

## CARACTERIZAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA APRECIADOS POR UM COMITÊ DE ÉTICA

Liliana Maria Labronici\*  
 Maria Lúcia Raimondo\*\*  
 Tatiane Herreira Trigueiro\*\*\*  
 Maria Isabel Raimondo-Ferraz\*\*\*\*  
 Cristiane Camargo Ramos\*\*\*\*\*

### RESUMO

O presente estudo consiste de uma pesquisa retrospectiva documental-quantitativa realizada junto ao Comitê de Ética do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, com o objetivo de caracterizar os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação. A fonte de captação de dados foram os protocolos registrados no período de 2003 a 2008. A coleta de dados ocorreu de agosto de 2009 a fevereiro de 2010, mediante instrumento estruturado, e para sua análise utilizou-se a estatística descritiva. Os resultados obtidos permitiram constatar que ocorreu um aumento anual progressivo de projetos encaminhados para apreciação, com maior prevalência nos anos de 2007 e 2008. Quanto à área de conhecimento dos proponentes, os projetos majoritariamente pertenciam à área de saúde, destacando-se a Enfermagem; e quanto à situação dos projetos após apreciação, a maioria foi considerada com pendências e a principal causa disto relacionava-se à elaboração do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Neste sentido, se faz necessário que os comitês de ética e as instituições onde se desenvolvem as pesquisas articulem ações de capacitação voltadas aos pesquisadores, visando à elaboração de projetos eticamente estruturados. Essas ações contribuirão para um aumento no número de aprovações das propostas apresentadas.

**Palavras-chave:** Bioética. Ética em pesquisa. Ética.

### INTRODUÇÃO

A realização de pesquisas por profissionais da área de saúde vem crescendo de maneira significativa no Brasil, e a sociedade contemporânea está exigindo mais transparência e respeito para com seres humanos e animais, razão pela qual a responsabilidade ética no desenvolvimento de pesquisas é cada vez mais cobrada e discutida profissional e socialmente<sup>(1)</sup>.

A ética se ocupa com o ser humano e estuda os conflitos entre o bem e o mal, os quais se refletem no agir humano e suas finalidades<sup>(2)</sup>. É um saber que pretende orientar as ações por meio da reflexão crítica dos valores, conhecimentos, razão, sentimentos, emoções e vivências, direcionando-as para o que se considere mais adequado e seguro.

O agir ético se orienta pela autonomia da vontade, pela capacidade de escolhas, pelo respeito à integralidade, à pluralidade e à alteridade, motivo pelo qual exige uma reflexão crítica do ser humano, baseada em um juízo de valores individuais que se refletem em seu ambiente social<sup>(3)</sup>. Quando a área em que os profissionais atuam é a da saúde têm-se a ética aplicada, ou seja, a bioética.

A bioética possibilita o encontro de um caminho a ser seguido pelos profissionais da saúde e pesquisadores diante das inovações científicas nessa área, devendo esses profissionais agir com prudência e discernimento e evitar abusos, tendo sempre em vista o bem social, a promoção da dignidade humana e boa qualidade de vida<sup>(4)</sup>.

O debate em torno da ética em pesquisas cresceu amplamente no mundo depois do

\*Enfermeira. Doutora em Enfermagem. Professora da Graduação e Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Paraná - UFPR. Líder do Grupo de Estudos Multiprofissional em Saúde do Adulto - GEMSA. E-mail: lililabronici@yahoo.com.br

\*\* Enfermeira. Doutoranda em Enfermagem na UFPR. Professora da Universidade Estadual do Centro Oeste - UNICENTRO. Membro do GEMSA. Membro do Núcleo de Estudos e Pesquisa Sobre Violência Urbana - NEVU. Bolsista CAPES. E-mail: maluraimondo@yahoo.com.br

\*\*\* Enfermeira. Mestranda em Enfermagem na UFPR. Membro do GEMSA. Bolsista CAPES. E-mail: tatiherreira@hotmail.com

\*\*\*\* Enfermeira. Doutoranda em Enfermagem na UFPR. Membro do GEMSA. Membro do NEVU. Bolsista CAPES. E-mail: isarai56@yahoo.com.br

\*\*\*\*\*Acadêmica do curso de graduação em Enfermagem da UFPR. E-mail: crisprin68@hotmail.com

período Pós-Guerra, de modo que no contexto mundial, as primeiras discussões foram realizadas a partir do Julgamento de Nuremberg, em 1947, o qual condenou as atrocidades cometidas contra seres humanos. O Código de Nuremberg nasceu como forma de declarar a proteção dos sujeitos de pesquisas e introduzir o consentimento e aceite dos participantes, após serem informados quanto ao tipo, riscos, benefícios e métodos da pesquisa<sup>(5)</sup>. Assim, emerge uma nova mentalidade ética que despertou debates sociais sobre as investigações científicas e resultou em novas diretrizes para os aspectos éticos das pesquisas.

A Declaração de Helsinque foi redigida pela Associação Médica Mundial em 1964, como uma nova versão do Código de Nuremberg, com o propósito de proteger o indivíduo em risco, através das condições éticas dos experimentos realizados em humanos, as quais regem os princípios internacionais sobre ética em pesquisa. A principal emenda desta declaração incorporou a obrigatoriedade da aprovação de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos por um comitê de ética independente<sup>(6)</sup>.

No Brasil, a necessidade de regulamentação das pesquisas com seres humanos resultou na formulação da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), instância na qual foram instituídos os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP). Esta resolução apresenta diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como estabelece a composição e atuação dos CEPs<sup>(5)</sup>. Esse documento legal está fundamentado nos principais documentos internacionais e foi amplamente discutido pela sociedade civil organizada, pela comunidade científica, por sujeitos de pesquisas e pelo Estado.

O Comitê de Ética em Pesquisas é uma forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência que visa garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes de pesquisas<sup>(7)</sup>. Destarte, a avaliação dos projetos pelo CEP não deve ser percebida pelo pesquisador apenas como uma burocracia a ser cumprida, mas como uma possibilidade legítima de discussão entre a comunidade científica, instituições de saúde, pesquisadores e voluntários<sup>(8)</sup>.

Os estudos voltados à ética em pesquisa com seres humanos na área de saúde são importantes instrumentos para a boa prática profissional, pois contribuem para a compreensão das diferentes maneiras de situar-se diante de conflitos éticos, além de permitir conhecer a realidade brasileira; entretanto, apesar da preocupação dos profissionais, as publicações científicas sobre esta temática ainda são escassas nesta área, o que justifica a realização de novos estudos.

Diante do que se expôs, esta investigação objetivou caracterizar os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

## METODOLOGIA

Este estudo consiste de uma pesquisa retrospectiva documental-quantitativa realizada junto ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do setor de Ciências de Saúde da Universidade Federal do Paraná (UFPR). A fonte de captação de dados foram protocolos de projetos de pesquisas que haviam sido apreciados pelo CEP/UFPR no período de 2003 (ano de constituição do CEP) a 2008 (ano de renovação do CEP) e se encontravam disponíveis para consulta. Ao todo foram analisados 670 protocolos, dos quais dezessete estavam incompletos e foram excluídos. Assim, o universo da pesquisa constitui-se de 653 protocolos de pesquisa.

As variáveis da pesquisa foram estabelecidas para se conhecer o ano de registro dos projetos, o número de projetos registrados, a área de conhecimento dos pesquisadores, o resultado dos pareceres e os motivos de alguns projetos serem considerados pendentes ou serem reprovados.

A coleta de dados ocorreu no período de agosto de 2009 a fevereiro de 2010, mediante um instrumento estruturado elaborado para este fim e previamente testado. Os dados foram organizados em planilha eletrônica e analisados pelo método da estatística descritiva, através do programa Epi Info 2000, versão 3.4.2.

No que se refere aos aspectos éticos, o projeto foi autorizado pela instituição e aprovado pelo Comitê de Ética do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, em 30 de julho de 2009, sob protocolo interno nº

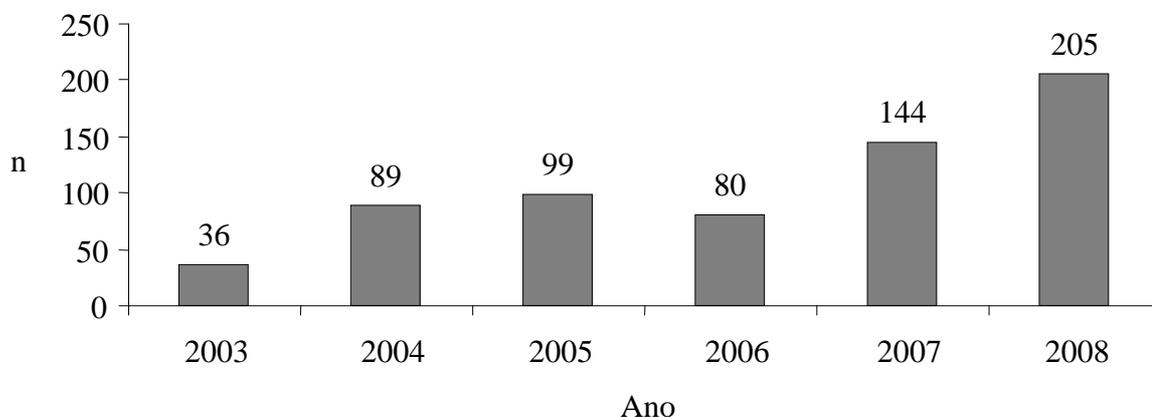
734.069.09.06. Ressalta-se que, por se tratar de pesquisa documental, não foi necessária a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), nem houve identificação dos proponentes dos projetos analisados..

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos permitiram analisar os seguintes itens: o ano e o número de projetos registrados junto ao CEP; a área de conhecimento a que pertenciam os pesquisadores proponentes; os resultados dos pareceres após apreciação pelo CEP; e os motivos que levaram

o CEP a considerar alguns projetos como pendentes ou a reprová-los após sua análise, os quais serão apresentados e discutidos na sequência.

A série exposta na figura 1 permitiu constatar um aumento anual progressivo de projetos encaminhados ao CEP para apreciação, exceto no ano de 2006, em que houve uma discreta queda. Entre o ano de início do período estudado (2003) e o do término (2008), ocorreu uma elevação de 82,5% no número de protocolos de pesquisa registrados. Os anos de 2007 e 2008 concentraram o maior número de projetos, totalizando 53,4%.



**Figura 1** – Série histórica dos protocolos de pesquisa submetidos à apreciação do CEP, segundo o ano de registro.

O aumento progressivo no número de projetos apresentados ao CEP/UFPR, que passou de 36 em 2003 para 205 em 2008, também foi observado em estudo realizado junto aos relatórios da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), no qual em 1999 foram registrados 559 projetos, número que em 2000 elevou-se para 958<sup>(9)</sup>.

A ampliação do número de projetos encaminhados ao CEP/UFPR para apreciação, observada nesta pesquisa, acompanhou a evolução do setor de ciências da saúde da instituição, especialmente no que se refere à implantação de programas de pós-graduação, e apresenta-se como reflexo da elevação na quantidade de pesquisas produzidas, principalmente pelo setor de saúde da instituição.

O desenvolvimento da pesquisa na UFPR, como no restante do Brasil, está ligado ao desempenho dos programas de pós-graduação *stricto sensu*. Em 2001 a Instituição contava com 36 programas de pós-graduação, e dos componentes de corpo docente, apenas 37,9% eram titulados como doutores. Entre 2002 e 2009 foram criados vinte e seis novos programas, sendo que o corpo de doutores elevou-se para 65% ao final do ano de 2009. Este crescimento, entre outros fatores, refletiu-se no processo de construção do conhecimento, visto que no triênio decorrido entre 2005 e 2009 houve um aumento de 66,6% no número de publicações dos pesquisadores em periódicos indexados internacionalmente, chegando a um total de 2.650 artigos<sup>(10)</sup>.

As práticas investigativas tornam-se cada vez mais integradas nos diferentes níveis de

formação e entre os profissionais no seu exercício, tanto em instituições de ensino quanto de saúde<sup>(11)</sup>, porém o desenvolvimento e a crescente incorporação de novas tecnologias nas práticas de atenção à saúde, a difusão de conhecimentos científicos pela mídia e a implicação dos movimentos sociais em defesa dos direitos individuais e coletivos contribuíram para ampliar o foco sobre a ética aplicada à saúde<sup>(5)</sup>.

Interessante se faz mencionar que os avanços da ciência e da tecnologia brasileira despertaram nos pesquisadores questões éticas que permeiam as pesquisas<sup>(5)</sup>, e isso fez com que os aspectos éticos fossem observados pelos investigadores e analisados pelos comitês de ética.

Outro fator que veio a contribuir para a submissão dos projetos ao CEP foi à exigência

dos periódicos nacionais e internacionais, os quais geralmente incluem nas suas normas de publicação a necessidade de comprovar que a pesquisa tenha sido aprovada por um comitê de ética em pesquisa, para que ela possa ser submetida à análise e publicação<sup>(12)</sup>.

A análise da área de conhecimento a que pertencem os pesquisadores (tabela 1) evidenciou que os projetos apresentados para apreciação do CEP pertenciam a diversas áreas de conhecimento, com prevalência para a de Ciências da Saúde; mas também se observou a presença de projetos das áreas de Engenharia, Ciências Exatas, Agrárias, Biológicas Humanas e Sociais, o que evidencia a percepção dos pesquisadores quanto ao respeito aos aspectos éticos nas pesquisas com seres humanos.

**Tabela 1** – Áreas de conhecimento dos pesquisadores que submeteram protocolos de pesquisa para apreciação do CEP. Curitiba, 2011.

Área de conhecimento*	nº	%
Enfermagem	288	44,0
Odontologia	109	16,6
Nutrição	60	9,1
Farmácia	48	7,3
Educação Física	42	6,4
Educação	30	4,5
Medicina	22	3,3
Fisioterapia	17	2,6
Psicologia	8	1,2
Serviço Social	4	0,6
Bioquímica	3	0,5
Design	3	0,5
Medicina Veterinária	3	0,5
Terapia Ocupacional	3	0,5
Geografia	2	0,3
Biologia	1	0,2
Biotecnologia	1	0,2
Engenharia Civil	1	0,2
Engenharia de Alimentos	1	0,2
Fonoaudiologia	1	0,2
Química	1	0,2
Sociologia	1	0,2
Tecnologia	1	0,2
Não especificado	3	0,5
<b>Total</b>	<b>653</b>	<b>100</b>

\*As áreas de conhecimento foram estabelecidas com base no exposto pelo CNPq.

Esta pesquisa evidenciou que, dentre todas as áreas analisadas, a Enfermagem foi a que mais encaminhou projetos de pesquisa para apreciação do Comitê de Ética, totalizando 288

(44%). A Enfermagem é um campo da saúde em ascensão em termos de pesquisa e qualificação de seus profissionais, e a expansão dos

programas de pós-graduação *stricto sensu* tem contribuído muito para este fato<sup>(13)</sup>.

O Programa de Pós-Graduação *stricto sensu* na área de Enfermagem da UFPR teve início em 2002 com a criação do Curso de Mestrado, seguido do Doutorado em 2010<sup>(10)</sup>, sendo estes os únicos da área de enfermagem na região do estudo. O fato é que a implantação de tais cursos contribuiu para a expressiva elevação do número de projetos de pesquisas apresentados para apreciação do CEP.

Áreas de conhecimento como a Enfermagem, a Medicina, a Odontologia, e Biologia vêm, há algum tempo, discutindo questões relativas à ética em pesquisa na elaboração de pesquisas e artigos científicos provenientes de programas de pós-graduação, como dissertações e teses<sup>(14)</sup>, o que evidencia a preocupação destas áreas em preservar os aspectos éticos na realização de pesquisas com seres humanos.

Entende-se que o desenvolvimento da pesquisa é uma importante estratégia para o fortalecimento da Enfermagem como ciência e profissão, e é também importante para a melhoria da qualidade do atendimento ao paciente<sup>(15)</sup>; porém os princípios da Bioética devem ser respeitados, a fim de garantir um agir baseado no conhecimento técnico, científico e ético.

A Bioética resolve os conflitos que podem ocorrer na prática profissional em saúde, tanto no desenvolvimento do cuidado como na pesquisa; assim, refletir sobre os possíveis riscos

de danos significa levar em conta tanto os aspectos da saúde humana e do ambiente envolvidos na pesquisa quanto as consequências desta para seus sujeitos diretos, para as populações-alvo e para as gerações futuras. Neste sentido, para cada risco é preciso estabelecer medidas de proteção<sup>(6)</sup>.

A Resolução 196/96 não se aplica somente às pesquisas biomédicas, mas a toda pesquisa que envolva seres humanos, realizada em qualquer campo ou área. Assim, deverá conter uma análise dos aspectos éticos realizada pelo próprio pesquisador, e ser apreciada pelo comitê de ética em pesquisa da instituição onde será desenvolvida a investigação<sup>(16)</sup>.

O CEP, no cumprimento de seu papel consultivo e educativo necessita desenvolver e ampliar ações no intuito de conscientizar todas as áreas de conhecimento, estimulando o encaminhamento de seus projetos para apreciação. Essas ações contribuirão para que o respeito à dignidade do ser humano, da coletividade e do ambiente seja assegurado pela comunidade científica.

A tabela 2 evidencia que, e sua maioria (333 ou 51%), os protocolos de pesquisa foram considerados com pendências, 234 (35,8%) protocolos foram aprovados em primeira análise, 79(12,1%) foram reprovados e 7(1,1%) foram cancelados ou retirados. Percentuais semelhantes foram identificados no relatório apresentado pela CONEP.

**Tabela 2** – Resultado dos pareceres após apreciação dos protocolos de pesquisa pelo CEP, segundo o ano. Curitiba, 2011

Situação dos Protocolos	Ano													
	2003		2004		2005		2006		2007		2008		Total	
	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%	nº	%
Pendentes	25	3,8	40	6,1	61	9,4	21	3,2	61	9,4	125	19,1	333	51,0
Aprovados	6	0,9	33	5,0	31	4,8	46	7,0	62	9,5	56	8,6	234	35,8
Reprovados	5	0,8	16	2,4	5	0,8	13	2,0	19	2,9	21	3,2	79	12,1
Cancelados	-	-	-	-	-	-	-	-	2	0,3	3	0,5	5	0,8
Retirados	-	-	-	-	2	0,3	-	-	-	-	-	-	2	0,3
<b>Total</b>	<b>36</b>	<b>5,5</b>	<b>89</b>	<b>13,5</b>	<b>99</b>	<b>15,3</b>	<b>80</b>	<b>12,2</b>	<b>144</b>	<b>22,1</b>	<b>205</b>	<b>31,4</b>	<b>653</b>	<b>100</b>

Os dados permitiram verificar que o número de projetos de pesquisa aprovados pelo CEP foi expressivo, porém foi inferior à quantidade de pendências e reprovações, que, juntas, somaram 63,1%, refletindo o descumprimento dos princípios da Bioética.

A análise a seguir buscou conhecer o resultado de pareceres de projetos apreciados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), no qual se constatou, a partir do relatório da mesma comissão, que dos 559 projetos de áreas temáticas especiais analisados

em 1999 pela CONEP, 40% receberam parecer de aprovação na primeira apreciação, 58% ficaram pendentes e 2% não foram aprovados<sup>(9)</sup>.

Outro documento que também possibilitou evidenciar o aumento anual dos projetos de pesquisa apreciados nas áreas temáticas especiais, em função do funcionamento regular dos CEPs, foi o relatório que avalia o trabalho realizado pela CONEP. Nesse relatório se constatou que no ano de 2000 foram encaminhados 958 projetos, dos quais, 59% foram aprovados, 38% receberam parecer com pendências e 3% não foram reprovados<sup>(17)</sup>.

Os dados encontrados nesta pesquisa permitiram constatar um aumento no percentual de pendências equivalente a 3,8% em 2003 e a 19,1% em 2008, revelando um aumento progressivo no percentual de projetos considerados pendentes. Estes dados contrapõem-se aos contidos no relatório da CONEP, no qual o número de projetos com pendência diminuiu, passando de 58% em 1999 para 38% em 2000<sup>(9,17)</sup>.

A pendência é definida quando a proposta de pesquisa é considerada aceitável, porém se identificam determinados problemas nas informações contidas no projeto, no TCLE ou em ambos. Neste sentido, recomenda-se que seja realizada uma revisão ou modificação, ou que sejam acrescentadas informações relevantes, as quais devem ser prestadas pelos pesquisadores<sup>(18)</sup>.

Ao analisar os dados sobre projetos não aprovados, percebeu-se que o percentual de reprovações aumentou tanto nos projetos apreciados pelo CEP/UFPR, passando de 0,8% em 2003 para 3,2% em 2008, como nos analisados pela CONEP, nos quais o aumento passou de 2% em 1999 para 3% em 2000<sup>(9,17)</sup>. A não aprovação ocorre quando o projeto de pesquisa envolve abusos éticos e riscos inaceitáveis para os sujeitos da pesquisa<sup>(17)</sup>.

No tocante ao número de projetos aprovados pelo CEP/UFPR, verificou-se que o total de aprovações foi significativo, correspondendo a 234 (35,8%). Esse dado evidencia um acréscimo do percentual de aprovações, que passou de 0,9% em 2003, para 8,6% em 2008. Os resultados vão ao encontro dos apresentados no relatório que avalia o trabalho realizado pela CONEP, no qual o percentual de projetos

aprovados passou de 40% em 1999 para 59% em 2000<sup>(9)</sup>. A aprovação imediata ocorre quando o projeto está de acordo com o preconizado pela Resolução 196/96 do CNS.

A ética de protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos tratada na Resolução 196/96, executada pela CONEP e pelo CEP enquanto instâncias de verificação, exige uma reflexão cuidadosa e sistemática dos princípios da Bioética<sup>(6)</sup>. O não cumprimento contribui para a não aprovação imediata dos projetos de pesquisa.

Na tabela 3 verifica-se que, nos 412 protocolos considerados pelo CEP como reprovados ou com pendências, os principais motivos para isto estavam relacionados à estruturação e apresentação do TCLE. 88,9% das reprovações e 84,5% das pendências deveram-se a inadequações neste documento, fato que evidencia a dificuldade dos pesquisadores em prepará-lo.

Observa-se na tabela 3 que os principais fatores para os projetos terem sido considerados pendentes ou reprovados relacionaram-se à não contemplação dos requisitos previstos na Resolução 196/96 no momento de elaboração da proposta de pesquisa. As inadequações na elaboração e apresentação do TCLE foram os fatores mais observados e estiveram presentes em 88,9% dos casos de reprovações e 84,5% de pendências, fato que evidencia a dificuldade dos pesquisadores na redação deste documento.

A realidade evidenciada no CEP-UFPR também foi relatada em estudo desenvolvido junto ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola de Enfermagem da USP, onde as inadequações do TCLE também foram o principal motivo da não aprovação imediata dos projetos (56,4%)<sup>(19)</sup>.

O TCLE destina-se a proteger a dignidade do ser humano, por isso deverá atender à Resolução 196/96, criando condições para efetivar uma relação salutar entre o pesquisador e o sujeito da pesquisa<sup>(5)</sup>. Desta forma, o pesquisador deverá empenhar-se em sua elaboração, considerando os aspectos bioéticos e os elementos necessários à compreensão dos participantes da pesquisa.

Entre os fatores relacionados à elaboração e apresentação do TCLE mostrados na tabela 3 destacam-se: utilização de linguagem inapropriada aos sujeitos (reprovados 15,3%, pendentes 20,2%); ausência de dados de

identificação dos pesquisadores (reprovados 11%, pendentes 13,9%); ausência de descrição dos prejuízos e benefícios da pesquisa (reprovados 14,4%, pendentes 11,5%). Nos fatores relacionados ao protocolo de pesquisa, destacou-se a ausência de instrumento de coleta

de dados (reprovados 9,3%, pendentes 14,4%). Observou-se que os fatores apontados pelos relatores ao expedir os pareceres de projetos reprovados foram os mesmos apontados nos pareceres de projetos considerados como pendentes.

**Tabela 3** – Descrição dos motivos para pendência ou não aprovação dos protocolos de pesquisa submetidos à apreciação do CEP. Curitiba, 2011.

MOTIVOS*	REPROVADOS		PENDENTES	
	N	%	N	%
<b>TCLE</b>				
Linguagem inapropriada aos sujeitos	18	15,3	74	20,2
Ausência de dados de identificação dos pesquisadores	13	11	51	13,9
Ausência de descrição dos prejuízos e benefícios da pesquisa	17	14,4	42	11,5
Ausência de local para assinaturas do pesquisador	4	3,4	20	5,4
Ausência de descrição dos objetivos da pesquisa	6	5,1	18	4,9
Ausência de informação sobre a coleta de dados	6	5,1	15	4,1
Desnecessariamente apresentado (pesquisa documental)	6	5,1	14	3,8
Ausência de descrição sobre ressarcimento ou custos aos sujeitos	3	2,5	12	3,3
Descrição da confidencialidade inadequada ou insuficiente	4	3,4	11	3
Redação em mais de uma folha	3	2,5	9	2,5
Ausência de informação sobre declínio da pesquisa	3	2,5	8	2,2
Ausência de local específico para consentimento do sujeito	3	2,5	6	1,6
Ausência de informações sobre a participação dos sujeitos	1	0,9	6	1,6
Ausência de TCLE	3	2,5	6	1,6
Divergência de informações descritas no TCLE com as do projeto	-	-	4	1,1
Necessidade de TCLE diferenciado para cada sujeito da pesquisa	3	2,5	3	0,8
Forma inadequada de apresentação do TCLE aos sujeitos	1	0,9	-	-
Incompleto	11	9,3	11	3
<b>PROTOCOLO DE PESQUISA</b>				
Ausência de instrumento de coleta	11	9,3	53	14,4
Período de realização da pesquisa não descrito	-	-	1	0,3
Protocolo em desacordo com padrões estabelecidos pelo CEP	1	0,9	3	0,8
Descrição inadequada das despesas com a pesquisa	1	0,9	-	-
<b>Total</b>	<b>118</b>	<b>100</b>	<b>367</b>	<b>100</b>

\*admite mais de uma resposta

Os dados acima apresentados assemelham-se aos encontrados no relatório elaborado a partir da análise de projetos encaminhados para apreciação da CONEP, no qual os principais fatores para pendência ou reprovação foram: protocolo incompleto; número de sujeitos não definido; informações incompletas ou inadequadas das fases e procedimentos da pesquisa; e TCLE inadequado, sem a indicação do responsável pela pesquisa, com informações de risco incompletas e linguagem pouco acessível aos sujeitos envolvidos na pesquisa<sup>(9)</sup>.

O TCLE deve ser elaborado com linguagem clara e acessível, e conter obrigatoriamente

informações referentes: à justificativa, objetivos e procedimentos; a desconfortos, riscos possíveis e benefícios esperados; métodos existentes; forma de acompanhamento e assistência; nome dos responsáveis; garantia de esclarecimento durante a pesquisa; metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo; a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização e sem prejuízo ao seu cuidado; a garantia do sigilo e privacidade dos sujeitos; formas de ressarcimento das despesas decorrentes da

participação na pesquisa e de indenização diante de eventuais danos decorrentes<sup>(7)</sup>.

O consentimento informado e esclarecido deve ser elaborado respeitando crenças, aspirações e valores próprios do ser humano, de forma a contribuir para que a pessoa possa decidir sobre sua vida e suas ações<sup>(20)</sup>. Assim, é de responsabilidade do pesquisador fornecer todas as informações sobre a pesquisa por meio do TCLE, o qual tem a finalidade de obter a anuência do sujeito e/ou do seu representante legal, livre de vícios, dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a pesquisa, e deve ser autoexplicativo<sup>(5)</sup>, de modo a facilitar aos sujeitos sua interpretação.

Considerando-se o evidenciado nesta pesquisa, faz-se necessário que o CEP realize ações de capacitação voltadas aos pesquisadores, visando à elaboração de projetos eticamente estruturados, o que resultará no aumento de aprovações imediatas das propostas apresentadas.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A realização da pesquisa permitiu concluir que houve um aumento progressivo no número de encaminhamentos de projetos de pesquisa ao CEP/UFPR entre os anos de 2003 e 2008, sendo que a grande área de Ciências de Saúde foi a que mais apresentou propostas para apreciação, destacando-se a Enfermagem, com 44% do total de projetos analisados. Este fato evidenciou sua

efetiva participação no desenvolvimento de projetos de pesquisa científica e a preocupação dos profissionais de enfermagem com a elaboração de projetos estruturados conforme os princípios da ética e com o devido respeito à dignidade e autonomia do ser humano.

O número de aprovações de projetos de pesquisa foi expressivo, porém inferior à quantidade de pendências e não aprovações, o que reflete o descumprimento dos princípios da Bioética. Os fatores apontados pelos relatores para considerar os projetos reprovados foram os mesmos apresentados nos pareceres de projetos considerados como pendentes.

Os principais fatores que contribuíram tanto para as reprovações como para as pendências foram utilização de linguagem inapropriada aos sujeitos da pesquisa, falta de informação sobre a coleta de dados, e falta de dados de identificação dos pesquisadores e de descrição dos prejuízos e benefícios com a realização da pesquisa. Na grande maioria dos casos analisados esteve presente mais de um dos motivos citados.

Evidencia-se a necessidade de ações educativas desenvolvidas pelo CEP que visem capacitar os pesquisadores para a elaboração de projetos eticamente estruturados. Além disso, é necessário que as questões éticas e bioéticas relacionadas às pesquisas com seres humanos sejam abordadas nos cursos da graduação e pós-graduação, bem como nas instituições onde se desenvolvem as pesquisas, a fim de garantir o respeito à dignidade do ser humano individual e coletivamente.

---

## CHARACTERIZATION OF RESEARCH PROTOCOLS ASSESSED BY AN ETHICS BOARD

### ABSTRACT

Retrospective quantitative documentary research study carried out along with the Ethics Board of the Health Sciences Sector at Federal University of Parana with the purpose of characterizing research protocols to be reviewed. The source for data collection was protocols recorded between 2003 and 2008. Data collection was held from August, 2009 to February 2010 by means of a structured instrument, and descriptive statistics was used for their analysis. The obtained results enabled to evidence that there was a yearly progressive increase in the projects forwarded to be reviewed, with the highest prevalence between 2007 and 2008; as for the field of knowledge, most projects are from the health area, nursing standing out; as for the project status after assessment, most of them did not meet the requirements and the main factor for that was related to the elaboration of the informed consent form. Thus, it deems necessary that Ethics Boards as well as the institutions where research studies are developed, to elaborate qualification actions towards researchers, aiming the elaboration of structurally ethical projects. Such actions will contribute for the increase in the number of approvals of presented proposals..

**Keywords:** Bioethics. Ethics in Research. Ethics.

---

## CARACTERIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR UN COMITÉ DE ÉTICA

### RESUMEN

El presente estudio consiste de una investigación retrospectiva, documental y cuantitativa, realizada junto al Comité de Ética del Sector de Ciencias de la Salud de la Universidad Federal de Paraná, con el objetivo de caracterizar los protocolos de investigación presentados para apreciación. La fuente de captación de datos fueron los protocolos registrados en el período de 2003 a 2008. La recolección de datos ocurrió de agosto de 2009 a febrero de 2010, por medio de un instrumento estructurado, y para su análisis se utilizó la estadística descriptiva. Los resultados permitieron observar que hubo un aumento anual progresivo de los proyectos encaminados para evaluación, con mayor prevalencia en los años de 2007 y 2008. En cuanto al área de conocimiento de los proponentes, los proyectos en su mayoría pertenecían al área de la salud, especialmente la Enfermería; y en cuanto a la situación de los proyectos después de la evaluación, la mayoría fue considerada con pendencia y la principal causa de esto se relacionaba a la elaboración del Término de Consentimiento Libre y Aclarado. De este modo, es necesario que los Comités de Ética y las instituciones, donde se desarrollan las investigaciones, articulen acciones de capacitación dirigidas a los investigadores, pretendiendo la elaboración de proyectos éticamente estructurados. Estas acciones contribuirán para un aumento en el número de aprobaciones de las propuestas presentadas.

**Palabras clave:** Bioética. Ética en Investigación. Ética.

### REFERÊNCIAS

1. Quadros CRT de. Termo de consentimento livre e esclarecido: o gênero e sua estruturação. Rio Grande do Sul: UNISINOS; 2006.
2. Koerich MS, Machado RR, Costa E. Ética e bioética: para dar início à reflexão. *Texto Contexto Enferm*. [online]. 2005; 14(01):106-10. [acesso em 26 abril 2011]. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-07072005000100014](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072005000100014)>
3. Malagutti W. Bioética e enfermagem: controvérsias, desafios e conquistas. Rio de Janeiro: Rubio; 2007.
4. Oguisso T, Zoboli ELCP. Ética e bioética: desafios para a enfermagem e a saúde. São Paulo: Manole; 2006.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2006. v. 1
6. Palácios M. Ética na pesquisa. Ética em pesquisa em seres humanos. In: Palácios M, Martins A, Pegoraro O. (org) Ética Ciência e Saúde. Desafios da Bioética. Rio de Janeiro: Vozes; 2001.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde. Brasília(DF); 1996.
8. Monteiro KCC. O Consentimento Informado na pesquisa em psicologia hospitalar. *Rev Epistemo-somática*. [online]. 2007; 04(01). [acesso em 26 abril 2011] Disponível em: <[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1980-20052007000100009](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1980-20052007000100009)>
9. Freitas CB de, Lôbo MO. CONEP faz balanço positivo. In: Brasil, Ministério da Saúde. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2006. 1.
10. UFPR. Universidade Federal do Paraná. Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação. Evolução da Pesquisa e Pós-Graduação na UFPR. [on-line]. Curitiba, 2011. [acesso em 24 abril 2011]. Disponível em: <[http://www.prppg.ufpr.br/histórico\\_pg](http://www.prppg.ufpr.br/histórico_pg)>
11. Erdmann AL. Enfermagem Brasileira: avanços na ciência e na tecnologia. *Rev Paul Enf*. 2006; 25(2):63-5.
12. Muccioli C. O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e as publicações científicas. *Arq. Bras. Oftalmol*. [on-line]. 2004; 67(02): 195-6. [acesso em 27 abr 2011]. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492004000200002&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0004-27492004000200002&script=sci_arttext)
13. Venturi KK, Vieczorek AL, Wolff LDG, Peres AM, Montezeli JH. A enfermagem no contexto dos programas de incentivo à pesquisa do CNPq: estudo retrospectivo. *Rev Enferm UFPE*. [on-line]. 2009; 3(2):141-5. [acesso em 25 abr 2011]. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-81452010000300020](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-81452010000300020)
14. Botelho RG, Capinussú JM. Introdução às diretrizes internacionais e nacionais sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos: relação na educação física. *Revista de Educação Física*. [on-line]. 2006; 133:59-68. [acesso em 13 dez 2010]. Disponível em: <<http://www.revistadeeducacaofisica.com.br/artigos/2006.1/introducaodiretrizes.pdf>>
15. Melo MD, Guariente MHD de. Elementos constitutivos do método científico em artigos publicados por enfermeiros de um hospital universitário. *Cienc Cuid Saude*. [on-line]. 2009 jan-mar; 8(1):63-70. [acesso em 26 abr. 2011]. Disponível em: <<http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/viewArticle/7776>>
16. Hossne WS. Pesquisa envolvendo seres humanos. In: Brasil, Ministério da Saúde. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2006. 1.
17. Freitas CB de, Lôbo MO. O sistema CEP/CONEP. In: Brasil, Ministério da Saúde. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2006. 1.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de

Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa. Brasília(DF): Ministério da Saúde; 2006. v. 2.

19. Massarollo MCKB, Kurcgant P, Fernandes MFP. Comitê de ética em pesquisa da Escola de Enfermagem da USP: experiência dos seis primeiros anos. Rev Esc Enferm USP. [online]. 2009; 43(2Esp):1303-07. [acesso em 20 de outubro de 2011]. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_issues&pid=0080-6234&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issues&pid=0080-6234&lng=pt&nrm=iso)>

20. Coelho LCD, Rodrigues RAP, Marcon SS, Lunardi VL. Conflitos éticos na revelação de informações - Parte II. Cienc Cuid Saúde. 2008; 7(1):73-82. [acesso em 26 de abril de 2011] . Disponível em:  
<<http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/4909/3212>>

---

**Endereço para correspondência:** Liliana Maria Labronici. Av. Prof. Lothário Meissner, 632, Jardim Botânico. CEP: 80210-170. Curitiba, Paraná.

**Data de recebimento:** 11/05/2011

**Data de aprovação:** 20/05/2012