos do CEP.

### Resultados

Foram avaliados os 186 trabalhos apresentados nas Semanas Científicas da Medicina: 49 em 1999; 66 em 2000 e 71 em 2001. Foram encaminhados ao CEP 3 (6,1%), 4 (6,0%) e 11 (15,5%) deles, respectivamente, e todos foram aprovados. Excluindo-se os estudos que não envolveram pessoas como sujeitos da pesquisa (9), os relatos de casos (43 estudos) e um trabalho que não teve participação de aluno da Famed ou residente de Medicina do Hospital de Clínicas de Uberlândia (HCU), nenhum dos quais encaminhado ao CEP, sobraram 133 (71,5%). Desses, 18 (13,5%) foram encaminhados ao CEP, o que foi mais freqüente no último ano ( $p < 0,05$ ).

Foram aprovados pelo CEP 7 (11,3%) dos 62 trabalhos que envolveram levantamento de prontuários, atestados de óbito, etc.; 3 (9,7%) dos 31 feitos por meio de questionários preenchidos com informações obtidas a partir do sujeito da pesquisa; 3 (16,7%) dos 18 estudos de prevalência envolvendo exames laboratoriais; 2 (25,0%) dos 8 estudos transversais e 3 (25,0%) dos 12 outros tipos de estudos. O experimento clínico e o estudo quase experimental não foram avaliados pelo CEP.

Foram encaminhados ao CEP 10 de 21 (47,6%) trabalhos realizados com o apoio de órgão de fomento à pesquisa contra 8 de 112 (7,1%) dos realizados sem esse apoio ( $p < 0,01$ ) e 3 de 4 (75%) trabalhos realizados para defesa de dissertação de mestrado ou tese de doutorado contra 15 de 129 (11,6%) dos demais ( $p < 0,05$ ).

## Discussão

A UFU é uma universidade federal do interior do Brasil, situada em Uberlândia, cidade do Triângulo Mineiro com cerca de 500.000 habitantes<sup>12</sup>. Seus alunos de Medicina (Famed) dispõem de um hospital-escola (Hospital de Clínicas de Uberlândia), com cerca de 460 leitos. A Semana Científica da Medicina é o maior evento oficial da Famed, ocorre anualmente e mobiliza a grande maioria dos estudantes. É, portanto, provável que praticamente todas as pesquisas concluídas que envolvem seres humanos e participação, como pesquisadores, de estudantes ou residentes de Medicina sejam nele apresentadas.

Em 25 de agosto de 1997, a UFU obteve aprovação do registro do seu único CEP<sup>13</sup>, que recebe e avalia, desde então, os projetos de pesquisa da instituição.

É difícil saber se a realidade da Famed era a mesma de outras instituições semelhantes, pois não existem estudos publicados que forneçam as mesmas informações, mas não há dados que sugiram que fossem diferentes.

Em estudo realizado antes de 1996, patrocinado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), perguntou-se a cada pesquisador entrevistado se determinado trabalho de sua autoria havia sido apresentado a um comitê de ética e a maioria respondeu sim. Entretanto, os próprios autores chamam a atenção para possíveis informações não verdadeiras e, de 26 pesquisadores que afirmaram haver CEP em suas instituições, apenas 38,5% referiram que esse foi o órgão avaliador

do seu trabalho. Assim, é certo que essas informações superdimensionam a atuação dos CEP<sup>14</sup>. No período em que o estudo foi realizado é provável que poucos pesquisadores tivessem o hábito de remeter seus trabalhos para comitês de ética. No presente estudo, como a resposta do pesquisador foi checada nos arquivos do CEP-UFU, essa falha não pode ter ocorrido.

A maior porcentagem de trabalhos apresentados ao CEP entre aqueles que receberam incentivos financeiros de órgãos de fomento pode ter ocorrido por se tratarem de estudos mais elaborados e que envolvem orientadores titulados, mais experientes e com maior compromisso com a ética em pesquisa. Talvez isso tenha ocorrido porque, a partir do primeiro semestre de 1999, os editais da UFU para bolsas de iniciação científica, concedidas com verbas de órgãos oficiais de fomento à pesquisa (CNPq e Fapemig), passaram a exigir que os projetos envolvendo seres humanos fossem aprovados pelo CEP, conforme atestou o diretor de pesquisa da UFU, João Marcos Alem, em comunicação pessoal realizada em 2002.

A maior porcentagem de aprovação dos trabalhos relacionados ao mestrado e ao doutorado, embora em pequeno número, talvez se deva ao maior rigor com que são realizados os estudos para a obtenção de títulos acadêmicos e a importância que as publicações dessas pesquisas tem para os programas de pós-graduação.

Pequena porcentagem de trabalhos encaminhados ao CEP foi observada em dissertações de mestrado de programa de pós-gra-

duação na área de enfermagem da Universidade Federal do Ceará<sup>15</sup>. Nesse estudo, os autores não conseguiram detectar melhora significativa dos padrões éticos das pesquisas após a implantação dos CEP. Entretanto, somente cerca de 20% deles foram aprovados por esses órgãos e o estudo avalia as dissertações defendidas até o ano de 2001, enquanto que o primeiro CEP do estado, segundo os próprios autores, só foi aprovado em 1997. Como os projetos são elaborados muito antes da defesa, quando foram iniciadas as pesquisas provavelmente os CEP ainda eram menos atuantes. O aumento de encaminhamentos de projetos de trabalhos ao CEP ao longo dos anos, como observado no presente estudo, foi também documentado no CEP da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)<sup>16</sup>.

A grande falha no encaminhamento dos projetos ao CEP sugere alguma reflexão. É provável que os estudos cujos projetos não foram encaminhados envolvam pouco risco para os sujeitos da pesquisa, sendo avaliações de prontuários para caracterizar doenças ou de atestados de óbito para avaliar causas de óbito ou ainda questionários que avaliam opiniões em que os entrevistados não são identificados. Entretanto, tais estudos não se beneficiam de todas as vantagens oriundas da avaliação pelo CEP e, por serem *clandestinos* e estarem em situação irregular, deixam os pesquisadores sujeitos a processos e condenações para os quais não terão defesa. Sobre tudo, por não terem sido avaliados pelos pares podem submeter os sujeitos da pesquisa a riscos desnecessários.

No entanto, tão grave quanto isto é o fato de que tais trabalhos foram realizados com alunos. Considerando-se que *a educação ética em medicina vem a ser inculcar valores, moldar o caráter, promover os princípios essenciais e alcançar como resultado a modelagem das virtudes, mínima e consistente, para uma conduta profissional adequada*<sup>17</sup> e que o ensino não é um simples informar, pois o aprendizado se dá na reprodução de padrões e modelos de comportamento, é obrigação dos professores e orientadores comportar-se adequadamente frente aos que com eles aprendem. Nesse caso específico, submeter um projeto de pesquisa à avaliação do CEP não apenas ensina ao estudante as regras e procedimentos para empreender uma pesquisa, mas, principalmente, manifesta o respeito que a investigação envolvendo seres humanos deve guardar para com aqueles que a ela se submetem.

Outro problema dos estudos que não são submetidos à aprovação dos CEP, menos grave mas que merece ser relatado, é que, muitas vezes, são realizados sem que sequer se escreva um projeto. Assim, as idéias dos pesquisadores não são organizadas adequadamente e o trabalho pode não ter boa qualidade. Nessas circunstâncias, como não há compromisso no sentido de que os resultados sejam publicados, os trabalhos acabam sendo esquecidos nas gavetas, o que é duplamente prejudicial: as conclusões pertinentes não são aproveitadas e os sujeitos da pesquisa terão sido submetidos a risco ou desconforto totalmente desnecessários; e a instituição e pesquisadores terão perdido precioso tempo (quando não recursos) na realização do trabalho.

## Considerações finais

Apesar das dificuldades, é possível constatar que a tarefa de formação dos CEP vem sendo realizada a contento, pois, segundo informação oferecida pelo Conselho Nacional de Saúde, em maio de 2007 a Conep<sup>18</sup> registrava 546 CEP.

Da mesma forma que a falta de encaminhamento de projetos vem ocorrendo em Uberlândia, onde o CEP está funcionando adequadamente, conforme orientação da Conep, isto também pode estar ocorrendo em outros locais nos quais o assunto não foi estudado. Assim, talvez haja a necessidade de, além de criar regras, garantir o respeito às mesmas, uma vez que é fato conhecido que mudanças de hábitos são difíceis de se alcançar. Portanto, apesar do longo período desde que foi desenvolvido este estudo, é provável que ainda haja dificuldades para os pesquisadores e, principalmente, para os profissionais que realizam pesquisa esporádica seguirem esses procedimentos.

Nesse contexto, quando o trabalho envolver direta ou indiretamente o ser humano, devem ser cada vez mais reforçadas as exigências para aprovação do projeto no CEP, a fim de que:

- Se publique ou inscreva o trabalho em eventos;
- Se utilize o trabalho como prerrogativa para liberar o pesquisador para participar de evento científico ou conseguir financiamento de órgão público;
- O projeto será julgado quanto ao mérito, para que o aluno faça a iniciação científica;
- Os dados sejam utilizados para defesas de mestrado, doutorado, monografia de conclusão de curso e até trabalho curricular;
- Se solicite da instituição prontuários, fichas, atestados de óbito, boletins de ocorrência, resultados de exames, para serem utilizados em pesquisa.

Deve-se também fomentar eventos de divulgação dos CEP e discussão com os profissionais das instituições que fazem pesquisa, iniciativas que vêm sendo estimuladas pela Conep. Se esse conjunto de medidas for implementado no Brasil, talvez em breve todos os trabalhos envolvendo seres humanos venham a ser precedidos de aprovação do projeto pelos CEP, garantindo assim não apenas a integridade da pesquisa, mas também preservando os sujeitos envolvidos naquele experimento.

Deve também haver grande esforço para se conhecer as percentagens de encaminhamento de projetos em cada instituição, os motivos para o não encaminhamento e as ações mais efetivas para que essa situação seja alterada. Antes mesmo da obtenção de todos os dados do presente estudo, algumas dessas ações foram implementadas na UFU nesse sentido, como a exigência de aprovação dos projetos pelo CEP antes de serem encaminhados aos órgãos de fomento à pesquisa para obtenção de bolsas de mestrado, doutorado, produtividade, iniciação científica, etc; para que os estudos sejam publicados em revistas científicas; para que ocorra a defesa de mestrado ou doutorado; para que haja apresentação dos trabalhos sob a forma completa, nas Semanas Científicas da Medicina, e

até para que seja autorizada a sua realização pelas diretorias da Famed e do HCU. Isso, com o trabalho de divulgação que o CEP está desenvolvendo, provavelmente foi a causa do aumento do percentual de trabalhos encaminhados desde 2001. Assim, é também provável que o CEP da UFU tenha condições de controlar, cada vez mais, a questão da ética em pesquisas envolvendo seres humanos. Sugere-se, portanto, que estudos semelhantes sejam realizados em outras instituições.

Conclui-se que no período analisado neste estudo (1999 a 2001), a maioria dos projetos para trabalhos que envolveram seres humanos, rea-

lizados com participação de alunos ou residentes de Medicina, não era encaminhada ao CEP, principalmente aqueles sem patrocínio de órgãos de fomento ou não relacionados à obtenção de título acadêmico. Tal situação preocupante começou a ser revertida a partir de 2001, quando passou a haver aumento no encaminhamento de projetos ao CEP, provavelmente em decorrência do conjunto de medidas institucionais citadas acima. Embora os dados da Faculdade de Medicina de Uberlândia apresentados nesse estudo possam não mais corresponder à realidade, podem trazer subsídios a outras instituições que estejam em processo de implementação de seus comitês de ética em pesquisa.

## Resumen

---

### **El espectro de acción del Comité de Ética en Pesquisa de la Universidad Federal de Uberlândia**

Ese estudio tuvo como objetivo conocer la frecuencia con que las investigaciones que involucran seres humanos realizadas por alumnos o residentes de la Facultad de Medicina de la ciudad de Uberlândia en los años de 1999, 2000 y 2001, son sometidas para la apreciación del comité de ética de esta institución en este periodo. Fueron evaluados 186 trabajos inscriptos en las Semanas Científicas de Medicina en aquél periodo. Se cuestionó uno o más autores si el trabajo había sido aprobado por el comité y, en caso positivo, la información fue conferida junto con archivos de ese órgano. Excluyéndose los relatos de casos y un estudio que no involucró a seres humanos, fueron evaluados 133 trabajos aceptados para la presentación en las Semanas Científicas, sólo siendo aprobados 13,5%. Se ha concluido que la mayoría de los trabajos no son enviados al comité, principalmente aquellos que no tienen patrocinio o que no son relacionados a la obtención de un título académico.

**Palabras-clave:** Ética en investigación. Comité de ética en investigación. Investigación biomédica.

## Abstract

---

### **Spread of the action to Ethics in Research Committee of Federal University of Uberlândia**

The purpose of this study was to evaluate the frequency of studies involving human beings done by medical students and residents of the Faculty of Medicine of the Federal University of

Uberlândia which were analyzed by the ethics in research committee. The authors of 133 studies accepted for presentation in a local medical scientific meeting in 1999, 2000 and 2001 were encouraged to answer whether or not their projects had been approved by the ethics in research committee and, in a positive case, the data were confirmed based on the Committee files. Case reports and studies not involving human beings were not considered for analysis. 133 studies were analyzed and the committee approved only 13.5% of these projects. It can be concluded that the most of the projects are not referred for the ethics in research committee analysis and this is evident for those studies which are not linked to obtaining a degree.

**Key words:** Ethics in research committee. Ethics in research. Biomedical researches.

## Referências

---

1. Declaração de Helsinki I, 1964. Disponível em <http://www.ufrgs.br/hcpa/gppg/helsin1.htm>. Acessado em: 7/10/2003.
2. Garrafa V, Prado MM. Mudanças na Declaração de Helsinki: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saúde Publ* 2001; 17:1489-96.
3. Oselka G. Helsinque: mudança inaceitável. *Cad Ética Pesq* 2000; 5:20-1.
4. Declaração de Helsinque II, 1975. Disponível em <http://www.ufrgs.br/hcpa/gppg/helsin2.htm>. Acessado em: 7/10/2003.
5. Freitas, CBD. Os comitês de ética em pesquisa: evolução e regulamentação. *Bioética* 1998; 6:189-95.
6. Goldim JR, Francisconi CF. Os comitês de ética hospitalar. *Bioética* 1998; 6: 149-55.
7. Declaração de Helsinki VI, 2000. Disponível em <http://www.bioetica.ufrgs.br/helsin6.htm>. Acessado em: 12/10/2003.
8. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects – Council for International Organizations of Medical. Disponível em [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm). Acessado em: 12/10/2003.
9. Brasil, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 1/88. Diário Oficial da União. 5 de janeiro de 1989. Seção I. p. 309-315.
10. Resolução nº 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Info Epidemiol SUS (Brasil)*. 2 (suplemento 3): 13-41. 1996.
11. Freitas CBD, Lobo M. O sistema CEP/Conep. *Cad Ética Pesq* 2001; 7:4 -13.
12. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Censo 2000. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/default.php>. Acessado em: 27/1/2003.
13. Registros de CEP. *Cad Ética Pesq* 1998; 1: 29-33.
14. França ISX, Farias FSAB, Sobreira, TT, Fraga, MNO, Damasceno, MMC. Análise de dissertações de mestrado em enfermagem à luz da bioética. *Rev. Brasil Enferm* 2002; 55(5): 495-502.
15. Francisconi CF, Kipper DK, Oselka G, Clotet J, Goldim JR. Comitês de ética em pesquisa Levantamento de 26 hospitais brasileiros. *Bioética* 1995; 3: 61-7.
16. Greco DB, Mota JAC. A experiência do comitê de ética em pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. *Bioética* 1998; 6: 197-201.
17. Gomes JCM. O atual ensino da ética para os profissionais de saúde e seus reflexos no cotidiano do povo brasileiro. *Revista Bioética* 1996; 4: 53-64.
18. Conselho Nacional de Saúde [Homepage da Internet]. Brasília. Acessado em 15.4.2008. Relação de todos os CEPs - maio/2007. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/conep/2006/cepsaprovados.doc>.



## Contatos

---

Miguel Tanús Jorge – *miglind@ufu.br*

Bruno Leonardo Pegoraro – *blpegoraro@yahoo.com.br*

Lindioneza Adriano Ribeiro – *miglind@ufu.br*